

## Siguiendo la pista de los efectos adversos: cómo detectarlos\*

**Philippe Michel<sup>a</sup>, Jesús M. Aranaz<sup>b</sup>, Ramón Limón<sup>b</sup> y Juana Requena<sup>b</sup>**

<sup>a</sup>Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. Hôpital Xavier Arnozan. Pesca. Francia.

<sup>b</sup>Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández. Servicio de Medicina Preventiva.

Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Alicante. España.

\*Este trabajo es fruto del análisis de un trabajo previo del primer autor (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;328:199-202) y de una discusión mantenida en el curso de un seminario internacional sobre efectos adversos organizado por la Universidad Menéndez y Pelayo. Todo ello, en el marco del Proyecto de Investigación FIS, expediente: PI021076.

Correspondencia: Dr. J.M. Aranaz Andrés.

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.

Ctra. Alicante-Valencia, s/n. 03550 San Juan de Alicante. Alicante. España.

Correo electrónico: aranaz\_jes@gva.es

### Resumen

**Objetivos:** Comparar la efectividad, la validez y la aceptabilidad al estimar tasas de efectos adversos y su carácter evitable al utilizar 3 métodos diferentes: transversal, prospectivo y retrospectivo.

**Diseño:** Valoración independiente de los métodos sobre una misma muestra.

**Participantes:** Un total de 778 pacientes en 37 unidades clínicas en Francia.

**Medidas principales:** Efectividad: proporción de casos identificados por cada método comparados con una lista de la referencia de casos confirmados por el personal del servicio y proporción de casos evitables. Otras medidas secundarias: fiabilidad en el cribado e identificación interobservador, carga de trabajo percibida y validez percibida de los resultados.

**Resultados:** Los métodos prospectivo y retrospectivo identificaron un número similar de casos médicos y quirúrgicos (el 70 y el 66% del total, respectivamente), pero el prospectivo identificó más casos evitables (el 64 y el 40%, respectivamente). El método transversal mostró muchos falsos positivos y no identificó ninguno de los efectos adversos más graves. Ninguno de los métodos resultó apropiado para las unidades obstétricas. La carga de trabajo fue percibida como similar para los métodos prospectivo y transversal, y menor para el retrospectivo.

**Conclusión:** En este estudio se han encontrado diferencias en la efectividad de identificación de estos métodos por tipo de servicio pero, globalmente, el método retrospectivo es igual de eficaz que el prospectivo para la identificación de efectos adversos. El papel que han de desempeñar los métodos epidemiológicos en el estudio de los efectos adversos podría resumirse en que el método transversal tiene un interesante coste de oportunidad en nuestro medio, el estudio de cohortes retrospectivo sigue siendo el método de referencia para evaluar la aparición de los efectos adversos; el prospectivo ha destacado por sus virtudes pedagógicas y comunicativas, y su buena apreciación de las cadenas de efectos y sus consecuencias y el estudio de casos y controles se podría utilizar para la evaluación del impacto de los efectos adversos.

**Palabras clave:** Efectos adversos. Métodos epidemiológicos. Cribado.

### Abstract

**Objectives:** To compare the effectiveness, reliability, and acceptability of estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events using three methods: cross sectional, prospective, and retrospective.

**Design:** Independent assessment of three methods applied to the same sample.

**Participants:** A total of 778 patients in 37 wards in France.

**Main outcome measures:** Effectiveness: the proportion of cases identified by each method compared with a reference list of cases confirmed by ward staff and the proportion of preventable cases. Secondary outcome measures were inter-rater reliability in screening and identification, perceived workload, and the perceived validity of the results.

**Results:** The prospective and retrospective methods identified similar numbers of medical and surgical cases (70% and 66% of the total, respectively), but the prospective method identified a greater number of preventable events (64% and 40%, respectively). The cross sectional method showed a large number of false positives and identified none of the most serious adverse events. None of the methods was appropriate for obstetrics. The workload for the prospective and cross sectional methods was perceived as similar and that for the retrospective method was perceived as lower.

**Conclusion:** In this study, differences in the effectiveness of the three methods were found according to ward type; however, the overall effectiveness of the retrospective and prospective methods in identifying adverse events was similar. The role of epidemiological methods in the study of adverse events can be summarized as follows: the cross sectional method can be useful in certain circumstances; the retrospective cohort study continues to be the reference method to evaluate the incidence of adverse events; the prospective method has notable pedagogic and communicative properties and is effective in appraising chains of events and consequences, and the case-control study could be used to evaluate the impact of adverse events.

