GRUPO DE TRABAJO
PLANIFICACION, ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

PREVALENCIA DE INCIDENTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA INTENSIVA

Los profesionales del enfermo crítico

ÍNDICE

1. Organización 3
1.1. Título del proyecto 3
1.2. Equipo investigador 3
1.3. Coordinación General 3
1.4. Investigadores Principales 3
2. Antecedentes y Justificación 4
3. Objetivos 6
3.1. Objetivo Principal 6
3.2. Objetivos secundarios 6
4. Diseño 6
5. Ámbito de estudio 6
6. Sujetos de estudio 6
7. Desarrollo del estudio 6
7.1. Cronograma 6
7.2. Recomendaciones generales 7
7.3. Instrumentalización 8
7.4. Procedimiento 8
7.5. Variables estudiadas 8
7.6. Definiciones generales de Seguridad de Pacientes. 9
7.7 Definiciones operativas. 9
8. Recogida de datos y envío de resultados 9
9. Análisis de datos 10
10. Confidencialidad y aspectos éticos 10
11. Autoría 10
ANEXO I: ACEPTACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO 11
ANEXO II: DATOS GENERALES DEL HOSPITAL 13
ANEXO III: DATOS DEL DÍA DE ESTUDIO 15
ANEXO IV: IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES, INCIDENTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS17
ANEXO V: FORMULARIO DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS 19
ANEXO VI: DEFINICIONES GENERALES DE SEGURIDAD DE PACIENTES 28
ANEXO VII: DEFINICIONES OPERATIVAS 31
ANEXO VII: SEQUENTIAL ORGAN FAILURE ASSESSMENT (SOFA) Y NINE EQUIVALENTS OF NURSING MANPOWER USE SCORE (NEMS) 40
BIBLIOGRAFÍA 43

1. Organización

1.1. Título del proyecto

Prevalencia de Incidentes y Acontecimientos Adversos en los Servicios de Medicina Intensiva

1.2. Equipo investigador

Grupo de Trabajo de Planificación, Organización y Gestión de la SEMICYUC

1.3. Coordinación General

Paz Merino
Correo electrónico: pmerino@hcm-ibiza.es
SMI Hospital Can Misses.
C/ Corona s/n. 07800. Ibiza.
Teléfono SMI: 971397094

Joaquín Álvarez
Correo electrónico: jalvarez.hflr@salud.madrid.org
SMI Hospital de Fuenlabrada
C/ Camino del Molino 2. 28942 Fuenlabrada, Madrid
Teléfono: 916006219

María Cruz Martín
Correo electrónico: 27570cmd@comb.es
SMI Centro Médico Delfos
Avda. Hospital Militar, 151-161, 08023, Barcelona
Teléfono: 932545000

1.4. Investigadores Principales

Paz Merino. Ibiza
Joaquín Álvarez. Madrid
María Cruz Martín. Barcelona
Ricardo Abizanda. Castellón
Lluís Cabré. Barcelona
Isabel Gutiérrez. Zaragoza
Francisco Fernández. Barcelona
Juan Roca. Granada
Vicente Gómez. Madrid
Javier Ruiz. Barcelona
Miguel Soto. Valencia

2. Antecedentes y Justificación[1]

Toda atención sanitaria lleva inherente el riesgo de aparición de acontecimientos adversos (AA) que pueden ocasionar en los enfermos lesiones, discapacidades e, incluso, la muerte. El informe de la Organización Mundial de la Salud en relación a la Calidad de la atención y seguridad del paciente establece que: "Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran acontecimientos adversos, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia" (1). La preocupación por la seguridad del paciente se convirtió en un problema prioritario tras la publicación en 1999, por el Instituto de Medicina de Estados Unidos del estudio: "To Err is Human: Building a Safer Health System" (2), en el que se estimaba que los "errores médicos" causan entre 44.000 y 98.000 muertes anuales y sitúa al error médico como una de las causas principales de muerte en ese país. Además, sugiere que ello genera un importante coste económico para los sistemas sanitarios. Por otro lado, los errores asistenciales erosionan la confianza de los enfermos en el sistema, dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios y constituyen una importante fuente de demandas por responsabilidad sanitaria. Finalmente, los AA pueden influir negativamente en la práctica médica, especialmente cuando se asocian a acciones más que a omisiones (3).

En los Servicios de Medicina Intensiva (SMI), la complejidad y gravedad de los enfermos, las múltiples interacciones entre el paciente y los profesionales, la frecuencia de procedimientos diagnósticos y terapéuticos nuevos e invasivos, la utilización de múltiples fármacos, el stress y la fatiga, la necesidad de una comunicación estrecha entre los diferentes profesionales hacen entre otros, que los enfermos críticos se encuentren en un ambiente de alto riesgo para que ocurran AA (4,5) Las teorías del error desarrolladas en la industria aeronáutica y otras industrias de alto riesgo sugieren que los errores tienen mayor probabilidad de ocurrir en los sistemas más complejos (6).

Los errores y AA son frecuentes en los SMI, con incidencias entre el 1% al 32% según las series y la metodología empleada (7). Prácticamente todos los enfermos críticos estarían expuestos a sufrir un error, estos ocurrirían 2 veces por enfermo y día, y uno de cada 5 enfermos de UCI podría sufrir un AA grave (8). Extrapolando los datos de un promedio de 178 actividades por enfermo/día y una incidencia de AA del 1% se considera que en EEUU ocurrirían aproximadamente 25.000 errores diarios potencialmente graves en enfermos críticos, la mayoría de ellos evitables. Además, constituyen el motivo de ingreso en el SMI en un porcentaje no despreciable (1,2%) (9). Y, en ocasiones, pueden detectarse al alta del enfermo del SMI e incluso al alta hospitalaria.

Históricamente los errores médicos han sido revelados de forma retrospectiva a través de los Comités de Mortalidad y el análisis de las reclamaciones. La frecuencia y distribución del riesgo asistencial puede estimarse por estudios retrospectivos (revisión de historias clínicas), transversales y prospectivos. La elección del método dependerá fundamentalmente del objetivo y de los recursos disponibles (10).

Existen básicamente dos sistemas diferentes de notificación de los AA. Los sistemas obligatorios o mandatarios, cuyo objetivo es la búsqueda de la responsabilidad de los proveedores y que registran básicamente los AA asociados a lesiones graves o muerte, y los sistemas de notificación voluntaria cuyo objetivo básico es la mejora de la calidad y que

[1] En este apartado y con el fin de respetar la terminología utilizada por los autores de los diferentes estudios referenciados, se utilizan términos tales como incidente, evento adverso, acontecimiento adverso y error, tal y como han sido utilizados en los estudios. En el proyecto propuesto se detalla la terminología escogida por los investigadores principales destacando que el término acontecimiento adverso es sinónimo de evento y efecto adverso.

analizan tanto los AA como los sucesos que potencialmente podrían derivar en ellos, basándose en que los modelos causales de ambos son similares.

Existen antecedentes de sistemas de notificación y registro de AA en el enfermo crítico como el Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care Units (AIMS-ICU). Se basa en la notificación de aquellos incidentes que ponen en riesgo la seguridad del enfermo, desde una visión enfocada al equipo y al sistema. Analiza los AA, cuándo y cómo se han producido, cómo se han detectado y qué factores han influido en su aparición o han limitado sus consecuencias. Este sistema ha permitido valorar la magnitud e importancia de los AA en los SMI (11), y analizado aspectos concretos tales como los AA relacionados con la vía aérea (12) o los ocurridos durante los traslados intrahospitalarios (13).

