

ORIGINALES

Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio

Marbella García^a, José Ignacio Pijoan^b, Pedro M. Olaetxea^c, Nerea González^d, Ibone Ruiz de Velasco^d, Gonzalo López de Arbeloa^e y Xabier Elexpe^e

^aUnidad de Calidad. Hospital de Galdakao. Vizcaya. ^bServicio de Epidemiología. Hospital de Cruces. Vizcaya. ^cServicio de Medicina Intensiva. Hospital de Galdakao. Vizcaya. ^dUnidad de Investigación. Hospital de Galdakao. Vizcaya. ^eSubdirección de Calidad Asistencial. Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Vizcaya. España.

Correspondencia: Marbella García Urbaneja.

Unidad de Calidad. Hospital de Galdakao.

Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao. Vizcaya. España.

Correo electrónico: mgarciau@hgda.osakidetza.net

Resumen

Objetivo: Identificar las desviaciones habidas en el manejo clínico del paciente, debidas a la actuación de los profesionales asistenciales, que hayan producido un daño medible al paciente.

Material y métodos: Estudio multicéntrico observacional y descriptivo llevado a cabo en una muestra de ingresos hospitalarios, para evaluar la ocurrencia de sucesos adversos y sucesos adversos evitables. Se realizó un muestreo estratificado aleatorizado no equiprobabilístico por estratos, agrupando los ingresos según el diagnóstico. Para cada grupo de diagnóstico se seleccionaron 520 ingresos. Se incluyó a pacientes mayores de 14 años ingresados de forma urgente o programada. Fueron excluidos los pacientes que no fueron hospitalizados y aquellos cuya historia clínica fue imposible obtener. En cada ingreso seleccionado podía identificarse más de un suceso adverso, en cuyo caso se registraba el más sospechoso de tratarse de un "suceso adverso evitable". La revisión de los ingresos seleccionados fue realizada utilizando el "Adverse Event Form".

Resultado: Un total de 445 casos contenía al menos un suceso adverso, en 109 de los cuales fue posible hallar un suceso adverso evitable. Los sucesos adversos evitables fueron más frecuentes en los grupos de las enfermedades reumáticas y la hipertensión (tasas del 36,6 y el 29,8%, respectivamente). A mayor evidencia de la presencia de comorbilidades, mayores tasas de sucesos adversos y sucesos adversos evitables. Los problemas relacionados con tratamientos farmacológicos y con pruebas diagnósticas o de tratamiento presentaban el mayor número de casos en el grupo de los sucesos adversos evitables (57,4 y 60,9%, respectivamente). El grupo de los sucesos producidos por omisión mostraba casi el 80% de los sucesos adversos evitables. Los grados de discapacidad mayor permanente y menor permanente mostraron los porcentajes más altos de sucesos adversos evitables (100 y 87%, respectivamente).

Conclusiones: Los sucesos adversos son un hecho de la práctica asistencial durante la hospitalización. Desde la perspectiva de la evaluación de la calidad asistencial, la atención ha de estar especialmente centrada en los sucesos adversos considerados evitables.

Palabras clave: Sucesos adversos. Medida de resultados. Evaluación de la calidad asistencial.

Introducción

En los últimos años está aumentando el interés por medir el impacto de las intervenciones sanitarias como una for-

Abstract

Objective: To quantify deviations in clinical management due to physician activity producing a measurable injury to the patient.

Material and methods: An observational, descriptive multicenter study was carried out in a sample of hospital admissions to assess the occurrence of adverse events and preventable adverse events. Non-probabilistic stratified randomized sampling was performed, grouping hospital admissions according to their diagnosis. For each diagnostic group, 520 admissions were selected. Patients older than 14 years admitted to hospital on an emergency or scheduled basis were included. Exclusion criteria included outpatients and those whose medical records could not be obtained. For each selected admission, more than one adverse event could be identified, in which case adverse events suspected of being preventable were recorded. Review of the selected admissions was done using the "Adverse Event Form".

