Rev. Temas Estadísticos de Salud 2005; 1(2):

Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Ministerio de Salud Pública

Eventos adversos a la atención médica hospitalaria. Propuesta de un instrumento para su detección y notificación.

Autores: Dra. Clara Magdalena Martínez Hernández[1], Dra. Miriam Alicia Gran Álvarez[2], Téc. José Danilo Ramil Valdés[3]

RESUMEN

Las intervenciones que se derivan de la atención médica intentan beneficiar a los pacientes, pero también pueden causar eventos adversos. Un evento adverso es el resultado de un daño no intencional o complicación que resulta en un efecto negativo a la salud del paciente al momento del egreso, estancia hospitalaria prolongada o muerte, causado por una intervención médica durante el proceso de una enfermedad. Se propone un instrumento destinado a la detección y recolección de información sobre eventos adversos acontecidos durante la atención hospitalaria que permite la búsqueda activa de dichos eventos y su clasificación. Se trata de un estudio descriptivo en que se diseña e implanta un modelo o registro primario en una muestra de egresos hospitalarios de 14 hospitales de la Secretaria de Salud del estado de Tabasco, México. Se presentan las características del registro, instructivo de llenado, procedimientos básicos y resultados parciales obtenidos. El instrumento demostró ser funcional y efectivo a los efectos del pesquizaje de eventos adversos en la atención médica hospitalaria. Resultó comprensible para el personal designado como declarante en cada una de sus secciones, las fuentes identificadas para su llenado fueron accesibles, factibles de consultar y útiles para la búsqueda. La información colectada resultó de fácil almacenamiento y tabulación.

Palabras Claves: evento adverso, instrumento.

INTRODUCCIÓN

Las intervenciones que se derivan de la atención médica intentan beneficiar a los pacientes, pero también pueden causar daño. La compleja combinación de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el moderno sistema de atención médica puede aportar beneficios importantes, sin embargo, también involucra un riesgo inevitable de eventos adversos (1).

Un evento adverso es el resultado de un daño no intencional o complicación que resulta en un efecto negativo a la salud del paciente al momento del egreso, estancia hospitalaria prolongada o muerte, causado por una intervención médica durante el proceso de una enfermedad. (2) Entendiéndose por intervención médica aquella atención realizada por el personal de salud que tiene acceso autorizado para realizar procedimientos sobre el paciente. Un indicador importante de la seguridad del paciente hospitalizado, es el índice de eventos adversos ocurridos.

Se plantea, que en promedio, uno de cada diez pacientes ingresados sufre alguna forma de daño evitable que puede provocar una afectación negativa a la salud, tales como discapacidad o muerte. (3) Es difícil conocer la real incidencia de los eventos adversos por varias razones. En primer lugar, hay una tendencia del personal médico y paramédico al ocultamiento, principalmente debido al temor de sanciones o demandas. (4)

Hay toda una cultura que favorece que los errores pasen inadvertidos y por otro lado no suelen existir sistemas de información que cuenten con definiciones operacionales de los eventos adversos, clasificación y notificación que permita detectar la ocurrencia de los mismos. [5]