Con la misma filosofía y un diseño similar, la Sociedad Americana de Cuidados Intensivos en colaboración con otras entidades como la Agencia para la Investigación y Calidad en la Atención de la Salud ha desarrollado el sistema ICU Safety Reporting Sistem (ICUSRS). Este proyecto incluye a más de 30 SMI (adultos y pediátricos) y utiliza una página web para la notificación voluntaria y anónima de AA en enfermos críticos, permitiendo la comparación de resultados entre los diferentes centros (14). El ICUSRS se basa más en una aproximación a los factores relacionados con el sistema (condiciones bajo las cuales se trabaja) que en factores personales (consideraría el individuo el responsable del evento). Analiza dos tipos de factores: aquellos factores que contribuyen o favorecen la aparición del evento y aquellos factores que minimizan o reducen el impacto negativo del evento (factores limitantes). A su vez subdivide a los dos tipos de factores en 7 subcategorías que incluirían: factores relacionados con el enfermo, con el proveedor, con el equipo, con el entrenamiento, con las tareas, con la gestión y organizacionales.

La Sociedad Europea de Intensivos, dentro de sus actividades encaminadas a la mejora de la calidad, ha llevado a cabo el Proyecto SEE (Sentinel Events Evaluation). Este estudio multicéntrico realizó un corte incidental de un día en 205 SMI de 29 países, incluido España, con el objetivo de conocer la prevalencia de AA indeseables, analizando una población de 1913 pacientes. Se detectaron 584 incidentes, que afectaron a 391 pacientes la mayoría relacionados con tubos, drenajes y catéteres seguidos de los relacionados con medicación (15).

En nuestro país, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), realizado en el año 2005 sobre 1063 pacientes en 24 hospitales, objetivo 655 efectos adversos, lo que supone una densidad de incidencia de 1,4 efectos adversos por 100 días de estancia-paciente, considerándose en unos 42,8% evitables (16).

En nuestro ámbito, un estudio preliminar prospectivo realizado durante un periodo de 15 días en 3 Servicios de Medicina Intensiva detectó que la incidencia de AA relacionados con la asistencia del enfermo crítico es elevada (47% del total de pacientes). La mayoría se relacionaron con: administración de fármacos; presencia de accesos vasculares, tubos, sondas y drenajes; infecciones nosocomiales; complicaciones relacionadas con la cirugía y procedimientos invasivos y el no seguimiento de la evidencia científica. El 83% se consideraron evitables. Un porcentaje importante se catalogaron de graves o potencialmente fatales. La comunicación al enfermo o a la familia se realizó sólo en el 30% de los casos (17).

La gestión del riesgo asistencial, ha llevado en los últimos años a la búsqueda de estrategias que permitan reducir la probabilidad de los AA y mejorar la seguridad del enfermo. Para ello es necesario actuaciones coordinadas a diferentes niveles, implicando a todos los grupos de interés, y dirigidas a todo el sistema. Por este motivo diferentes organismos han puesto de manifiesto la importancia y magnitud del problema, implantándose políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de errores en el sistema sanitario. Así el IOM recomienda utilizar herramientas que permitan descubrir, analizar y rediseñar sistemas para eliminar los errores, mejorando la calidad y minimizando los riesgos. A pesar de estas recomendaciones, en la actualidad todavía queda un largo camino por recorrer, siendo necesario un mayor esfuerzo de todos los implicados si

queremos hacer que el principio hipocrático "primun non nocere" guíe la práctica de la medicina.

El Grupo de Trabajo Planificación, Organización y Gestión (POG) de la SEMICYUC dentro del proyecto Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC), ha considerado la necesidad de establecer la prevalencia de los incidentes y AA en los Servicios de Medicina Intensiva.

3. Objetivos

3.1. Objetivo Principal

Determinar la prevalencia de los principales Incidentes (I) y Acontecimientos Adversos (AA) en los Servicios de Medicina Intensiva.

3.2. Objetivos secundarios

- Describir las causas inmediatas del I y AA.
- Conocer el impacto de los AA en términos de incapacidad.
- Identificar áreas de riesgo que permitan diseñar estrategias de prevención.
- Promover el registro y notificación voluntaria de I y AA en los SMI.

4. Diseño

Estudio prospectivo, multicéntrico, observacional, transversal con un corte incidental de 24 horas.

5. Ámbito de estudio

SMI o Unidades específicas, del ámbito nacional e internacional, que acepten las normas de participación y aporte los datos recogidos dentro del calendario establecido.

6. Sujetos de estudio

Se incluye en el estudio a todos los pacientes ingresados en los SMI o Unidades específicas participantes durante el periodo de observación. También, deben ser incluidos los pacientes que ingresen, sean dados de alta o fallezcan, en la fecha señalada.

7. Desarrollo del estudio

7.1. Cronograma

El proyecto comprende las siguientes fases:

- Reclutamiento: 15/01/07 al 15/02/07 (30 días).
- Envío de la documentación: 15/01/07 al 22/02/07 (38 días).
- Difusión en las Unidades participantes: 23/02/07 al 16/03/07 (25 días).
- Día de estudio: 22/03/07, desde las 08:00 del 22/03/07 hasta las 08:00 del 23/03/07.
- Envío de resultados: 15/04/07 (23 días).

- Resultados preliminares: 31/05/07.
- Resultados finales: antes de 6 meses de la fecha límite de envío de resultados.

ACTIVIDAD	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO
RECLUTAMIENTO					
ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN					
DIFUSIÓN DEL ESTUDIO					
FECHA DE ESTUDIO			E		
ENVÍO DE RESULTADOS					
RESULTADOS PRELIMINARES					

7.2. Recomendaciones generales

El estudio propuesto, es una herramienta que permitirá conocer la prevalencia de I y AA del conjunto de los SMI y Unidades específicas participantes. Para su realización se requiere que cada SMI designe dos investigadores principales, médico y DUE, responsables de la organización y coordinación del proyecto.

Funciones de los investigadores principales

- Mantenerse en contacto y colaborar con la Coordinación General.
- Presentar el proyecto a los miembros del Servicio.
- Asignar números de identificación a cada paciente y cada suceso comunicado.
- Distribuir y recoger los cuestionarios.
- Cumplimentar el *Anexo II*: *Datos Generales de la Unidad y el Anexo III: Datos del Paciente.*
- Transcribir los resultados recogidos en soporte papel, al fichero diseñado en formato electrónico, garantizando la calidad y veracidad de los mismos.
- Enviar el archivo de resultados a la Coordinador General, vía e-mail, en el plazo establecido.
- Velar por el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y la calidad de los datos registrados.
- Custodiar los datos de identificación del paciente incluidos en el estudio, por si fuera necesario recuperar información o realizar el control de calidad.

Solicitud de participación en el proyecto

- Las Unidades que acepten participar en el estudio remitirán a la Coordinación General, por correo electrónico, ***jalvarez.hflr@salud.madrid.org***, el *Anexo I: Aceptación de Participación en el Estudio* debidamente cumplimentado.
- La fecha límite de admisión es el día 15 de febrero de 2007.
- Los investigadores principales recibirán, de la Coordinación General, un correo electrónico confirmando la inclusión en el estudio.

Difusión del estudio

La realización de este proyecto implica la participación activa de los miembros del SMI y es esencial que conozcan el documento de Registro y Notificación de I y AA. Se recomienda

que el investigador principal realice una sesión de presentación del proyecto que sirva para el estudio y discusión del mismo. Con el fin de facilitar está difusión, la Coordinación General pondrá a disposición del investigador principal un material de apoyo en formato diapositiva, diseñado específicamente para este estudio. Incluye conceptos básicos sobre Seguridad de Pacientes y la información correspondiente al proyecto.

7.3. Instrumentalización

Para la notificación de I y AA se utilizará un cuestionario diseñado por consenso entre los miembros de la Coordinación General, basado en la revisión bibliográfica.

7.4. Procedimiento

- Los investigadores principales cumplimentarán los datos generales y datos del enfermo al que asignarán un número de identificación.
- Se utilizará un formulario para cada I o AA que se notifique
- El día del estudio, los médicos, enfermeras y auxiliares responsables de los enfermos cumplimentarán, de forma voluntaria y anónima, los cuestionarios correspondientes.
- Al finalizar el estudio, los investigadores principales:
  - Recogerán todos los formularios.
  - Se asegurarán del correcto cumplimiento de los datos.
  - Cumplimentarán el fichero electrónico con los I y AA comunicados.
  - Enviarán a la Coordinación General por correo electrónico, en el plazo señalado, la documentación solicitada.