Results: A total of 445 patients experienced at least one adverse event. Of these, preventable adverse events were identified in 109. Preventable adverse events were more frequent in rheumatic diseases and hypertension (rates of 36.6% and 29.8%, respectively). The more evident the presence of comorbidities, the higher the rates of adverse events and preventable adverse events. Events related to drug treatments, diagnostic tests and treatment presented the highest number of cases in the preventable adverse events group (57.4% and 60.9%, respectively). The group of events produced by omission accounted for nearly 80% of preventable adverse events. The degrees of major and minor permanent disability showed the highest percentages of preventable adverse events (100% and 87%, respectively).

Conclusions: Adverse events are a fact of health care practice during hospitalization. From the quality assessment perspective, healthcare should be especially focused on preventable adverse events.

Key words: Adverse events. Outcome measurement. Quality assessment.

ma de evaluar la calidad asistencial¹⁻⁷. Este interés por la medición de resultados se extiende a lo largo de todo el proceso de la asistencia sanitaria y afecta a todos sus protagonistas, desde los propios pacientes hasta los gestores, pasando por

todos los que hoy podemos considerar proveedores y/o finanziadores de dicha asistencia.

Cuando hablamos de resultados, nos referimos a los cambios, favorables o no, que se producen en la salud de las personas y que pueden ser atribuibles a la atención sanitaria recibida⁸. Uno de los indicadores de resultados más utilizado es la medición de la ocurrencia de sucesos adversos, que se engloba dentro de la que se ha dado en llamar "gestión clínica de riesgos". Esta gestión es una estrategia válida de autoevaluación de la actividad asistencial mediante la identificación de dichos sucesos adversos durante la hospitalización y, sobre todo, aquellos considerados como evitables, pues este último caso ofrece una ocasión inmejorable de aprendizaje y mejora.

Las acciones que los profesionales de la asistencia sanitaria efectúan sobre los pacientes siempre van encaminadas a lograr la curación de la enfermedad que les aqueja o, en su defecto, a paliar en la medida de lo posible la sintomatología o, simplemente, a efectuar su adecuado seguimiento. Sin embargo, a veces se producen desviaciones imprevistas. Éstas, a excepción de las que consisten exclusivamente en un agravamiento del propio estado del paciente, suelen deberse a alteraciones surgidas por el manejo clínico del enfermo.

Dichas desviaciones surgidas en la práctica clínica, a su vez, pueden clasificarse en dos grandes categorías. En primer lugar figuran aquellas en las que la alteración no se acompaña de mala práctica por parte del profesional, y son lo que llamamos sucesos adversos. En segundo lugar están aquellas en las que la alteración se acompaña de sospecha razonable de la existencia de práctica inadecuada para ese tipo de pacientes, y forman el grupo de los sucesos adversos evitables. Además, es importante diferenciar si dichas desviaciones imprevistas acarrean daño o perjuicio medible al paciente y, en caso afirmativo, en qué grado.

En el primer gran estudio realizado sobre la ocurrencia de sucesos adversos, el Harvard Medical Practice Study (HMPS)⁹, se utilizó una metodología que luego fue reproducida en otros trabajos^{5,7}. En dicho estudio obtuvieron un porcentaje de sucesos adversos en su muestra de trabajo que luego generalizaron al resto de la población de Estados Unidos.

El estudio que se describe en este artículo utiliza una metodología similar a la del Harvard Medical Practice Study y tiene por objetivo cuantificar las desviaciones habidas en el manejo clínico del paciente, debidas a la actuación de los profesionales asistenciales, que hubiesen producido un daño medible al paciente. De esta manera será posible obtener una proporción de los sucesos adversos durante la hospitalización que se pueden evitar, lo cual motivará, a su vez, la elaboración y aplicación de estrategias de intervención para la mejora de la asistencia sanitaria.

Material y métodos

Muestra

Durante el año 1998 se realizó un estudio multicéntrico, observacional y descriptivo para evaluar la ocurrencia de "sucesos adversos" y "sucesos adversos evitables" en una muestra de ingresos hospitalarios. Para ello se llevó a cabo un muestreo

estratificado aleatorizado no equiprobabilístico por estratos según agrupaciones de 3 dígitos de la ICD-9-MC¹⁰. Se estableció el mismo tamaño muestral en cada estrato para asegurar el mismo error muestral entre ellos. El cálculo del tamaño de la muestra se basó en presunciones sobre la proporción de "sucesos adversos", no en base a las posibles proporciones de "sucesos adversos evitables". Los códigos ICD-9-MC seleccionados fueron los comprendidos entre el 390 y el 429, correspondientes al grupo de enfermedades del aparato circulatorio, pues se consideró que, debido a su complejidad, suelen presentar una mayor ocurrencia de sucesos adversos. Por cada agrupación de códigos ICD-9-MC, se seleccionaron 520 ingresos.