En este trabajo se propone un instrumento destinado a la detección y recolección de información sobre eventos adversos acontecidos durante la atención hospitalaria que permite la búsqueda activa de dichos eventos y su clasificación. El mismo puede ser utilizado en estudios longitudinales o como registro primario de un sistema de información continuo implementado para el monitoreo permanente o periódico de eventos adversos. Esta propuesta metodológica, ha sido ensayada en 14 hospitales del estado de Tabasco, México, durante el año 2005 y constituye uno de los resultados parciales de una investigación estatal que se desempeña sobre este tema.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de desarrollo, descriptivo. Se elabora y propone un registro para la búsqueda activa de eventos adversos a la atención médica en el nivel de hospitalización.
Se realizó revisión bibliográfica sobre el tema. Se siguieron las etapas metodológicas para el diseño de un sistema de información estadística, a saber, investigación preliminar sobre el tema, búsqueda y estudio de subsistemas existentes, desarrollo del anteproyecto y proyecto técnico, seguido de un proyecto de trabajo, del que resultó la propuesta del instrumento, instructivo y procedimientos para su aplicación en la etapa de prueba e implementación.
En las etapas mencionadas quedaron establecidos los objetivos del modelo de notificación de eventos adversos, las variables, escalas de clasificación, su organización y agrupamiento en secciones, codificadores, instrucciones para el llenado del registro, asignación de la responsabilidad del declarante, fuentes de información a consultar, procedimientos generales, de codificación, de supervisión, sitio y requisitos para el llenado de los datos y su almacenamiento en una base de datos electrónica.
Las variables seleccionadas fueron las siguientes: edad, sexo, diagnóstico al ingreso, al egreso, hospital donde ocurre, servicio de hospitalización, intervenciones invasivas efectuadas, días de estancia, estado al egreso, criterios de detección activa de eventos adversos, naturaleza de la lesión detectada y clasificación del evento adverso acontecido. La escala de cada una de ellas se presenta organizada en secciones en el modelo elaborado que aparece en la sección de los resultados.
Una vez probado el modelo de notificación de eventos adversos en el hospital Dr. Gustavo A. Rovirosa Pérez, de la ciudad de Villahermosa del estado de Tabasco, México, se procedió a su implementación con fines investigativos a una muestra de egresos hospitalarios de 14 hospitales de la Secretaría de Salud del estado citado, adiestrando al personal designado, en este caso licenciadas en enfermería con no menos de 5 años de experiencia de trabajo en hospitales, para las dos primeras secciones del modelo, y médicos investigadores para la tercera sección referida a los eventos adversos detectados y su clasificación.
Se presentan las características del registro que se propone, su instructivo de llenado, procedimientos básicos para ello y resultados parciales obtenidos de la primera etapa de implementación.

RESULTADOS.

La primera sección del modelo de notificación de eventos adversos se clasifica en dos, un primer grupo de datos generales del egresado y un segundo grupo con los criterios guías para detectar eventos adversos. La sección I, tiene en nuestro estudio como declarante, a la enfermera con nivel de licenciatura, que buscará en el grupo de historias clínicas de los egresos vivos o fallecidos, la información que se le solicita, identificando aquellos casos “sospechosos” o donde definitivamente aconteció un evento adverso, el cual será corroborado posteriormente por personal médico.

SECCIÓN I

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

A LLENAR POR LA ENFERMERA

DATOS GENERALES

Número del Expediente Clínico:

Datos del Paciente

Fecha de Nacimiento	Día	Mes	Año	Edad ☐día ☐mes ☐año ____

Sexo M F

Diagnósticos al Ingreso:	Código:	Diagnósticos al Egreso:	Código:

DIRECCION: *(Calle, No. Entrecalles, ciudad o pueblo)* _____

Hospital: **Código:**

Servicio de atención: _____ **Código:**

Calificación del médico tratante:
Especialista ☐ Años como especialista ☐ Residente ☐

Intervenciones médicas invasivas:
Abordaje Venoso/Arterial (superficial/pronfudo) ☐
Endoscopías ☐
Cirugía de invasión mínima ☐
Otra Cirugía ☐
Legrado uterino instrumental ☐
Otra: _____ Especificar

Días de estancia: _____

Estado al Egreso:
Vivo con secuela ☐
Vivo sin secuela ☐
Fallecido ☐

CRITERIOS EVALUADOS PARA LA DETECCIÓN DE POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

1 Ingreso no planeado antes del ingreso actual	☐	2 Paro cardiaco respiratorio	☐
1 Una readmisión no planeada después de egresar	☐	2 Desarrollo de déficit neurológico después del ingres	☐
1 Traslado no planeado a otro hospital	☐	2. Lesiones relacionadas con aborto o parto	☐
1 Traslado no esperado a la unidad de cuidados intens	☐	2 Otras complicaciones (Infarto al miocardio, EVC, embolismo pulmonar)	☐
1 Alta inapropiada a su domicilio	☐		
1 Reintervención quirúrgica no planeada	☐	2 Cualquier otro resultado indeseable no anotado anteriormente	☐
2 Reacciones adversas a medicamentos	☐		
2 Infección o sepsis adquirida en el hospital	☐	3 Insatisfacción con el tratamiento documentada en el expediente	☐
2 Lesión, reparación o extracción no planeada de un órgano durante la cirugía. Muerte no esperada	☐	3 Demandas documentadas	☐
2 Lesión, reparación o extracción no planeada de un órgano durante la cirugía	☐	4 Cualquier otro indicio a juicio de la enfermera que hace la búsqueda	☐
2 Lesión al paciente ocurrida en el hospital	☐	5 No se encuentran indicios de evento adverso	☐