**Key words:** Adverse events. Epidemiological methods. Screenig.

### Introducción

Clásicamente se han definido 3 métodos epidemiológicos observacionales para el estudio de los fenómenos, teniendo en cuenta la secuencia temporal y el momento del estu-

dio: el transversal, donde se analiza el suceso de estudio y sus factores de riesgo al mismo tiempo; el estudio de cohortes, donde tras un período de seguimiento a unos individuos expuestos y otros no expuestos a un determinado factor de riesgo se determina la aparición del suceso, y el de casos y

controles, donde se investiga la exposición al factor de riesgo en unos individuos enfermos y otros sanos. De estos métodos, sólo 2 nos permiten calcular medidas de frecuencia: el transversal, que estima la prevalencia, y el de cohortes (tanto prospectivo como retrospectivo), para calcular la incidencia.

El estudio reciente de los efectos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria podemos decir que tiene apenas 2 décadas, desde que Brennan<sup>1</sup> y su equipo publicaran, en 1991, los resultados sobre incidencia de EA en el Estado de Nueva York. Desde entonces, se ha desarrollado un movimiento mundial dirigido al estudio de su frecuencia, los factores de riesgo y el impacto, impulsados tanto desde una perspectiva judicial para una mejor gestión de las demandas como bajo el objetivo de la mejora de la calidad en la atención al paciente.

Llama la atención que los resultados de aquella investigación dinamizadora se publicaran 7 años después de la realización del estudio (1984), y con toda seguridad que el hecho guarda relación con los cambios culturales de la sociedad, que en tan sólo 50 años ha pasado de considerar los EA como el mal menor del avance científico a la criminalización de los errores médicos fatales<sup>2</sup>, consecuencia de una sociedad intolerante con algunas de las profesiones de servicio a la comunidad, como la sanitaria. Sirva de ejemplo que si en el siglo XIX una negligencia médica tipo podría ser realizar una intervención quirúrgica bajo los efectos del alcohol, hoy podría esperarse que “donde hay un accidente, puede haber alguien a quien culpar”, y consecuentemente obtener una indemnización por ello<sup>3</sup>. En ese mismo sentido hay que entender el reciente cambio de la línea editorial del *BMJ*, que desde 2001 rechaza el término *accidente* entre sus líneas, bajo la consideración de que “como la mayoría de las lesiones y sus episodios detonantes son predecibles y evitables, la palabra *accidente* no debe usarse para referirse a las lesiones o a los eventos que las producen”<sup>4</sup>.

Siguiendo la línea establecida por Brennan en su trabajo, se ha considerado la revisión retrospectiva de historias clínicas como el método epidemiológico de referencia para el estudio de los EA y/o de los errores médicos en hospitales de agudos<sup>5-10</sup>. Pero las limitaciones de este método retrospectivo hacen plantearse la necesidad de métodos alternativos, especialmente desde que la epidemiología de los EA y errores médicos se dirige hacia otros objetivos, cómo evaluar el impacto de programas de reducción de riesgo y estudiar factores humanos y organizacionales<sup>11-13</sup>.

Existe un antecedente de abordaje prospectivo para el estudio de los EA, Schimmel<sup>14</sup> dirigió hace casi medio siglo a todo un equipo médico para que, bajo una estrategia común, estudiara los EA de los pacientes que ingresaran a lo largo de 8 meses. Se trata de un trabajo clásico, tal vez hoy difícil de realizar, entre otras cosas por la crisis de liderazgo de los jefes clínicos así como por el imperante individualismo en los servicios asistenciales que obstaculiza el trabajo en equipo. Su reciente reedición por la revista internacional de calidad<sup>15</sup> es un estímulo interesante para que otros grupos retomen la antorcha de los estudios prospectivos para el análisis de los EA.

El objetivo de este trabajo es identificar cuál es el método epidemiológico más apropiado para la evaluación de los

EA ligados a la asistencia sanitaria; para ello, se ha comparado el método prospectivo y transversal con la revisión concurrente con la asistencia de las historias clínicas para estimar la incidencia de EA y de la proporción de evitables en hospitales de Francia. Aunque el método transversal estime la prevalencia y no la incidencia, se decidió su comparación porque en Francia, al igual que en España, se suele utilizar la encuesta de prevalencia para evaluar ciertos riesgos como el de la infección nosocomial o el de las reacciones adversas a fármacos<sup>16,17</sup>. Secundariamente, se evalúa la aceptabilidad por parte de los profesionales, es decir, la validez percibida o aparente y la carga de trabajo de las diferentes estrategias.

## Método

Se definió a los EA como una lesión no intencionada causada más por el abordaje clínico que por el proceso de la enfermedad y que desemboca en muerte, amenaza de muerte, incapacidad al alta, reingreso o prolongación de la estancia<sup>1</sup>. Un EA evitable era aquel que no debería haber sucedido si el paciente hubiera recibido los estándares de cuidado apropiados al tiempo del estudio.