Se reclutaron pacientes en los 12 hospitales de agudos del Servicio Vasco de Salud que atendían las patologías del aparato circulatorio cuyos diagnósticos estaban dentro de los códigos manejados en este estudio. Se incluyó a los pacientes que fueron ingresados y dados de alta entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 1996. En el estudio se incluyó también a los pacientes mayores de 14 años que ingresaron de forma programada o urgente, con un diagnóstico principal comprendido entre los códigos seleccionados, cuyo caso causó ingreso, aunque la estancia fuera 0, y que hubiesen fallecido o no durante la hospitalización.

Fueron excluidos del estudio los pacientes tratados de forma ambulatoria en unidades de hospitalización de día. Se consideraron como pérdidas los pacientes ingresados por patologías no incluidas y que, por errores en la codificación, hubiesen aparecido con los códigos de inclusión en el estudio. También fueron pérdidas los pacientes de los que no se pudo obtener su historia clínica.

Métodos

Como unidad de análisis se tomó el ingreso hospitalario y no el paciente, debido a que en la selección aleatoria de ingresos en cada estrato dos o más ingresos podían corresponder al mismo paciente, y todos ellos eran susceptibles de ser analizados. En algunos ingresos seleccionados podía identificarse más de un suceso adverso, y en tal caso se eligió el más sospechoso de ser "suceso adverso evitable". En el caso de que se identificara más de un "suceso adverso evitable", se seleccionó el que hubiera inducido en el paciente el grado de discapacidad más grave. Dicho grado de discapacidad se dividió en: insignificante (por ejemplo, complicación de una vía, lo que supone tener que coger otra), menor temporal (por ejemplo, sangrado en la canalización de una vena femoral), mayor temporal (por ejemplo, infección urinaria en un paciente sondado), menor permanente (por ejemplo, dosis equivocada de furosemida, que produce un deterioro de la función renal), mayor permanente y muerte.

La revisión de los ingresos seleccionados fue llevada a cabo por un médico revisor adecuadamente entrenado para identificar desviaciones que se pueden producir durante la atención médica dispensada a un paciente, utilizando para dicha identificación el "Adverse Event Form"¹¹ (anexo 1). Se consideró necesario que el médico seleccionado fuese especialista y con contrastada experiencia en el manejo clínico de los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión.

Se realizó un estudio para evaluar la concordancia entre el revisor y tres médicos del equipo, que eran los más expertos en el área de estudio. En dicho estudio de concordancia se examinaron 40 casos seleccionados aleatoriamente entre los ingresos que cumplían con los criterios de inclusión. Por cada ingreso, los revisores efectuaban la fase de revisión, anotando si había existido "suceso adverso" y "suceso adverso evitable". Para evaluar dicho nivel de concordancia se utilizó el índice kappa¹¹, en el cual se obtuvo un resultado superior a 0,6.

La recogida de datos se realizó a partir de la historia clínica, tras la revisión de todos los ingresos seleccionados. Si en algún momento de la fase de revisión el médico revisor tenía alguna duda, podía consultar con uno de los tres médicos del equipo que participaron en el estudio de concordancia.

El médico revisor recogía de la historia clínica la siguiente información: número de identificación del ingreso, hospital en el que fue atendido, edad y sexo del paciente, fecha de ingreso y alta, causa del ingreso, existencia de "suceso adverso" y, en el caso de encontrarse, existencia de "suceso adverso evitable".

El médico revisor debía cumplimentar también una variable paralela en la que informaba sobre el grado de seguridad con que afirmaba la existencia del "suceso adverso" y "suceso adverso evitable". Las puntuaciones oscilaban entre 1 (poca o ninguna evidencia) y 6 (evidencia completa). En los casos con una puntuación de 4 o más de 4 se consideró que existía suficiente evidencia de suceso adverso.