SECCIÓN II

A LLENAR POR EL MÉDICO INVESTIGADOR

DE LOS EVENTOS ADVERSOS

EVENTOS ADVERSOS

Eventos Adversos detectados	Código	Naturaleza de la Lesión	Código

CLASIFICACIÓN

ERRORES DIAGNÓSTICOS		ERRORES DE TRATAMIENTO	
Diagnóstico equivocado	☐	Error en la realización de una cirugía, procedimiento o examen	☐
Diagnóstico incompleto	☐	Error en la administración de un tratamiento	☐
Error en los exámenes indicados	☐	Error en la dosis o método al utilizar un medicamento	☐
Utilización de exámenes o terapia pasada de moda	☐	Retraso en el tratamiento o en responder a un examen anormal	☐
Falla en actuar ante los resultados	☐	Cuidados no indicados	☐
ERRORES EN LA PREVENCIÓN		**OTROS ERRORES**	
Fallas al aplicar tratamientos profilácticos	☐	Fallo en el equipo	☐
Inadecuado seguimiento al tratamiento	☐	Falla en la comunicación	☐

CAUSAS ASOCIADAS

Causa	Código

COMISIÓN REVISORA

Documentación revisada:

Exped. Clínico del paciente ☐
Certificado de Defunción ☐
Ambos ☐

Fecha:

Enfermera investigadora:

Nombre y Apellidos _____ Firma _____

Médico investigador:

Nombre y Apellidos _____ Firma _____

Otro Investigador:

Nombre y Apellidos _____ Firma _____

Presidente de la Comisión:

Nombre y Apellidos _____ Firma _____

La sección II es llenada por personal médico en toda su totalidad dado que el modelo de notificación solicita aquí los eventos adversos detectados, su clasificación y de existir, las causas asociadas. Para cada clase de eventos adversos se listan las categorías correspondientes.

El personal médico designado para llenar la segunda sección del modelo deberá revisar meticulosamente los expedientes clínicos y demás relativos al paciente egresado vivo o fallecido, con sospecha de eventos adversos, previamente identificados por el personal de enfermería. En el caso de nuestro estudio se añadió al personal médico un 25 % de expedientes donde no se detectó sospecha de eventos adversos, seleccionado aleatoriamente con fines de validación de la primera etapa.

Para esta segunda sección trabajan médicos expertos designados como investigadores, los cuales además deben realizar sesiones grupales para concluir sobre la clasificación del evento adverso y sus causas asociadas, de existir.

La codificación de los diagnósticos y/o eventos adversos detectados se realiza por personal especializado en codificación, utilizando la metodología y códigos previstos en la Décima Clasificación Internacional de Enfermedades.

Por último aparece la parte final con los datos que hacen responsable a la comisión revisora del chequeo de todo el modelo.

Las fuentes básicas de información propuestas para el llenado del modelo son:

- Para las dos primeras secciones:

  - Expedientes clínicos de todos los egresados.
  - Certificados médicos de defunción de egresados fallecidos.
  - Informes de anatomía patológica.
- Para las secciones restantes se añaden los iinformes de las discusiones grupales de los médicos.
- El instructivo para el llenado del modelo se presenta como Anexo I.

La supervisión de las etapas de prueba e implementación del instrumento estuvo a cargo de tres investigadoras médicas y con título de maestría en especialidades básicas de la salud pública de la Secretaría de Salud a nivel estatal.

El procesamiento de la información de este modelo, se hace con facilidad utilizando programas sencillos, en nuestro caso el Excel, no resulta difícil elaborar bases de datos y manipularlas para la tabulación, producción de indicadores u otros fines.

A continuación se muestran algunos de los resultados parciales de la aplicación del instrumento que se presenta y que son parte de una investigación estatal que se desarrolla en el estado de Tabasco, México y que tiene varios propósitos, entre ellos el de fortalecer los procesos de la administración en función de la calidad de la atención médica en hospitales, y de constituir la tesis doctoral de la primera autora de este trabajo.