La muestra estaba formada por pacientes ingresados en plantas de medicina, cirugía y obstetricia en varios hospitales de agudos de Aquitania, suroeste de Francia (3 millones de habitantes y 14.000 camas hospitalarias). La muestra se obtuvo mediante un muestreo estratificado por conglomerados bietápico: estrato *Hospitales*, dividido por tipo de financiación y tamaño (número de camas), y estrato *Servicios*, divididos en médicos, quirúrgicos y obstetricia.

Investigadores independientes aplicaron consecutivamente los 3 métodos a la muestra seleccionada. Se utilizaron 2 formularios: el primero, adaptado del trabajo de Brennan et al<sup>1</sup>, que constaba de 17 criterios explícitos, para la detección de situaciones de alerta de EA (tabla 1), fue cumplimentado por enfermeras y matronas, y el segundo sirvió para confirmar y caracterizar el EA y fue cumplimentado por facultativos entrenados, adaptado de una encuesta inglesa<sup>8</sup>. Los formularios se pasaron 3 veces por cada paciente, una por cada método (prospectivo, transversal y retrospectivo). Los posibles EA eran detectados por 2 enfermeras en las plantas de medicina y cirugía y por 2 matronas en las obstétricas. Una de las enfermeras o matronas utilizó los métodos transversal y prospectivo para la recogida de datos mientras que la otra utilizó el retrospectivo (revisión de historias clínicas). Tres médicos totalmente cualificados, uno para cada método, en todas las plantas, identificaron los casos. Cada médico participó de forma equitativa de los 3 métodos.

## Recogida de datos

Los pacientes se incluían en el estudio el día en que se realizaba el método transversal. Las enfermeras o matronas entrevistaban a la enfermera de planta o consultaban la historia clínica según el método evaluado en busca de alguno de los 17 criterios del formulario de cribado. Los pacientes que presentaban algún criterio se derivaban al médico investiga-

Tabla 1. **Criterios usados al consultar registros médicos**

Ingreso no programado como resultado de cualquier manejo clínico durante los últimos 12 meses
Lesión involuntaria al paciente producida en el hospital
Reacción adversa a un fármaco o error farmacéutico
Infección nosocomial o sepsis
Extracción, daño o reparación no previstos de un órgano o estructura durante una intervención quirúrgica, procedimiento invasivo o parto vaginal
Reintervención o visita al quirófano no programadas
Cirugía abierta no prevista tras intervención cerrada o laparoscópica
Secuestro cardíaco o respiratorio. Apgar con baja puntuación
Desarrollo de un déficit neurológico no presente en la admisión
Lesiones o complicaciones relacionadas con la finalización del trabajo del parto o el expulsivo incluyendo complicaciones neonatales
Otras complicaciones incluyendo infarto agudo de miocardio, trombosis venosa profunda, accidente vascular cerebral o tromboembolismo pulmonar
Insatisfacción del paciente o su familia con el cuidado recibido documentado en la historia clínica o documentación de demanda o litigio
Traslado no programado a una unidad de cuidados intensivos o de alta dependencia
Traslado no programado a otro hospital de agudos
Muerte inesperada (es decir, no es un resultado esperado de la enfermedad durante la estancia en el hospital)
Dolor, daño psicológico o social documentados
Cualquier otro resultado indeseable (no representado por ningún otro criterio)

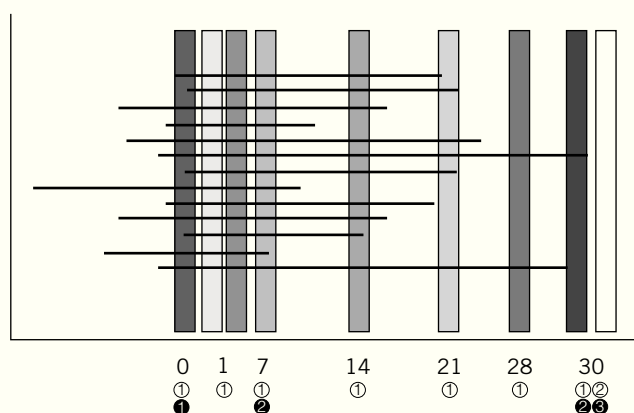
dor que entrevistaba al médico (residente o veterano) que llevaba al paciente el día de la recogida de datos y/o consultaba los registros médicos del paciente.

**Método transversal.** El cribado por parte de la enfermera o la matrona y la identificación por parte del médico se realizaban el primer día del estudio.