7.5. Variables estudiadas

Variables relacionadas con el hospital y la UCI (Anexos II y III)

Número de camas del hospital, número de camas de la Unidad, tipo de Unidad, número anual de ingresos, relación enfermera paciente y médico paciente, número de pacientes incluidos en el estudio por turno, NEMS por turno.
Disponibilidad de: prescripción electrónica de medicación, sistemas de información para la gestión, registro de incidentes y acontecimientos adversos. Formación recibida en Seguridad de Pacientes.

Variables relacionadas con el paciente (Anexo V)

Edad, sexo, procedencia.

Variables relacionadas con la enfermedad (Anexo V)

SOFA (Anexo VII), tipo de paciente.

Variables relacionadas con la persona que notifica (Anexo V)

Médico, DUE o Auxiliar de Enfermería.

Variables relacionadas con las características del I y AA (Anexo V)

Relacionadas con:

- Medicación.
- Transfusiones de sangre y derivados.
- Vía aérea y ventilación mecánica.
- Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores.
- Fallo de aparatos o equipos médicos.
- Diagnóstico.
- Pruebas diagnósticas.
- Cuidados de enfermería.
- Procedimientos.
- Infección nosocomial.
- Complicaciones relacionadas con la cirugía.

Variables Relacionadas con el impacto (Anexo V)

Mortalidad, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria, procedimientos y tratamientos adicionales como consecuencia del AA.

Evitabilidad (Anexo V)

Sin duda evitable, posiblemente evitable, posiblemente inevitable, sin duda inevitable.

Variables que contribuyeron al I y AA (Anexo V)

- Factores individuales del profesional implicado en el I o AA.
- Factores de equipo y sociales.
- Factores de comunicación.
- Factores ligados a la tarea.
- Factores ligados a formación y entrenamiento.
- Factores ligados a equipamiento y recursos.
- Condiciones de trabajo.
- Factores de los pacientes.

7.6. Definiciones generales de Seguridad de Pacientes.

En Anexo VI se definen los principales conceptos de Seguridad de Pacientes.

7.7 Definiciones operativas.

Las definiciones relacionadas con el presente estudio se recogen en el Anexo VII.

8. Recogida de datos y envío de resultados

Los *Datos Generales de la Unidad (Anexo II)* y los *Datos del Paciente (Anexo III)* serán remitidos por el investigador principal de cada Unidad a la Coordinación General del proyecto por correo electrónico ***jalvarez.hflr@salud.madrid.org***

El archivo con los resultados de los *Registros y Notificación de I y AA de cada paciente* (Anexo V) será remitido por el investigador principal de cada Unidad a la Coordinación general del proyecto por correo electrónico. La fecha límite de envío será 15 de Abril 2007.

Con el fin de mantener el anonimato, en la hoja de registro y notificación de cada pacientes no constará ningún dato identificativo. El anexo con las iniciales y número de historia clínica (Anexo IV), se deberá conservar por si se requiere recabar información o realizar un control de calidad.

9. Análisis de datos

Los datos se grabarán en una base de datos para su explotación estadística.

Tras la recogida y análisis de los datos, el Grupo Coordinador enviará los resultados finales del estudio a todos los investigadores de los centros participantes. Dado que el registro es anónimo y confidencial y cada hospital dispone de sus propios datos, sólo se enviarán los resultados agregados del conjunto de datos. El Grupo de Trabajo hará difusión de los resultados en los ámbitos que considere de interés. No se podrá utilizar los resultados finales de forma individual por parte de los investigadores locales sin el consentimiento expreso del Grupo Coordinador.

10. Confidencialidad y aspectos éticos

La Coordinación del Proyecto ha establecido las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

La notificación tendrá carácter anónimo, tanto para los pacientes como para los profesionales y será de carácter confidencial para los centros participantes. En el registro de datos que se envía a la Coordinación del Proyecto, no constará ningún dato identificativo del paciente. La presentación de los datos será agregada, de manera que con la difusión de los resultados, los pacientes no puedan ser identificados.

11. Autoría

Todas las unidades participantes y que aporten la totalidad de los datos establecidos en el estudio, figurarán como autores de cualquier tipo de comunicación oral y/o escrita que esté relacionada con la difusión de los resultados.

En la relación de Centros participantes figurarán los nombres de los investigadores principales de cada unidad.

No se podrá utilizar los resultados finales de forma individual por parte de los investigadores principales en ningún tipo de comunicación oral ni escrita sin el consentimiento expreso del Grupo Coordinador. La propiedad intelectual del proyecto es del Grupo de Trabajo y de las personas designadas como responsables del mismo en cada momento.

ANEXO I: ACEPTACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

ACEPTACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

"PREVALENCIA DE INCIDENTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA INTENSIVA"

Acepto participar en el estudio "Prevalencia de Incidentes y ACONTECIMIENTOS Adversos en los Servicios de Medicina Intensiva" comprometiéndome a la recogida de los datos requeridos y a su envío a la Coordinación General en los plazos establecidos.

Así mismo manifiesto que el Jefe de Servicio tiene conocimiento del estudio y acepta la participación del Servicio en el mismo.

Nombre y Apellidos del Investigador Principal (Médico)	
Nombre y Apellidos del Investigador Principal (DUE)	
Hospital	
Dirección	
Población	
Provincia	**Código Postal**
e-mail de contacto	
Teléfonos	
Fecha de solicitud	
Nombre y Apellidos del Jefe de Servicio	

Remitir por correo electrónico a: jalvarez.hflr@salud.madrid.org

ANEXO II: DATOS GENERALES DEL HOSPITAL

DATOS GENERALES			
Hospital			
Investigadores principales			
Número de camas	Hospital 2006 UCI participante 2006		
Número de ingresos	Hospital 2006 UCI participante 2006		
Tipo de UCI	Médica ☐ Quirúrgica ☐ Coronaria ☐ Trauma ☐ Polivalente ☐ Pediatría ☐ Otra (especificar)		
¿Dispone la Unidad de?:			
• Un registro de I y AA Sí ☐ No ☐			
• Prescripción electrónica de medicación Sí ☐ No ☐			
• Sistema de información para la gestión de la Unidad Sí ☐ No ☐			
¿En su Unidad se ha realizado formación en Seguridad de Pacientes?			
Sí ☐ No ☐			
En caso afirmativo, especifique			

ANEXO III: DATOS DEL DÍA DE ESTUDIO

DÍA DE ESTUDIO			
Horario	**8-15**	**15-22**	**22-8**
Número de pacientes			
Número de DUEs			
Media de NEMS			
Número de médicos			
Número de camas activas			

Definiciones:

- **Número de pacientes:** número de pacientes que han estado en la Unidad en el periodo de tiempo determinado, de las 8.00 del día 22/03/07 a las 8.00 del 23/03/07. Se contarán los pacientes que han sido dados de alta o han ingresado además de los que han permanecido durante todo el tiempo referido.

- **Número de DUEs:** número de DUEs que han trabajado en la Unidad en el periodo de tiempo referido.

- **Media de NEMS:** media del NEMS de la Unidad de todos los pacientes en el periodo referido.

- **Número de médicos:** número de médicos trabajando en la Unidad durante el periodo referido.

- **Número de camas activas:** número de camas dotadas y operativas para el ingreso y asistencia de pacientes durante el periodo referido.

ANEXO IV: IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES, INCIDENTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Con en fin de salvaguardar el anonimato del paciente, los datos de identificación no se enviarán a la Coordinación General. El investigador principal los tendrá disponibles por si se requiere recabar más información o realizar un control de calidad,

Número de suceso reportado	Número de paciente	Iniciales	Número de Historia Clínica

Definiciones:

Número de suceso reportado: número cronológico, sucesivo y único asignado por el investigador principal a cada suceso reportado (incidente o acontecimiento adverso).