Fig. 1 Eventos adversos detectados según diagnóstico. Resultados parciales. Hospitales de la Secretaría de Salud. Tabasco. 2005

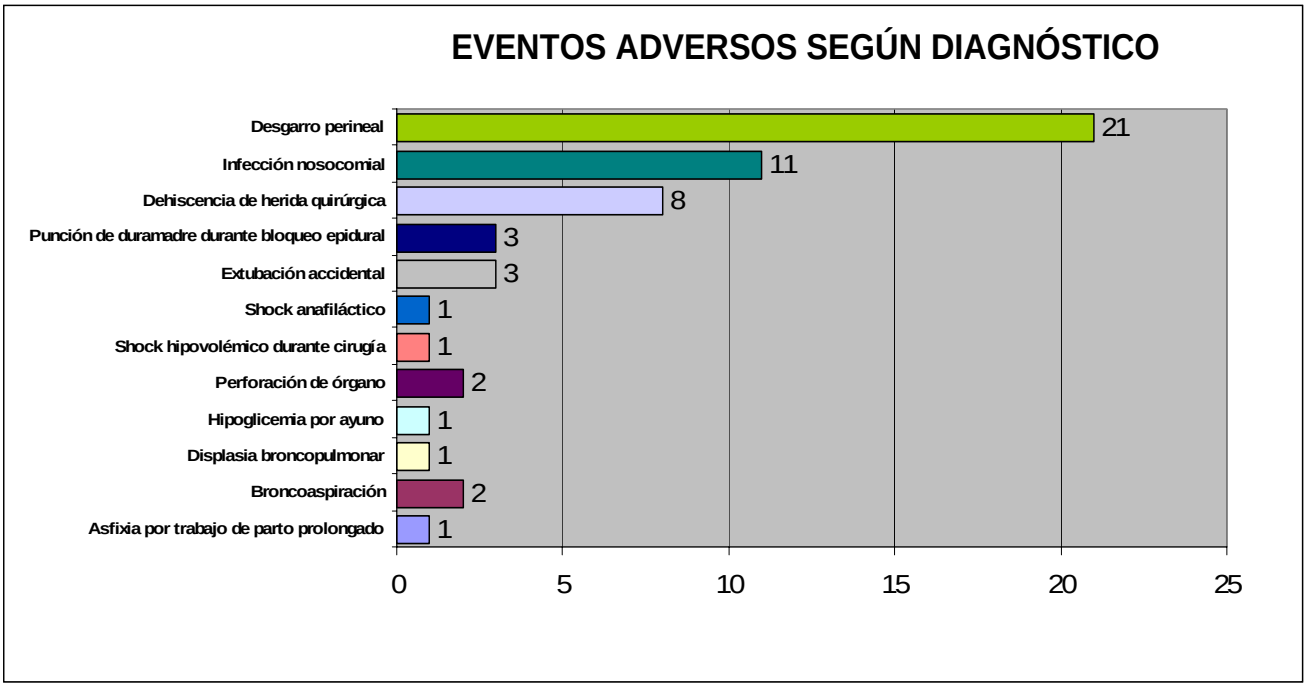
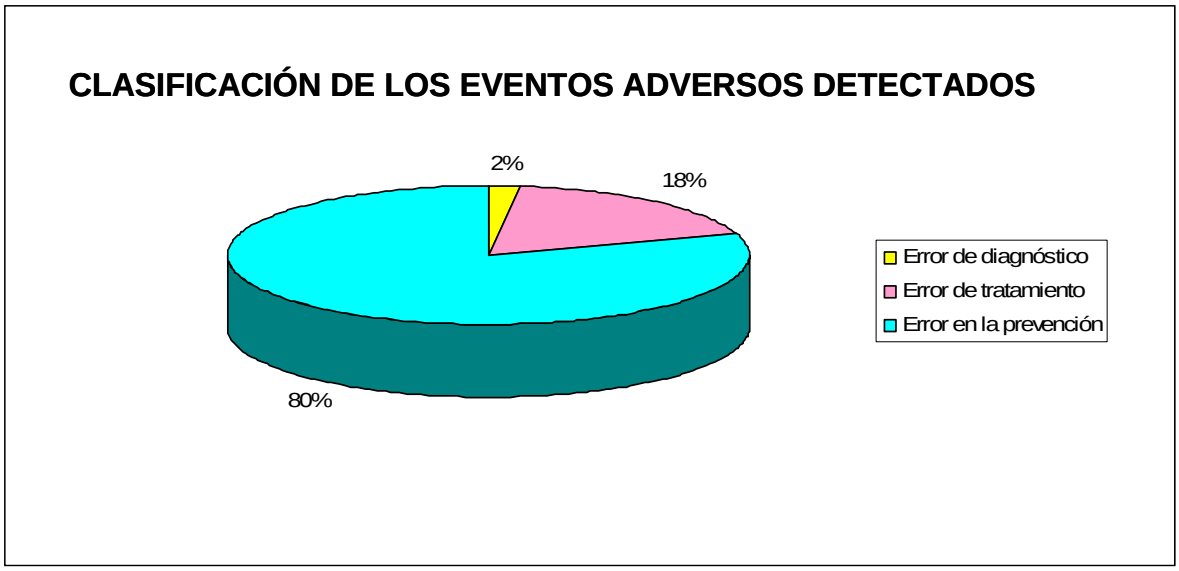