**Método prospectivo.** Los investigadores de cribado visitaban la planta el primer día del estudio y en otras 2 ocasiones durante la primera semana, a partir de entonces una vez por semana hasta un mes como máximo. El médico involucrado en el método prospectivo visitaba la planta al final de la primera semana y cuando el último paciente era dado de alta o el día 30 si los pacientes todavía estaban ingresados. Así, los pacientes con EA identificados el primer día eran confirmados por 2 médicos diferentes con una semana de separación.

**Método retrospectivo.** Para el método retrospectivo, la revisión de la historia clínica comenzaba 30 días después del método transversal. De manera gráfica podemos apreciar los detalles de los 3 estudios en la figura 1.

Figura 1. **Cronograma para la recogida de datos. Los pacientes permanecieron ingresados una media de 4 días antes de la realización del método transversal de recogida de datos.**



- ① Formulario de cribado realizado por la enfermera/matrona de los métodos prospectivo-transversal.
- ② Formulario de cribado realizado por la enfermera/matrona del método retrospectivo.
- ① Formulario de identificación realizado por el facultativo del método transversal.
- ② Formulario de identificación realizado por el facultativo del método prospectivo.
- ③ Formulario de identificación realizado por el facultativo del método retrospectivo.

## Muestra

Se seleccionaron 37 plantas de hospitalización en 3 hospitales públicos y 4 privados: médicas (n = 15), quirúrgicas (n = 14) y obstétricas (n = 8). En total, se incluyó a 786 pacientes el día del método transversal. Se excluyó a 8 porque permanecieron ingresados más allá del día 30, lo que impidió la revisión de sus historias clínicas. Los 3 métodos se aplicaron, por tanto, a 778 pacientes: 278 en medicina, 263 en cirugía y 237 en obstetricia.

La proporción de casos (incidencia acumulada para los métodos retrospectivo y prospectivo y prevalencia para el transversal) se estimó teniendo en cuenta el efecto racimo (de hospital), usando el programa Svy (Release 5.0; STATA).

## Medidas de resultado

Prevalencia de EA y de pacientes que presentan EA; prevalencia de EA evitables y de pacientes que presentan EA evitables; incidencia de EA y de pacientes que presentan EA, e incidencia de EA evitables y de pacientes que presentan EA evitables.

## Tratamiento de los datos

La efectividad de los métodos se determinó mediante la proporción de casos identificados en relación con una lista de referencia, basada en los EA identificados por cualquiera de los 3 métodos. Cada EA se verificó con los médicos de planta y los investigadores resolviendo cualquier conflicto de inter-

pretación. Se calculó la proporción de casos evitables (al menos un EA evitable por caso) detectados por cada método de acuerdo con la lista de referencia. Para comparar la efectividad de los métodos prospectivo y retrospectivo se utilizó la prueba de la  $\chi^2$  con datos apareados para identificar EA, los evitables y sus subgrupos (EA que ocurren durante la estancia en el hospital, los responsables de parte o toda la hospitalización y aquellos más graves asociados con muerte o enfermedades que amenazan la vida). Para el análisis de subgrupos se agruparon los datos de las plantas médicas y quirúrgicas con un peso equivalente, ya que en Francia el número de camas de estas especialidades es similar<sup>18</sup>.

La fiabilidad de los métodos se evaluó mediante los casos detectados el primer día del estudio y confirmados en 2 ocasiones (por los facultativos que intervinieron en el método transversal y por los que intervinieron en el prospectivo). La aceptabilidad de la carga de trabajo y la validez percibida de los resultados se valoraron durante las sesiones con cada equipo clínico tras el análisis de los datos en los servicios clínicos. Las preguntas eran abiertas y los participantes podían expresar su percepción de la carga de trabajo y sobre la veracidad de los resultados de cada método.

## Resultados

Las tasas de incidencia de EA encontradas por los métodos prospectivo y retrospectivo fueron similares. La prevalencia estimada por el método transversal resultó aproximadamente un tercio menor que la incidencia en los otros métodos. La estimación de EA evitables en el estudio prospectivo fue un 25% superior que la estimada retrospectivamente.

Trece de los 254 EA se excluyeron de la lista de referencia y se consideraron como falsos positivos (12 EA identificados por el método transversal, ninguno por el prospectivo y uno por el retrospectivo). La lista final comprendió 241 EA en 174 pacientes (110/80 en medicina, 114/80 en cirugía y 17/14 en obstetricia). De estos 174 pacientes, 122 (70%) tenían un EA; 38 (22%), dos, y 14 (8%), tres (125 pacientes tenían como mínimo un EA el día de la recogida de datos transversal). El método transversal identificó 39 (64%) casos de medicina, 32 (56%) casos de cirugía y 5 (45%) casos de obstetricia y, respectivamente, 18 (51%), 6 (27%) y 3 (43%) casos evitables presentes el primer día del estudio. Ninguno de los EA más graves fueron identificados por este método.