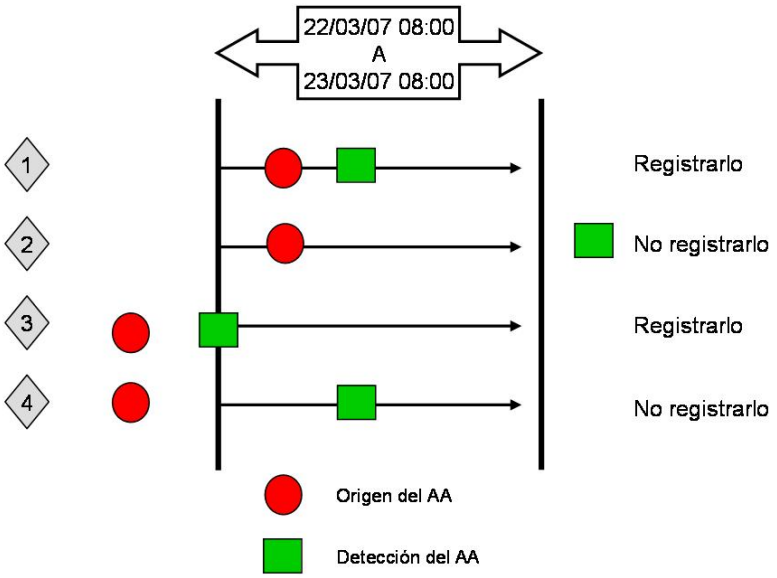
Número de paciente: número asignado por el investigador principal a cada paciente. Es único para cada paciente, de tal manera, un paciente que tenga varios sucesos reportados sólo tendrá un número de paciente.

ANEXO V: FORMULARIO DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

INSTRUCCIONES PARA RELLENAR

Cada incidente o acontecimiento adverso requiere un formulario independiente.

La inclusión de pacientes se hará siguiendo el siguiente esquema:



1. Paciente que durante el día de corte estando ingresado sufre un I o AA y es detectado. Se registra.
2. Paciente que durante el día de corte estando ingresado sufre un I o AA y se detecta pasadas las 24 horas de estudio. No se registra.
3. Paciente que ingresa y el motivo de ingreso es un I o AA producido fuera del SMI. Se registra.
4. Paciente que ingresa y durante el día de estudio se detecta un I o AA que se produjo fuera del SMI, pero que no ha sido la causa de ingreso. No se registra.

Seguir las definiciones de incidente y acontecimiento adverso para incluir.

Consultar las definiciones de cada apartado en el Anexo correspondiente a las definiciones del formulario de recogida de datos.

DATOS DEL PACIENTE			
HOSPITAL			
NÚMERO DE SUCESO COMUNICADO			
NÚMERO DE PACIENTE			
Sexo		Edad	
Tipo de paciente	Médico ☐ Coronario ☐ Quirúrgico ☐ Trauma ☐ Séptico ☐ Pediátrico ☐ Otro (especificar)		
Diagnóstico de ingreso (uno)			
SOFA (el día de estudio)			
Fecha de ingreso		Hora (si la fecha es el día de estudio)	
Fecha y hora de alta (si la fecha es el día de estudio)			
Reingreso	Sí ☐ No ☐		
¿El motivo de ingreso fue un I o AA?	Sí ☐ No ☐		

DATOS DEL SUCESO	
Persona que lo comunica	Médico UCI ☐ Residente ☐ DUE ☐ Auxiliar enfermería ☐ Otro ☐
¿Cuándo ocurrió?	Al ingreso ☐ Durante la estancia ☐ Al alta ☐
¿Dónde ocurrió?	En la UCI ☐ Durante un traslado ☐ Otras áreas ☐
¿En qué franja horaria?	08:00-15:00 ☐ 15:00-22:00 ☐ 22:00-08:00 ☐
¿Fue informado el paciente o la familia?	Sí ☐ No ☐

EL PROBLEMA DE SEGURIDAD ESTÁ EN RELACIÓN CON:

1. MEDICACIÓN

Problema encontrado en:	Prescripción	☐	Preparación	☐
	Trascripción	☐	Administración	☐
	Dispensación	☐	Monitorización	☐

2. TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y DERIVADOS

Reacción transfusional	
Transfusión a paciente equivocado	
Transfusión de producto equivocado	

3. VÍA AÉREA Y VENTILACIÓN MECÁNICA

Obstrucción de la vía aérea	☐	Progresión del tubo endotraqueal	☐
Extubación no programada	☐	Atelectasia	☐
Reintubación	☐	Barotrauma en relación con la VM	☐
Desconexión accidental de la VM	☐	Broncoaspiración	☐
Otros (especificar)			

4. ACCESOS VASCULARES, SONDAS, TUBOS, DRENAJES O SENSORES

Retirada o desconexión no programada de:

Catéter venoso central	☐	Dispositivos intracraneales	☐
Catéter arterial	☐	Drenaje torácico	☐
Catéter en arteria pulmonar	☐	Drenajes quirúrgicos	☐
Sonda nasogástrica	☐	Otros drenajes	☐
Sonda vesical	☐	Otro (especificar)	☐

5. FALLO DE APARATOS O EQUIPOS MÉDICOS

Equipo que falló:	Monitor cardiaco	☐	Respirador	☐
	Monitor de gasto cardiaco	☐	Humidificador	☐
	Desfibrilador	☐	Balón contrapulsación	☐
	Marcapasos transcutáneo	☐	Monitor de PIC	☐
	Marcapasos temporal IV	☐	Dispositivo reemplazo renal	☐
	Marcapasos definitivo	☐	Bomba de infusión	☐
	Otro (especificar)			

¿Qué falló?	Suministro eléctrico	☐	
	Suministro gases medicinales	☐	
	Vacío	☐	
	Mal funcionamiento del aparato	☐	
	Mal uso de las alarmas	☐	
	Fungibles propios del aparato	☐	
	Otro (especificar)		

Gestión de alarmas	Alarma no adaptada al paciente	☐	
	Se apaga la alarma y no se actúa	☐	
	Alarma no conectada	☐	
	Otro (especificar)		

6. ERROR DIAGNÓSTICO

Enfoque médico incorrecto		
No disponibilidad o retraso de medios diagnósticos adecuados		
Mala interpretación de los resultados de las pruebas complementarias		
Pruebas complementarias equivocadas		

7. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Prueba que causó el problema	Radiología		
	Laboratorio		
	Endoscopias		
	Neurofisiología		
	Otro (especificar)		

Problema	No indicación	
	Mala identificación de la prueba/muestra	
	Retraso en la ejecución	
	Retraso en el resultado	
	Resultado erróneo	
	Resultado correspondiente a otro paciente	
	Complicación propia de la prueba	
	Otro (especificar)	

8. RELACIONADOS CON EL CUIDADO

Caída accidental	☐
Inmovilización	☐
Úlcera por presión	☐
No aplicación de los cuidados pautados	☐
Otros (especificar)	

9. PROCEDIMIENTOS

Especificar procedimiento	

Problema	Retraso evitable en el inicio	
	Procedimiento inadecuado	
	Preparación inadecuada antes del procedimiento	
	Fallo en el equipamiento	
	Monitorización inadecuada	
	Daño inadvertido de un órgano	
	Sangrado	
	Otro (especificar)	

10. INFECCIÓN NOSOCOMIAL

	Neumonía asociada a ventilación mecánica ☐ Bacteriemia asociada a catéter ☐ Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral ☐ Otras infecciones (especificar)	

11. COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA

	Hemorragia asociada a procedimiento ☐ Lesión de víscera ☐ Cuerpo extraño ☐ Dehiscencia de sutura ☐ Infección de herida quirúrgica ☐ Reintervención sin relación con lo anterior ☐	

DESCRIPCIÓN DEL SUCESO		
Haga una descripción del suceso y la secuencia de hechos, detallando cómo se produjo y cómo se descubrió.		
CLASIFICACIÓN Y GRAVEDAD		
Incidente sin daño No hay daño.	**Categoría A:** Circunstancias o situaciones con capacidad producir un incidente pero que no llegan a producirlo por descubrirse y solucionarse antes de llegar al paciente.	
	Categoría B: el incidente alcanzó al paciente y no le causó daño. No requirió monitorización ni intervención.	
	Categoría C: el incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no le había causado daño.	
Incidente con daño = Acontecimiento adverso Hay daño.	**Categoría D:** el incidente causó un daño imposible de determinar.	
	Categoría E: el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.	
	Categoría F: el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.	
	Categoría G: el incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente.	
	Categoría H: el incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.	
	Categoría I: el incidente contribuyó o causó la muerte del paciente.	
EVITABILIDAD		
Sin duda evitable ☐ Posiblemente evitable ☐ Posiblemente inevitable ☐ Sin duda inevitable ☐		
En caso de evitable, ¿cómo?		