Fig. 2 Clasificación de los Eventos adversos detectados. Resultados parciales. Hospitales de la Secretaría de Salud. Tabasco. 2005



DISCUSIÓN

La detección de los eventos adversos a la atención médica recibida en cualquier nivel de atención resulta en un tema novedoso y controvertido contra el que se presentan muchos obstáculos de diferente naturaleza, entre ellos el disponer de la metodología a utilizar para su conocimiento, ya sea con fines investigativos como para fines administrativos, no obstante resulta de carácter necesario el proveer formas de monitoreo y detección sistemática si de veras aspiramos a trabajar la dimensión de la calidad de la atención médica.

La elaboración del modelo de notificación de eventos adversos se basa en los principios metodológicos para la confección de modelos, así como en la filosofía de esta problemática e intenta dar una solución lo más sencilla y efectiva posible. Variables y procedimientos propios de este instrumento han estado en función de su aplicación a un estudio retrospectivo, en función de la complejidad de los procesos en que transcurre el problema y de la intensa labor de pesquisa.

El instrumento diseñado, a manera de modelo encuesta, funcionó como tal adecuadamente en las pruebas realizadas y se mantiene funcionando en el proceso de implementación del estudio a escala estatal en los 14 hospitales.

El modelo y sus procedimientos de aplicación han permitido detectar eventos adversos, en este contexto con porcentajes superiores a los encontrados en la literatura, ha sido manipulado sin grandes obstáculos por las licenciadas en enfermería y no se han producido contradicciones importantes al ser recibidos por el personal médico para el llenado de la segunda sección.

Concluimos que el instrumento, en la versión que se presenta en este trabajo, demostró ser funcional y efectivo a los efectos del pesquizaje. Resultó comprensible para el personal designado como declarante en cada una de sus secciones, de fácil almacenamiento y tabulación. Los resultados parciales que se muestran a modo de ejemplo, así lo expresan.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. Resolución A55/13 2002 Marzo pág.1 [citado 2004 Nov 30].Disponible en http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/pdf

2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press; 1999. pág. 4. [citado 2004 Dic 12]. Disponible en http://www.iom.edu/report.asp?id=5575

3. Vincent C, Neale G**,** Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. [citado 2004 Nov 30].Disponible en http://bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/322/7299/1395
4. Lee T. A broader concept of medical errors*.* New England Journal of Medicine. 2002 N Engl J Med 2002; [citado 2004 Dic 2]. Disponible en http://content.nejm.org/cgi/content/short/347/24/1965
5. Mazor K, Simon S, Yood R et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *.* Ann Intern Med 2004*;* [citado 2004 Dic 2]. Disponible en http://www.annals.org/cgi/content/abstract/1

ANEXO I. Instrucciones para el llenado del modelo de notificación de eventos adversos.

	SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE TABASCO **NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS** **Instructivo de llenado**
Objetivo del Formulario:	Proporcionar información sobre los eventos adversos y sus características, durante la atención médica en las instituciones hospitalarias de la Secretaría de Salud del Estado de Tabasco.