El método prospectivo identificó 63 (79%) casos de medicina, 49 (61%) casos de cirugía y 8 (57%) casos de obstetricia y, respectivamente, 32 (74%), 12 (46%) y 4 (44%) casos evitables. El método retrospectivo identificó 43 (54%) casos de medicina, 61 (76%) casos de cirugía y 8 (57%) casos de obstetricia y, respectivamente, 16 (37%), 12 (46%) y 3 (33%) casos evitables. El método prospectivo fue significativamente más eficaz que el método retrospectivo para identificar los casos en medicina ( $\chi^2$  para datos apareados = 8,64;  $p < 0,01$ ) y tendió a ser menos eficaz para identificar los casos en cirugía ( $\chi^2$  para datos apareados = 3,24;  $p < 0,07$ ). El método prospectivo fue significativamente más eficaz para identi-

ficar los casos evitables en medicina ( $\chi^2$  para datos apareados = 3,0;  $p < 0,005$ ), pero no se observaron diferencias significativas en cirugía. En obstetricia, la efectividad no fue diferente pero había pocos EA para ser concluyentes (tabla 2).

Los EA ocasionados en las plantas de medicina resultaron evitables en mayor proporción que los que sucedieron en las plantas quirúrgicas (el 54 frente al 32%, respectivamente). Los casos importados, los que sucedieron antes de la admisión en el hospital, siguen una distribución similar, alrededor de la mitad de los casos detectados en medicina se situarían al inicio del período de hospitalización, mientras que esta circunstancia sólo se daría en un tercio de los casos quirúrgicos.

En cuanto a las principales causas de los EA, en medicina, más de la mitad de los episodios estaban directamente ligados a la toma de medicamentos prescritos por cuadros neurológicos (alteración de la conciencia, confusión, alteraciones cognoscitivas o retraso psicomotor) o digestivos (síndromes oclusivos y otras alteraciones del tránsito). En cirugía, más de la mitad lo estaba a la intervención quirúrgica (infección, herida, fístula o hemorragia). Por otro lado, el análisis de las causas permitió reparar en el 16% de EA debidos a factores estructurales u organizacionales.

Cuando los casos de medicina y cirugía se agregaron, los métodos prospectivo y retrospectivo mostraron una efectividad similar (el 70 y el 66% de 160 pacientes identificados, respectivamente), pero el método prospectivo resultaba más eficaz al identificar los casos evitables (el 64 y el 40% de 71 pacientes, respectivamente;  $p < 0,02$ ). La efectividad fue similar para los EA ocurridos durante la estancia hospitalaria (el 68 y el 64% de 110 pacientes), aquellos responsables de reingresos (el 63 y el 59% de 75 pacientes), y los efectos más graves (el 44 y el 33% de 52 pacientes) (tabla 3).

La fiabilidad de los casos identificados entre los 125 casos detectados el primer día del estudio fue buena (acuerdo global de un 91,7%;  $\kappa = 0,83$ , intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,67-0,99), pero el acuerdo sobre su carácter evitable fue bajo (el 67,8%;  $\kappa = 0,31$ ; IC del 95%, 0,05-0,57). La carga de trabajo para el método prospectivo y para el transversal se percibieron como similares, ya que la fase considerada como la que más tiempo consumía para el personal era el cribado el primer día de la recogida de datos (3 h de media

**Tabla 2. Efectividad (%) para la detección de efectos adversos según servicio y método, y efectividad para identificar su carácter evitable [entre corchetes]**

	Retrospectivo <sup>a</sup>	Prospectivo <sup>a</sup>	Transversal <sup>b</sup>
Medicina	54 [37]	79 [74]	64 [51]
Cirugía	76 [46]	61 [46]	56 [27]
Obstetricia	57 [33]	57 [44]	45 [43]
Total	64 [40]	69 [62]	59 [42]

<sup>a</sup>Para los métodos retrospectivo y prospectivo: número total de efectos adversos, 174; número de efectos adversos evitables, 78.

<sup>b</sup>Para el método transversal: número total de efectos adversos, 129; número de efectos adversos evitables, 64.

**Tabla 3. Efectividad (%) para la detección de efectos adversos según tipo y método**

	Número*	Retrospectivo	Prospectivo
EA durante la hospitalización	80	64	68
EA previo a la hospitalización	118	59	63
EA grave	56	33	44

\*La suma de pacientes que han tenido un efecto adverso (EA) previo a la hospitalización y de los que lo han tenido durante la hospitalización es superior al número de pacientes que presentaron al menos un EA, ya que 18 pacientes tuvieron los 2 tipos de acontecimientos.

en los servicios con 25 pacientes). La carga de trabajo se percibió con menor intensidad para el método retrospectivo, pero nunca se consideró un esfuerzo despreciable.