Respecto al grado de evidencia con que se afirmaba la existencia de suceso adverso evitable, el médico revisor emitía una variable paralela en la que dividía cada uno de los casos analizados en suceso adverso no evitable, dudoso o evitable.

Otras variables que también se recogían eran: si el "suceso adverso" estaba relacionado con la causa de ingreso o con otras patologías asociadas (comorbilidad, medida por el índice de Charlson¹²), si se había producido por acción o por omisión, el nivel de discapacidad que se originó en el paciente y el tipo de "suceso adverso".

Análisis estadístico

Se obtuvo la tasa bruta de incidencia anual de "sucesos adversos" globalmente para todos los ingresos que presentaron como causa de ingreso uno de los códigos ICD-9-MC existentes entre 390 y 429, independientemente del servicio u hospital en el que fueran atendidos. También se calcularon las tasas brutas de incidencia de "sucesos adversos" entre los ingresos en base a agrupaciones de códigos, y se obtuvo asimismo el porcentaje de los "sucesos adversos evitables".

Estas tasas de "sucesos adversos" y "sucesos adversos evitables" se obtuvieron también desglosadas por las diferentes variables sociodemográficas estudiadas, así como por el tipo de suceso, el grado de discapacidad y en función de si habían ocurrido por acción o por omisión.

Asimismo se pretendía identificar diferencias significativas en la frecuencia de "sucesos adversos" y "sucesos adversos evitables" entre las subpoblaciones. Para ello se llevaron a cabo contrastes de hipótesis respecto a las proporciones (tasas) de "sucesos adversos" y "sucesos adversos evitables".

Para la realización de estos análisis se utilizaron los paquetes estadísticos SAS¹³, SUDAAD¹⁴ y STATXACT¹⁵.

Resultados

El número total de casos estudiados fue de 2.301, de los cuales 38 no cumplían algún criterio de inclusión en el estudio, por lo que fueron eliminados. Los casos finalmente analizados fueron 2.263, de los que 445 contenían al menos un suceso adverso. De esos 445 casos, en 109 fue posible encontrar sucesos adversos evitables, lo cual supone aproximadamente un 20% del total de sucesos adversos.

En cuanto a las tasas de sucesos adversos por grupos diagnósticos, las enfermedades relacionadas con la circulación pulmonar y otras enfermedades cardíacas fueron los grupos en los que la tasa de sucesos adversos fue mayor (25,5 y 20,4%, respectivamente), y las diferencias fueron estadísticamente significativas. No ocurrió lo mismo, sin embargo, en el grupo de los sucesos adversos evitables, pues fueron más frecuentes en las enfermedades reumáticas y la enfermedad hipertensiva, con tasas del 36,6 y el 29,8%, respectivamente. Además, en este caso las diferencias no fueron estadísticamente significativas (tabla 1).

Otra de las variables que también se tenían en cuenta era la presencia de comorbilidades. En este caso, a mayor presencia de comorbilidades, mayor tasa de sucesos adversos y

Tabla 1. Frecuencia de sucesos adversos (SA) y sucesos adversos evitables (SAE) por grupos diagnósticos

	Casos observados (n)	SA	SAE	Tasa (IC) de SA ^a (p < 0,05) ^b	Tasa (IC) de SAE ^c
Enfermedad reumática	286	41	15	14,3 (10,5-18,9)	36,6 (22,1-53,1)
Enfermedad hipertensiva	505	94	28	18,6 (15,3-22,3)	29,8 (20,8-40,1)
Cardiopatía isquémica	500	87	17	17,4 (14,2-21)	19,5 (11,8-29,4)
Circulación pulmonar	483	123	21	25,5 (21,6-29,6)	17,1 (10,9-24,9)
Otras enfermedades cardíacas	489	100	28	20,4 (17-24,3)	28 (19,5-37,9)

^aNúmero de SA en la categoría/número de casos estudiados en la categoría × 100.

^bp < 0,05: se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre algunos grupos.

^cNúmero de sucesos adversos evitables en la categoría/número de sucesos adversos en la categoría × 100.

IC: intervalo de confianza del 95%.