No.	DATO	ANOTAR
DATOS GENERALES: A LLENAR POR LA ENFERMERA INVESTIGADORA		
1	Número del Expediente Clínico	El número que le corresponda al Expediente Clínico del paciente.
2	Fecha de Nacimiento	Día, mes y año de nacimiento del paciente.
3	Edad	Número de días, meses o años cumplidos por el paciente. Marque con una cruz en la casilla que corresponda a si la edad del paciente es en días, meses o años
4	Sexo	Marque con una cruz en la casilla que se corresponda con el sexo del paciente.
5	Diagnósticos de ingreso	Relacione los diagnósticos del paciente al ingreso en el hospital
6	Código	Código de la Clasificación Internacional de Enfermedades 10
7	Diagnósticos al Egreso	Relacione los diagnósticos del paciente al egreso del hospital
8	Código	Código de la Clasificación Internacional de Enfermedades 10
9	Dirección	Dirección completa de la residencia del paciente.
10	Hospital	Nombre del Hospital donde estuvo ingresado el paciente.
11	Código	Del hospital según codificador vigente
12	Servicio de Atención	Nombre del servicio en que fue atendido el paciente y que se corresponde con donde se produjo el evento adverso.
13	Código	Del servicio según codificador vigente
14	Calificación del médico tratante	Marque con una cruz en la casilla que se corresponda con la calificación del médico responsable de la atención al paciente durante su hospitalización.
15	Intervenciones médicas invasivas	Marque con una cruz en las casillas correspondientes a todas las intervenciones médicas invasivas que se le realizaron al paciente durante su hospitalización, especificando en ***otra*** alguna más que no esté relacionada anteriormente.
16	Días de estancia	Número de días que estuvo el paciente hospitalizado.
17	Estado al Egreso	Marque con una cruz en la casilla que corresponda con el estado del paciente al egreso relacionado en el formulario.
CRITERIOS EVALUADOS: A LLENAR POR LA ENFERMERA INVESTIGADORA		
18	Criterios evaluados para la detección de posibles eventos adversos	Marque con una cruz el o los criterios que se evaluaron para la detección de posibles eventos adversos en el paciente.

ANEXO I (Cont.…)

Instrucciones para el llenado del modelo de notificación de eventos adversos.

EVENTOS ADVERSOS. A LLENAR POR EL MÉDICO INVESTIGADOR		
19	Eventos adversos detectados	Relacione los eventos adversos detectados en el paciente.
20	Código	Código de la Clasificación Internacional de Enfermedades 10
21	Naturaleza de la lesión	Anote la naturaleza de la lesión generada por cada evento adverso detectado.
22	Código	Código de la Clasificación Internacional de Enfermedades 10
CLASIFICACIÓN. A LLENAR POR EL MÉDICO INVESTIGADOR		
23	Errores diagnósticos	Marque con una cruz en las categorías correspondientes.
24	Errores en la prevención	Marque con una cruz en las categorías correspondientes.
25	Errores de Tratamiento	Marque con una cruz en las categorías correspondientes.
26	Otros errores	Marque con una cruz en las categorías correspondientes.
CAUSAS ASOCIADAS. A LLENAR POR EL MÉDICO INVESTIGADOR		
27	Causas	Relacionar cualquier otra causa u otras causas que considere asociada a los eventos adversos detectados
28	Código	Código de la Clasificación Internacional de Enfermedades
DATOS A LLENAR POR LA COMISIÓN REVISORA:		
29	Documentación revisada	Marque con una cruz en la casilla que corresponda con los documentos que se revisaron para el llenado de la notificación.
30	Enfermera investigadora	Nombre y apellidos y firma de la enfermera investigadora que llenó la primera parte del formulario.
31	Médico investigador	Nombre y apellidos y firma del médico investigador que llenó la segunda parte del formulario.
32	Presidente de la Comisión	Nombre y apellidos y firma del Presidente de la Comisión revisora.
33	Fecha	Día, mes y año en que se llenó completamente el formulario.

SUMMARY

The interventions that are derived during medical care try to benefit the patients, but they can also cause adverse events. An adverse event is the result of a non intentional damage or complication that causes a negative effect to the health of a patient in the moment of the hospital expenditure, prolonged hospital stay, or death; caused by a medical intervention during the process of an illness. It is proposed an instrument dedicated to the detection and gathering of information about adverse events happened during the hospital attention that allows the active search of this events and its classification. It is a descriptive study in which is designed and implanted a model or primary registration in a sample of expenditures of 14 hospitals of the Secretary of Health in the state of Tabasco, Mexico. The characteristics of the registration are presented as well as the instructive model, basic procedures and the partial results obtained. The instrument demonstrated to be functional and effective to the screened of adverse events in the hospital medical care. It was comprehensible for the personnel designated as witness in each one of their sections; the identified sources for their filled were accessible, feasible of consulting and useful for the search. The collected information was easy to storage and tabulate.

Key words: adverse event, instrument

[1] Directora de Asistencia Médica. MSP. Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. México.
[2] Jefa de Departamento de Análisis Estadístico. MSP. DCS. Dirección Nacional de Estadística. MINSAP. Cuba.
[3] Especialista principal en sistemas de información. Departamento de sistemas y encuestas. Dirección Nacional de Estadística. MINSAP. Cuba.

Índice Siguiente