## Discusión

Las características generales, las ventajas y los inconvenientes de los 3 métodos epidemiológicos considerados también se dan, en el mismo sentido, cuando se llevan al estudio de los EA, en particular; se comportan como cualquier otro fenómeno mensurable y analizable. El método transversal suele ser de una duración muy corta y resulta por ello barato, pero no permite establecer la secuencia temporal (causa-efecto), no es útil para estudiar episodios poco frecuentes y, al estimar la prevalencia en lugar de la incidencia, existe la posibilidad de que se dé un sesgo de supervivencia (se sobrestiman los EA con daños más duraderos). El estudio de cohortes (tanto prospectivo como retrospectivo) permite establecer una correcta secuencia temporal, examinar varios efectos de una sola exposición y calcular de forma directa la incidencia, pero no es útil para estudiar sucesos poco frecuentes. Los prospectivos suelen ser de larga duración, requieren un número alto de participantes, son de coste elevado y suelen agotar a los investigadores, sobre todo cuando la investigación se realiza en el marco de la asistencia. Por otra parte, si la historia clínica no es de calidad, cabe esperar una importante subestimación, sobre todo de los incidentes (aquellos EA que no causan lesión ni daño).

En este estudio, los resultados evidenciaron que, en medicina, el método prospectivo resultó significativamente más sensible tanto para detectar la aparición de EA como su carácter evitable. La identificación de EA revisando historias clínicas resulta difícil dada la ausencia de estandarización de los cuidados y procesos. Además, la complejidad añadida por tratarse de pacientes de edad elevada, con múltiples comorbilidades y con EA con frecuencia ligados a fármacos (los más frecuentes en este grupo) incrementa la dificultad del análisis.

En cirugía, por el contrario, el método retrospectivo identificó más casos, debido probablemente a la doble res-

ponsabilidad facultativa de la historia clínica, que hace que el cirujano y el anestesista complementen la información de ésta, de tal modo que sea difícil que los EA pasen tan inadvertidos como en medicina, además de que, en general, los procesos y su actividad correspondiente están más estandarizados y cualquier desviación (aumento) de la duración de la estancia, en ocasiones, ha de ser explicado en el informe de alta.

En obstetricia la situación es distinta. Se ha estimado una incidencia mucho menor de EA que en los otros servicios estudiados. La mayor edad, la presencia de comorbilidades, la duración de la estancia media y el número de procedimientos invasivos recibidos por el paciente, que se han formulado como factores de riesgo de EA, en este servicio suelen estar ausentes. Son pacientes jóvenes, sanas y que precisan pocos procedimientos. Sin embargo, se han de puntualizar varios aspectos que podrían explicar una subestimación de la incidencia: una baja estancia podría derivar algunos EA al domicilio o a la atención primaria según los sistemas de cuidados y la transferencia a la unidad de neonatos de los casos en los que el EA ocurre en la asistencia a la madre pero los padece el niño.

Se discute la necesidad de un período de seguimiento más largo para tener en cuenta en el cálculo de la incidencia de posibles EA cuya aparición es más tardía. En el caso de ginecología esto tiene un mayor impacto, ya que se analizaba la historia materna y se hablaba con los ginecólogos, pero no se estudiaba la historia filial ni se preguntaba a los pediatras, y esto es importante debido a las complicaciones que aparecen en los recién nacidos a partir de la fecha del alta, dado que la hospitalización suele ser corta.

El método retrospectivo de recogida de datos revisando historias clínicas es tan sensible como el método prospectivo, a la luz de los resultados de este estudio, para estimar tasas de EA. Sin embargo, los investigadores, mientras utilizaban los métodos transversal o prospectivo al consultar la historia clínica después de haber entrevistado al personal de planta, consideraron que un 30% de las historias clínicas resultaban poco apropiadas, por imposibilidad de localizarlas en ocasiones, por ser poco claras, o por incompletas o inconsistentes, en otras. Esto podría explicar la diferencia en la efectividad para estimar el carácter evitable de los casos. Este resultado se ha venido confirmando en España, en el Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos).

Debido al cambio de objetivos de la epidemiología de los EA, el método prospectivo tiene más ventajas que el retrospectivo y que el transversal (datos recogidos un día determinado): identificó más casos evitables, tuvo mayor validez percibida e implicaba una carga de trabajo aceptable, pero a la vez, desde el punto de vista de su realización práctica, siempre resulta más complejo.