FACTORES QUE CONTRIBUYERON EN EL I o AA	
(Marcar todos los factores que piense han podido contribuir al I o AA)	
1. FACTORES INDIVIDUALES DEL PROFESIONAL IMPLICADO EN EL I o AA	
Aspectos físicos	
° Salud general (ej.: enfermedades, forma física,...)	
° Discapacidades físicas (ej.: problemas de visión, dislexia,...)	
° Fatiga	
Aspectos psicológicos	
° Stress (ej.: distracción / preocupación)	
° Impedimentos mentales (ej.: enfermedad, drogas, alcohol)	
° Motivación (ej.: aburrimiento, suficiencia, baja satisfacción laboral)	
° Factores cognitivos (ej.: falta de atención, distracción, preocupación, sobrecarga, aburrimiento)	
Aspectos sociales	
° Problemas domésticos / Tipo de vida	
2. FACTORES DE EQUIPO Y SOCIALES	
Congruencia de Rol	
° Roles no claramente definidos	
Liderazgo	
° No hay liderazgo efectivo	
3. FACTORES DE COMUNICACIÓN	
Comunicación verbal	
° Órdenes / indicaciones verbales ambiguas	
° Órdenes dirigidas a la(s) persona(s) no adecuada(s)	
Comunicación escrita	
° Problemas en la comprensión de los informes / órdenes escritas	
° Dificultad para acceder a los datos del paciente	
4. FACTORES LIGADOS A TAREA	
Guías, protocolos, procedimientos y políticas	
° Ausencia de…	
° No actualizadas, disponibles o accesibles	
° No adhesión a protocolos	
Ayudas a la toma de decisiones	
° No disponibilidad de ayudas externas (libros, revistas, material on-line, etc.)	
° No acceso a especialistas y personal con mayor experiencia	
Pruebas complementarias	
° Resultados erróneos recibidos de pruebas complementarias	
° No disponibilidad de las pruebas complementarias adecuadas	
5. FACTORES LIGADOS A FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO	
Competencia	
° Falta de conocimientos adecuados	
° Falta de habilidades adecuadas	
° Falta de experiencia	

Supervisión	
° Falta de de supervisión adecuada	
° Falta de disponibilidad de consultores	
6. FACTORES LIGADOS A EQUIPAMIENTO Y RECURSOS	
Aparatos	
° Falta de conocimiento del aparataje	
° No disponibilidad de manuales	
° Controles poco claros	
° Nuevo equipo	
Integridad	
° Funcionamiento incorrecto	
° Especificaciones de seguridad no efectivas	
° Programa de mantenimiento inadecuado	
Situación	
° Situación incorrecta para el uso	
° Almacenamiento inadecuado	
7. CONDICIONES DE TRABAJO	
Factores administrativos	
° Falta de eficiencia en general de los sistemas admisión	
° Dificultad para la obtención de datos médicos previos	
Diseño del entorno físico	
° Deficiencias en el diseño de áreas de trabajo: sillas de ordenador, altura de las mesas, pantallas anti-reflejos, pantallas de seguridad, botones anti-pánico, situación de archivadores, lugares de almacenamiento, etc.	
° Deficiencias en el diseño del área del paciente: longitud, forma, visibilidad, espacioso, estrecho,…	
Entorno	
° Mala limpieza	
° Mala temperatura	
° Mala iluminación	
° Nivel de ruidos elevado	
Plantilla	
° Falta de habilidades	
° Ratio personal paciente deficiente	
° Excesivas cargas de trabajo	
° Falta de liderazgo	
° Uso de personal temporal	
Carga de trabajo / horas de trabajo	
° Fatiga ligada a turnos de trabajo	
° Descanso insuficiente entre horas de trabajo	
° Tareas ajenas	
Tiempo	
° Presión de tiempo	
8. FACTORES DE LOS PACIENTES	
Condición clínica	
° Complejidad de la condición	
° Gravedad de la condición	

Factores sociales	
° Cultura / Creencia religiosa	
° Forma de vida (tabaco/alcohol/drogas/dieta…)	
° Idioma	
Factores mentales y psicológicos	
° Stress (presión familiar, financiera, …)	
° Presencia de desorden mental	
° Alteraciones del comportamiento	
Relaciones interpersonales	
° Mala relación personal a paciente y paciente a personal	
° Mala relación paciente a paciente	
° Mala relación entre familia – parientes, padres, hijos	
9. **OTROS**	
Escribe otros factores que pienses han estado en relación con el I o AA.	

ANEXO VI: DEFINICIONES GENERALES DE SEGURIDAD DE PACIENTES

- **Gestión de riesgos** (Risk managemente).

  Conjunto de actividades administrativas y clínicas tomadas para identificar, evaluar y disminuir el riesgo de daño a los pacientes, al personal y los visitantes, así como el riesgo de pérdidas para la organización.

- **Seguridad clínica (seguridad de pacientes)** (Patient safety)

  1. Ausencia de lesiones producidas a los pacientes durante los cuidados médicos.

  2. Actividades encaminadas a evitar, prevenir o corregir los acontecimientos adversos que pueden resultar de los cuidados médicos.

- **Error** (Error).

  1. Fallo de una acción planeada para ser completada como se pensó (error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para conseguir un fin (error de planificación). *Kohn et al 2000.*

  2. Acto de comisión u omisión que causa, o contribuye a causar, un daño no intencionado. *Wilson et al 1990.*

     Los errores se clasifican en:
     - Error de comisión (error of commission): error que ocurre como resultado de una acción tomada.
     - Error de omisión error of omission): error que ocurre como consecuencia de una acción no tomada.

     Según la causa que os originó hay tres tipos de errores:
     - Distracción, desliz (slip): error comúnmente asociado con fallos en la atención o percepción de los hechos.
     - Lapso (lapse): errores resultantes de fallo de memoria.
     - Equivocación (mistake): error cometido en la ejecución de un proceso.

     También se habla de :
     - Errores activos (active errors): son aquellos errores cuyos efectos se aparecen rápidamente.
     - Errores latentes o condiciones latentes (latent error o condition): errores que permanecen sin efecto largo tiempo y que posteriormente combinados con otros factores producen el efecto.

     Un error médico puede o no causar daño.

- **Riesgo** (Risk).

  Posibilidad de que algo suceda durante la atención sanitaria y tenga un impacto negativo sobre el paciente.

- **Incidente** (Incident).

  Suceso o circunstancia imprevista e inesperada que puede ocasionar u ocasiona un daño no intencionado y no deseado y/o una reclamación, pérdida o perjuicio.

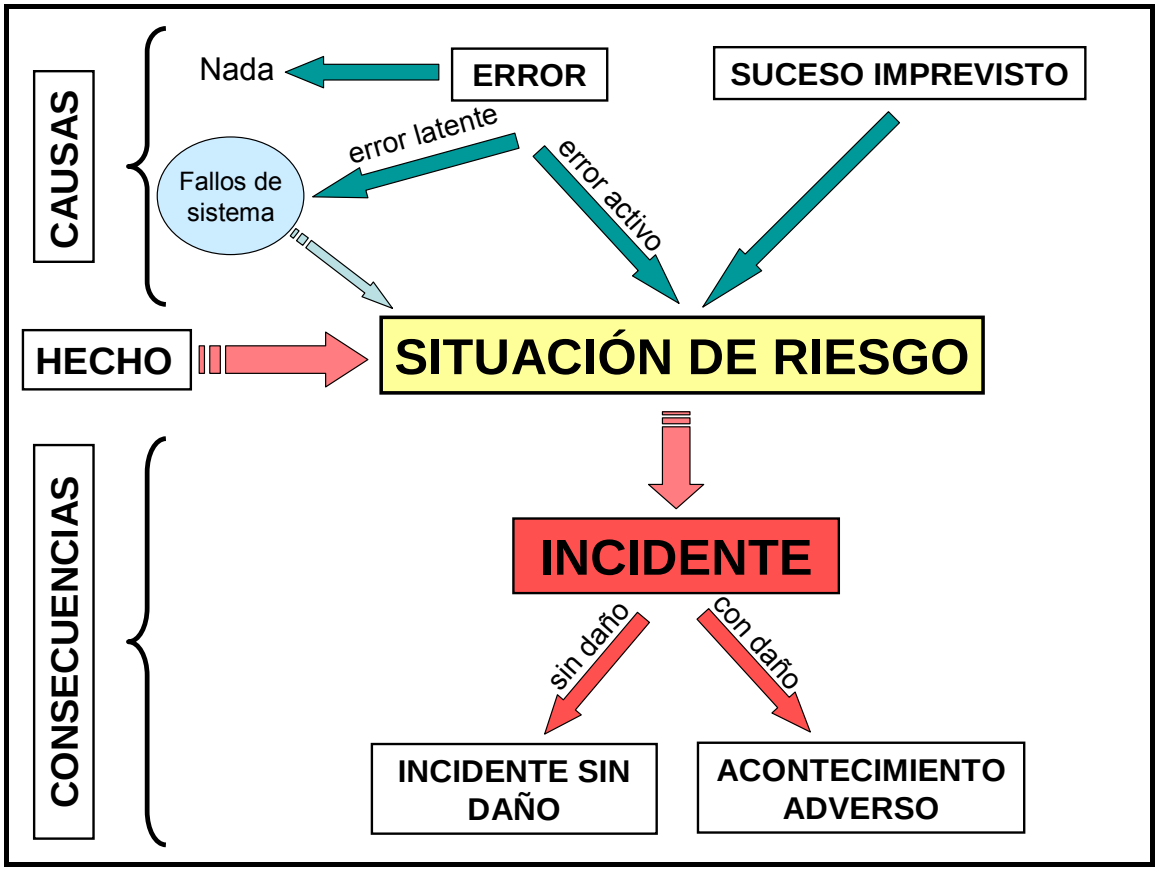
- **Incidente sin daño**

  Incidente que no causa daño al paciente, bien porque no le llega o, aún llegándole, no tiene consecuencias.

- **Acontecimiento adverso** (Adverse event).

  Daño no intencionado causado durante o a consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente.

El siguiente esquema pretende relacionar varias de las anteriores definiciones:



ANEXO VII: DEFINICIONES OPERATIVAS

Datos del paciente.

Número de suceso comunicado: asignar un número único y correlativo a cada suceso que se comunique según el orden de aparición (incidente o acontecimiento adverso).

Número de paciente: asignar un número a cada paciente que presente un incidente (I) o acontecimiento adverso (AA). Si un paciente tiene más de un suceso comunicado, sólo tiene que tener un número de paciente y varios de suceso. Es importante este punto, pues con él distinguiremos los pacientes que tienen más de un suceso comunicado.

Hora de ingreso: aportar este dato solamente si el paciente ingresa el día de estudio. Si está ingresado antes de las 08:00 del día 22/03/07, no hay que aportar este dato.

Fecha y hora de alta: aportar este dato solamente si el paciente es dado de alta entre las 08.00 del día 22/03/07 y las 08:00 del día 23/03/07. Si el paciente permanece ingresado transcurridas las 24 horas de estudio, no hay que recoger este dato.

Aportar el resto de los datos que se piden.

Datos del suceso

¿El motivo de ingreso fue un I o AA? Se refiere a si la causa de ingreso en la UCI, independientemente si fue el día de corte o estaba ya ingresado, fue un I o AA.

Aportar el resto de los datos que se piden.

Medicación.

Prescripción: el error se comete por la falta de prescripción, selección inapropiada o innecesaria de medicamentos a un paciente.

- Falta de prescripción de un medicamento necesario. También se incluye la falta de profilaxis y el olvido de un medicamento al escribir la orden médica.

- Selección inapropiada del medicamento
    - Medicamento no indicado para el diagnóstico que se pretende tratar.
    - Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares.
    - Medicamento contraindicado, incluye interacciones contraindicadas.
    - Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente.
    - Duplicidad terapéutica.
    - Incorrecta selección de la dosis, forma farmacéutica, vía, concentración o instrucciones de uso.

- Medicamento innecesario: prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación.

Trascripción: omisión o trascripción incorrecta de la prescripción en la hoja de registro de dosis administradas por la enfermería.

Dispensación: el error se comete en la dispensación del servicio de Farmacia e incluye:

- Medicamento no dispensado.
- Dispensación de medicamento equivocado, que incluye medicamento, forma o dosis.
- Dispensación de medicamento no prescrito (unidosis).
- Dispensación de medicamento en mal estado o caducado.

Preparación: error en la preparación/manipulación/acondicionamiento. Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración (dilución incorrecta, mezcla de medicamentos física o químicamente incompatibles, envasado incorrecto del producto, etc.).

Administración: error en la administración de un medicamento, se incluye:

- Forma farmacéutica errónea: administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita

- Técnica de administración incorrecta: procedimiento o técnica inapropiada en la administración de un medicamento:
    - Vía incorrecta
    - Vía correcta pero en lugar incorrecto
    - Velocidad de administración distinta a la prescrita
    - Fraccionamiento o trituración inapropiada formas sólidas orales

- Dosis incorrecta:
    - Dosis mayor de la correcta
    - Dosis menor de la correcta
    - Dosis duplicadas
    - Dosis suspendidas

- Frecuencia de administración errónea: frecuencia de administración del medicamento distinta a la prescrita

- Hora de administración incorrecta: incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo definido. Se excluyen las dosis pautadas a demanda sin especificación de horario

- Duración del tratamiento incorrecta:
    - Duración mayor de la correcta
    - Duración menor de la correcta. Incluye retirada precoz del tratamiento

Monitorización:

- Falta de revisión clínica
- Falta de controles analíticos
- Interacción medicamento-medicamento
- Interacción medicamento-alimento

Transfusión de sangre y derivados

Cualquier daño que sufra o pueda sufrir un paciente en relación con la transfusión de sangre y derivados.

Vía aérea y ventilación mecánica

Incidente en el que el paciente puede sufrir o sufre un daño por error, mal uso o malfuncionamiento de la ventilación mecánica o de la vía aérea.

Obstrucción de vía aérea o de vía aérea artificial: obstrucción de un tubo endotraqueal o de una cánula de traqueotomía por secreciones o cuerpos extraños.

Extubación no programada:

- **Extubación accidental:** Extubación no prevista o no deseada que se produce por mal funcionamiento del propio tubo (obstrucción o rotura del neumotaponamiento) o bien por la realización de una maniobra inadecuada por parte de los profesionales.
- **Autoextubación:** Extubación no prevista o no deseada ocasionada por la acción del propio enfermo.

Reintubación: necesidad de reintubar dentro de las primeras 48 horas tras la extubación.

Barotrauma relacionado con la ventilación mecánica: se considera barotrauma la aparición de al menos uno de los siguientes hallazgos en relación con la ventilación mecánica:

- Enfisema intersticial
- Neumotórax
- Neumomediastino
- Enfisema subcutáneo

Desconexión accidental de la ventilación mecánica. Desconexión no prevista o no deseada en cualquier parte del circuito del respirador, incluido la conexión al tubo traqueal y la conexión al propio respirador.