La validez externa de la percepción de la carga de trabajo es cuestionable, ya que en este caso se evaluó en un número limitado de equipos asistenciales y sin usar una entrevista estructurada. En el marco del proyecto IDEA<sup>19</sup> en España, cuya metodología es similar a la planteada, en la revisión de la historia clínica, para el cribado se tarda 5 min, para la confirmación del EA, 10, y la caracterización del EA

con el formulario MRF2 requiere de 0,5 a 1 h (según la complejidad de la historia clínica).

La validez externa de la efectividad y fiabilidad parecen razonables porque la muestra se obtuvo por un muestreo aleatorio estratificado y porque se aplicaron los 3 métodos a la misma muestra. No obstante, puede haberse presentado un sesgo, consecuencia del particular estilo de práctica clínica, debido al bajo número de hospitales y plantas estudiados.

El cálculo de la incidencia no era un objetivo de este estudio; por tanto, su validez externa es limitada, el análisis puede comportar los sesgos de la inclusión de pacientes un día dado y además porque no se tuvieron en cuenta los EA ocurridos entre la admisión en el hospital y el primer día de recogida de datos (4 días de media), donde la aparición de EA es menos probable. Por otra parte, no se descarta un posible efecto Hawthorne, ya que el personal clínico estaba involucrado en el método prospectivo. La incidencia de EA y la proporción de EA evitables encontradas por la revisión de historias clínicas fue, sin embargo, consistente con los resultados de trabajos anteriores<sup>1,6,8,10,20</sup>.

La falta de consenso internacional, la ausencia de definiciones operativas lleva a la ausencia de una lista de referencia de EA. No hay ningún *gold standard* para confeccionarla, y por ello se verificaron todos los casos con los investigadores y los equipos clínicos, resolviendo los posibles conflictos, ya que estos últimos habían identificado por sí solos el 90% de los casos diagnosticados por los investigadores en cirugía, pero sólo el 50% en medicina. Sería necesario ese mayor concurso para caracterizar la mayoría de los EA y para favorecer su reconocimiento por parte de los equipos clínicos. El principal problema existente es cómo fijar, de manera que resulten universalmente aceptables por la comunidad científica, los estándares de cuidado para cada enfermedad, que puedan incluso contemplar susceptibilidades individuales y determinar, así, el carácter evitable de los EA.

Este estudio contribuye a confirmar la gran variabilidad de la incidencia de EA en el marco internacional seguramente condicionada por la existencia de estilos de práctica clínica distintos, calidades de la confección de la historia clínica distintas y ausencia de definiciones operativas de EA, que hace que en ocasiones éstas se acomoden a la resolución de litigios y otras sean más próximas a la mejora de la calidad.

Se presenta la obtención de diferentes resultados al estratificar por tipo de servicio. A diferencia de éste, otro estudio encontró que el método prospectivo estimó una tasa de complicaciones en pacientes quirúrgicos de 2 a 4 veces mayor que al hacer una revisión de registros médicos<sup>21</sup>. Estos resultados pueden deberse a diferencias en las definiciones o en la recogida de datos. El método prospectivo ha demostrado ser más eficaz que el retrospectivo para riesgos específicos<sup>22,23</sup>.

En contraste con medicina y cirugía, existen pocos datos sobre la incidencia de EA en obstetricia<sup>24</sup>. La mayoría de los estudios se centran en un número limitado de efectos<sup>25</sup>. La práctica de métodos y la definición de efecto adverso, que llevan a una alta frecuencia de cribado positivo y una baja frecuencia de identificación, deberían ser cuestionadas. Los efectos adversos en obstetricia son, sin embargo, de una im-

portancia capital incluso con unas tasas bajas, ya que las pacientes generalmente son mujeres sanas que precisan de pocos procedimientos y tienen poca probabilidad de complicarse. Podría ser necesario intentar identificar los incidentes y/o casi errores, EA de baja intensidad, pero presumiblemente de gran impacto debido a que pueden afectar al futuro desarrollo del niño. No se incluyó a los casos obstétricos en el análisis agregado por su rareza y diferencia clínica con los casos médicos y quirúrgicos.

Los estudios de prevalencia se llevan a cabo normalmente para describir riesgos específicos<sup>16,26,27</sup>. Estos métodos suelen ser más válidos para estudiar reacciones adversas a medicamentos que ocurren antes de una admisión índice, en la que ése era el motivo de ingreso<sup>13</sup>. El método transversal debe usarse cautamente para estimar la prevalencia de efectos adversos, debido a la alta proporción de falsos positivos y falsos negativos. El método transversal es menos caro que los métodos retrospectivo o prospectivo, es más fácil de entender para los clínicos no epidemiólogos, permite al propio equipo clínico la recogida de datos y presenta un interesante coste de oportunidad, ya que se podría realizar en el marco del estudio de la infección hospitalaria, pero la ambigüedad temporal hace que este método sea poco atractivo para el análisis de los EA.