Progresión del tubo endotraqueal. Colocación no deseada del extremo distal del tubo traqueal a menos de 2 cm de la carina o la introducción de dicho extremo en cualquiera de los bronquios principales.

Atelectasia. Pérdida de volumen total o parcial de un pulmón en relación con la ventilación mecánica.

Broncoaspiración. Pase accidental de contenido gastrointestinal al árbol tráqueobronquial.

Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores

Situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por manipulación inapropiada de cualquier tipo de línea endovascular, catéter, sonda, tubo, drenaje o sensor que esté siendo utilizada en el paciente en el momento del estudio.

Retirada no programada: por salida accidental (desplazamiento o retirada) u obstrucción de cualquiera de estos sistemas, atribuible al paciente o cualquier personal de la UCI, o de fuera de ella, como consecuencia de manipulación inapropiada, durante el periodo de estudio.

Desconexión o apertura no programada: Cualquier apertura o desconexión de cualquiera de estos sistemas, de forma indeseada e inapropiada, sin razón asistencial específica.

Aparato o equipo médico

Situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por mal uso, fallo o malfuncionamiento de un aparato o equipo médico.

Especificar el aparato que falló y las causas del fallo.

Alarmas: Cualquier suceso no deseado que sufre un enfermo crítico en relación a la no adecuación de las alarmas de monitorización.

- No adaptada específicamente para cada enfermo
- Alarma no atendida por el profesional
- Alarma no conectada.

Error diagnóstico.

Error en la fase de diagnóstico entendido como un fallo de una acción planeada para ser completada como se pensó (error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para conseguir un fin (error de planificación). Comprende las siguientes posibilidades:

- Enfoque médico incorrecto.
- No disponibilidad o retraso de medios diagnósticos adecuados.
- Mala interpretación de los resultados de las pruebas complementarias.
- Solicitud de pruebas complementarias equivocadas.

Pruebas diagnósticas.

Situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por un problema en la solicitud, preparación, identificación o interpretación de las pruebas complementarias solicitadas. También incluye las complicaciones propias de la prueba en cuestión.

Cuidados de enfermería.

Situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por un problema en los cuidados de enfermería. Se registrarán los siguientes:

Caídas: se contabilizarán las caídas en los enfermos encamados, sentados o que deambulan sin el apoyo necesario. Se incluirán las caídas registradas durante el traslado de los enfermos.

Inmovilización: Incidente en el que el paciente se lesiona o está en riesgo de lesionarse como consecuencia de la inmovilización o contención física.

Úlceras por presión: el paciente presenta el día del estudio una úlcera por presión diagnosticada ese día o en días previos, pero en tratamiento el día de estudio.

No aplicación de los cuidados indicados: los cuidados pautados no se han administrado o no de forma correcta.

Procedimientos

Especificar el procedimiento en el que se ha producido el incidente y el problema en cuestión. Se incluirán los procedimientos de la siguiente lista:

- Intubación traqueal
- Traqueostomía
- Punción y drenaje torácico
- Fibrobroncoscopia
- Decúbito prono
- Soporte vital avanzado (SVA)
- Accesos vasculares venosos y arteriales
- Marcapasos
- Cardioversión y desfibrilación
- Punción y drenaje pericárdico
- Coronariografía y angioplastia
- Monitorización neurológica: PIC, $PtiO_2$, microdiálisis
- Punción lumbar
- Sondaje nasogástrico, Sengstaken-Blackemore y Linton
- Punción abdominal
- Punción lavado-peritoneal
- Gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
- Fibrogastroscopia
- Fibrocolonoscopia
- Colangiografía endocópica retrógrada (CREP)
- Nutrición enteral
- Nutrición parenteral
- Sondaje vesical
- Punción percutánea vesical suprapúbica
- Monitorización de la presión intrabdominal
- Técnicas de depuración extrarrenal

Infecciones nosocomiales y complicaciones relacionadas con procedimientos quirúrgicos.

Las definiciones de cada uno de los problemas que se relacionan son las comúnmente utilizadas en los trabajos científicos o por las grupos/sociedades científicas y que cada Unidad participante utilice habitualmente.
Se registrarán todas aquellas infecciones nosocomiales o complicaciones de la cirugía que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Ser diagnosticadas el día de corte del presente estudio.
- Estar siendo tratadas el día de corte del estudio.
- Haber sido el motivo de ingreso en el Servicio de Medicina Intensiva.

Ejemplos para registrar:

- Neumonía asociada a la ventilación mecánica que se diagnostica el día de corte del estudio.
- Neumonía asociada a la ventilación mecánica que se diagnosticó hace 5 días, pero que el día de corte sigue con tratamiento específico.
- El paciente ingresó hace 4 días por una hemorragia intraperitoneal tras una intervención quirúrgica. La hemorragia se resolvió completamente tras nueva cirugía el día de ingreso, pero continúa ingresado por las consecuencias de la hemorragia inicial.

Ejemplos de NO registrar:

- El paciente ha estado en tratamiento por una infección del tracto urinario secundario a la sonda uretral, pero el tratamiento terminó con éxito hace 3 días.

Otro ejemplo:

- El paciente lleva 2 días ingresado para control postquirúrgico tras hemicolectomía izquierda, durante la cirugía se produjo una laceración accidental del bazo que requirió esplenectomía pero ésta no fue el motivo de ingreso. En esta situación no se registrará el acontecimiento adverso.
  Por el contrario, si la causa de ingreso fue la esplenectomía, ya que por la hemicolectomía simple no se hubiese ingresado, si habrá que registrarlo porque fue el motivo principal de ingreso (cirugía complicada) o si en la situación del párrafo anterior, el AA se produce el día de corte del trabajo.

Clasificación y gravedad

Incidente sin daño

No hay daño.

Categoría A: Circunstancias o situaciones con capacidad producir un incidente pero que no llegan a producirlo por descubrirse y solucionarse antes de llegar al paciente.

Ejemplos:

- *Inadvertidamente se ha prescrito un antibiótico a un paciente al cual es alérgico. La enfermera se da cuenta del error y se evita que se ponga al paciente.*
- *Vienen los celadores de quirófano a recoger al paciente de la cama 6 para una cirugía programada, el intensivista se da cuenta, antes que el paciente salga, que no es el paciente correcto, que en la guardia de ayer se cambiaron las camas por motivos logísticos.*

Categoría B: el incidente alcanzó al paciente y no le causó daño. No requirió monitorización ni intervención.

Ejemplo:

- *El paciente sufre una bradicardia severa y no tenía puesta la alarma de frecuencia baja del monitor. La enfermera está cerca y lo ve, se resuelve el problema*

rápidamente y sin incidencias.

Categoría C: el incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no le había causado daño.

Ejemplo:

- *Inadvertidamente se ha administrado una dosis excesiva de un medicamento nefrotóxico a un paciente, se le vigila la función renal durante 48 horas y no se observa ninguna alteración.*
- *El paciente se ha caído de la cama, aparentemente no tiene lesiones, pero se le hace una radiografía. No tiene lesiones.*

Incidente con daño = Acontecimiento adverso

Hay daño.

Categoría D: el incidente causó un daño imposible de determinar.

Ejemplo:

- *Por error no se ha administrado la aspirina al paciente coronario los días que lleva en UCI. El paciente ha evolucionado bien. La aspirina sabemos que disminuye la mortalidad en los pacientes coronarios, pero en uno solo y precisamente en este no podemos precisar qué efecto negativo ha tenido.*
- *Se ha manipulado incorrectamente el ventilador, el paciente tiene un pH de 7'09 con una pCO2 de 100. A esta situación se ha llegado desde el último control de hace 4 horas. Se corrigen los parámetros y se corrigen las alteraciones. El paciente se recupera bien sin secuelas. Podemos suponer que el incidente causó daño, pues un pH tan bajo debió producir alteraciones celulares graves a algún nivel, pero es imposible determinar cuáles y cuántas y el paciente se ha recuperado sin secuelas.*

Categoría E: el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.