Debido a que la epidemiología de los efectos adversos se está encaminando a metas evaluadoras y analíticas y que la estimación de la incidencia real no es necesaria para evaluar un programa de control de riesgos, se recomienda el uso de los métodos transversal y prospectivo, según el interés particular, para alcanzar estos objetivos.

Los resultados sugieren que el método prospectivo es, además, preferible para convencer a los equipos clínicos de que sus errores pueden contribuir significativamente a la aparición de efectos adversos (buena validez percibida siendo resultado, en parte, al estar involucrado el equipo en la recogida de datos), para mejorar la predicción de consecuencias, y para estudiar factores organizacionales y humanos (efectividad especialmente buena, identificando los efectos adversos evitables).

Un estudio prospectivo diseñado como el realizado por Schimmel, y el único encontrado por nosotros en la bibliografía, implica un gran esfuerzo de revisión y seguimiento por parte de los evaluadores de campo para garantizar la validez externa. El modelo de estudio prospectivo presentado en este estudio de reflexión metodológica, que considera un período de seguimiento corto, puede ser más viable, estableciéndose entonces la discusión sobre cuál sería la unidad de análisis, los pacientes o los días de estancia hospitalaria, y en este último caso, el impacto de los EA será difícil de determinar.

Para finalizar, el papel que han de desempeñar los métodos epidemiológicos en el estudio de los EA podría resumirse en que el método transversal tiene un interesante coste de oportunidad en nuestro medio, teniendo en cuenta la facilidad para su realización, el estudio de cohortes retrospectivo sigue siendo el método de referencia para evaluar la aparición de los EA, el prospectivo, en cambio, ha destacado por sus virtudes pedagógicas y comunicativas y su buena apreciación de las cadenas de efectos y sus consecuencias y el estudio de

casos y controles se podría utilizar para la evaluación del impacto de los EA, sobre todo para estudiar la asociación entre EA y fallecimiento, todavía no resuelta.

## Bibliografía

- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG. Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.
- Holbrook J. The criminalisation of fatal medical mistakes. *BMJ*. 2003;327:1118-9.
- Furedi F. *Culture of fear*. London: Continuum; 2002. p. 11.
- Davis RM, Pless B. Bans "accidents". *BMJ*. 2001;322:1320-1.
- Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ*. 2000;320:774-7.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517-9.
- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163:5370-8.
- Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *NZ Med J*. 2001;114:203-5.
- Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. *Qual Safety Health Care*. 2003;12:2-3.
- Thomas EJ, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002;136:812-6.
- Weingart SN, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K, et al. Discrepancies between explicit and implicit review: physician and nurse assessments of complications and quality. *Health Serv Res*. 2002;37:483-98.
- Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med*. 1964;60:100-10.
- Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:58-64.
- Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Bégaud B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: a cross-sectional incidence study. French pharmacovigilance centres. *BMJ*. 2000;320:1036.
- The French Prevalence Survey Study Group. Prevalence of nosocomial infections in France: results of the nationwide survey in 1996. *J Hosp Infect*. 2000;46:186-93.
- Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales. STATISS 2000. Les régions françaises. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 2000.
- Aranaz JM, Vitaller J, y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, n.º 13. Valencia: Generalitat Valenciana; 2004.
- Brennan TA, Localio AR, Laird NM. Reliability and validity of judgments concerning adverse events and negligence. *Med Care*. 1989;27:1148-58.
- Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137:611-7.
- Glenister HM, Taylor LJ, Bartlett CLR, Cooke EM, Sedgwick JA, Mackintosh CA. An evaluation of surveillance methods for detecting infections in hospitals inpatients. *J Hosp Infect*. 1993;23:229-42.
- 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.
- Mantel GD, Biuchmann E, Rees H, Pattinson RC. Severe acute maternal morbidity: a pilot study of a definition for a near-miss. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998;105:985-90.
- Waterstone M, Bewley S, Wolfe C. Incidence and predictors of severe obstetric morbidity: case control study. *BMJ*. 2001;322:1089-93.
- Grohskopf LA, Sinkowitz-Cochran RL, Garrett DO, Sohn AH, Levine GL, Siegel JD, et al. A national point-prevalence survey of pediatric intensive care unit-acquired infections in the United States. *J Pediatr*. 2002;140:432-8.
- Emmerson AM, Enstone JE, Griffin M, Kelsey MC, Smyth ET. The Second National Prevalence Survey of infection in hospitals—Overview of the results. *J Hosp Infect*. 1996;32:175-90.