Ejemplo:

- *Ha habido una retirada accidental del tubo de tórax que tenía el paciente por un neumotórax. La situación del paciente empeora con compromiso respiratorio evidente. Es preciso colocar otro drenaje torácico para solventar la situación.*

Categoría F: el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.

Ejemplo:

- *Cualquier infección nosocomial.*

Categoría G: el incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente.

Ejemplo:

- *Una parada cardiaca es atendida por personal poco experimentado. No se siguen correctamente las recomendaciones y los intentos de intubación no tienen éxito. Cuando llega el equipo de resucitación, el paciente se recupera pero queda con secuelas neurológicas.*

Categoría H: el incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.

Ejemplo:

- *Ingresamos un paciente de la planta de cirugía operado unas horas antes, en situación de shock. El paciente vuelve a quirófano donde se descubre una pequeña laceración hepática producida durante la cirugía previa. El paciente necesita transfusiones y tratamiento intensivo. Se recupera.*

Categoría I: el incidente contribuyó o causó la muerte del paciente.

Ejemplos:

- *Una dehiscencia de sutura quirúrgica que origina un shock séptico y la muerte del paciente.*
- *Reacción anafiláctica con muerte secundaria a un medicamento al que se conocía la*

alergia.
- *Desconexión de las alarmas del monitor con asistolia no reconocida y muerte.*

Daño

Contestar las preguntas que se hacen y especificar las respuestas que se piden.

Evitabilidad

Opinar sobre si el I o AA se podía haber evitado y en caso de que sí, especificar cómo.

Factores que contribuyeron en el incidente o acontecimiento adverso

Los factores que se detallan son factores que pueden haber influido en la aparición del I o AA y se pide que se marque uno o varios según la opinión del profesional que está recogiendo el I o AA.

Son la tabla de factores recogidos y modificados de la NPSA (National Patient Safety Agency) del sistema nacional de salud inglés. La lectura repetida previa al estudio y el conocimiento de los mismos facilita la recogida de datos.

ANEXO VIII: SEQUENTIAL ORGAN FAILURE ASSESSMENT (SOFA) Y NINE EQUIVALENTS OF NURSING MANPOWER USE SCORE (NEMS)

Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)

Puntuación	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**
Respiratorio: paO_2 / FiO_2	> 400	≤ 400	≤ 300	≤ 200*	≤ 100*
Renal: Creatinina/diúresis	< 1,2	1,2-1,9	2,0-3,4	3,5-4,9 ó < 500 ml / d	≥ 5 ó < 200 ml / d
Hepático: Bilirrubina	< 1,2	1,2-1,9	2,0-5,9	6,0-11,9	≥ 12
Cardiovascular	No hipotensión	PAM < 70	DA ≤ 5 ó DBT	DA > 5 ó N/A ≤ 0,1	DA > 15 ó N/A > 0,1
Hematológico: Plaquetas	> 150	≤ 150	≤ 100	≤ 50	≤ 20
Neurológico: Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	< 6

paO_2/FiO_2 en mmHg; * las puntuaciones 3 y 4 se aplican solo si el enfermo recibe soporte ventilatorio; Creatinina en mg/dl; Bilirrubina en mg/dl; PAM: presión arterial media; Fármacos vasoactivos administrados durante más de una hora, dosis en mcg/min; N/A: Noradrenalina ó Adrenalina; DBT : Dobutamina (cualquier dosis); Glasgow = puntuación en la escala de Glasgow para el coma

Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score (NEMS)

1.MONITORIZACION BASICA	Constantes horarias, registros regulares y cálculo de balances hídricos	**9**
2. MEDICACION EV	En bolo o infusión, no incluye las drogas vasopresoras / vasoactivas	**6**
3. SOPORTE VENTILATORIO MECANICO	Cualquier forma de ventilación mecánica asistida con, con o sin PEEP	**12**
4. CUIDADO VENTILATORIO SUPLEMENTARIO	Respiración espontánea a través de tubo OT o cánula de traqueal, u oxigenoterapia suplementaria (excepto si está presente el punto 3)	**3**
5.MEDICACION VASOACTIVA UNICA	Cualquier droga vasopresora/ vasoactiva	**7**
6.MEDICACION VASOACTIVA MULTIPLE	Mas de un fármaco vasoactivo / vasopresor de cualquier tipo o dosis	**12**
7. TECNICAS DIALITICAS	Todas: HD, HFVVC, diálisis peritoneal..	**6**
8.INTERVENCIONES ESPECIFICAS EN UCI	Considerar: Intubación ET, implantación de MP, cardioversión, endoscopias, intervenciones urgentes en las 24 horas anteriores, lavado gástrico, Rx de rutina, ecocardiografía, cambios de apósito y vendajes, E.C.G., colocación de vías venosas, o arteriales, NO son específicas y por lo tanto No son incluidas en este apartado.	**5**
9.INTERVENCIONES ESPECIFICAS FUERA DE UCI	Intervenciones quirúrgicas, o técnicas diagnósticas (TAC, RNM…	**6**

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneve: WHO, 2002. Disponible en: http://www.who.int/whr/2002/en/ (Último acceso 19 de mayo de 2006).
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds): To err is human. Building a Safer Heath System. Washington, DC, National Academy Press; 1999.
3. Choudhry NK, Anderson GM, Laupacis A, Ross-Degnan D, Normand SL. Impact of adverse events on prescribing warfarin in patients with atrial fibrillation: matched pair analysis. BMJ. 2006; 332:141-5.
4. Osmon S, Harris CB, Dunagan WC, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. Crit Care Med. 2004; 32:727-33.
5. Donchin Y, Seagull FJ. The hostile environment of the intensive care unit. Curr Opin Crit Care. 2002; 8:316-20.
6. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. BMJ. 2000; 320:781-5.
7. Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, Wasserfallen JB, Revelly JP, Ravussin P, Chiolero R. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. Intensive Care Med. 2001; 27:137-45.
8. Wu AW, Pronovost P, Morlock L. ICU incident reporting systems. J Crit Care. 2002;17:86-94.
9. Lehman LS, Puopolo AL, Shaykevich S, Brennan TA. Iatrogenic events resulting in intensive care admission: frequency, cause, and disclosure to patients and institutions. Am J Med. 2005 ;118:409-13
10. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ. 2004 24; 328:199.
11. Durie M, Beckmann U, Gillies DM. Incidents relating to arterial cannulation as identified in 7,525 reports submitted to the Australian incident monitoring study (AIMS-ICU). Anaesth Intensive Care. 2002; 30:60-5.
12. Beckmann U, Gillies DM. Factors associated with reintubation in intensive care: an analysis of causes and outcomes. Chest. 2001; 120:538-42.
13. Beckmann U, Gillies DM, Berenholtz SM, Wu AW, Pronovost P. Incidents relating to the intra-hospital transfer of critically ill patients. An analysis of the reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care.
    Intensive Care Med. 2004;30:1579-85 I
14. Holzmueller CG, Pronovost PJ, Dickman F, Thompson DA, Wu AW, Lubomski LH, Fahey M, Steinwachs DM, Engineer L, Jaffrey A, Morlock LL, Dorman TJ. Creating the web-based intensive care unit safety reporting system. J Am Med Inform Assoc. 2005;12:130-9.
15. Valentin A, Gapuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, Metnitz P. Patient safety in intensive care: results from the multinacional Sentinel Events Evaluation (SEE) Study. Intensive Care Med. DOI 10. 1007/s00134-006-0290-7
16. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Documento electrónico
17. Martín MC**,** Cabré L; Fernández F, Jover J; Martín C; Portillo E; Ruiz J. Acontecimientos adversos en el enfermo crítico. XLI. XLI Congreso Nacional de la SEMICYUC. XXXII Congreso Nacional de la SEIUC. Pamplona 25-28 de junio 2006