Tabla 2. Frecuencia de sucesos adversos (SA) y sucesos adversos evitables (SAE) según comorbilidad (índice de Charlson)

	Casos observados (n)	SA	SAE	Tasa (IC) de SA ^a (p < 0,05) ^b	Tasa (IC) de SAE ^c
0	512	71	17	13,9 (11,1-17,2)	23,9 (14,6-35,5)
1	625	107	15	17,1 (14,2-20,3)	14,0 (8,1-22,1)
2	460	102	26	22,2 (18,5-26,3)	25,5 (17,4-35,1)
3-4	424	105	30	24,8 (20,7-29,2)	28,6 (20,2-38,2)
≥ 5	242	60	21	24,8 (19,5-30,7)	35 (23,1-48,4)

^aNúmero de SA en la categoría/número de casos estudiados en la categoría × 100.^bp < 0,05: se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre algunos grupos.^cNúmero de sucesos adversos evitables en la categoría/número de sucesos adversos en la categoría × 100.

IC: intervalo de confianza del 95%.

Tabla 3. Datos sociodemográficos (n = 2.263)

	Casos observados (n)	SA	SAE	Tasa (IC) de SA ^a (p < 0,05) ^b	Tasa (IC) de SAE ^c
Sexo					
Varones	1.199	212	58	17,7 (15,6-20)	27,4 (21,5-33,9)
Mujeres	1.064	233	51	21,9 (19,4-24,5)	21,9 (16,8-27,8)
Edad					
≤ 60 años	548	76	20	13,9 (11,1-17)	26,3 (16,9-37,7)
61-75 años	929	182	45	19,6 (17,1-22,3)	24,7 (18,6-31,7)
> 75 años	786	187	44	23,8 (20,9-26,9)	23,5 (17,6-30,3)

^aNúmero de SA en la categoría/número de casos estudiados en la categoría × 100.^bp < 0,05: se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre algunos grupos.^cNúmero de sucesos adversos evitables en la categoría/número de sucesos adversos en la categoría × 100.

IC: intervalo de confianza del 95%; SA: sucesos adversos; SAE: sucesos adversos evitables.

sucesos adversos evitables, y el grupo de 5 o más comorbilidades fue el que presentó mayores tasas (24,8 y 35%, respectivamente). Las diferencias fueron estadísticamente significativas en el caso de los sucesos adversos ($p = 0,001$), pero no en el de los sucesos adversos evitables ($p = 0,114$) (tabla 2).

Se pudieron observar diferencias significativas en la frecuencia de sucesos adversos por sexo, y la tasa fue superior entre las mujeres. Aunque la tasa de sucesos adversos evitables fue superior en el grupo de los varones, esta diferencia, sin embargo, no resultó ser estadísticamente significativa. En cuanto a la edad, de nuevo las diferencias estadísticamente significativas aparecieron en el caso de los sucesos adversos, con tasas superiores entre los pacientes de más de 75 años de edad (tabla 3).

Dentro de la variable tipo de suceso, los relacionados con las vías periféricas (10%) y con los tratamientos farmacológicos (4,8%) fueron los que mayores tasas de sucesos adversos presentaron. En cuanto a los sucesos adversos evitables, los relacionados con los tratamientos farmacológicos y las pruebas diagnósticas o de tratamiento presentaron el mayor número de casos, con porcentajes del 57,4 y del 60,9, respectivamente, y las diferencias fueron estadísticamente significativas (tabla 4).

Se observaron también diferencias importantes entre los sucesos adversos según se hubiesen producido por acción u omisión. Fueron mucho más numerosos los ocurridos por ac-

ción, tanto si eran evitables como si no. Pero si nos fijamos en el porcentaje de los que fueron considerados evitables, el grupo de los producidos por omisión presentó casi un 80% de sucesos adversos evitables. En este caso las diferencias también fueron estadísticamente significativas (tabla 5).

Un último aspecto evaluado es el grado de discapacidad producida por los sucesos adversos. El grado que mayor porcentaje presentó fue el menor temporal, con un total de 236 casos observados. Sin embargo, si observamos el porcentaje de sucesos adversos evitables, los grados de discapacidad mayor permanente y menor permanente fueron los que presentaron porcentajes muy superiores, en concreto el 100 y el 87%. Las diferencias observadas entre los distintos grados de discapacidad fueron estadísticamente significativas (tabla 6).

Discusión

Los estudios sobre medición de resultados y, en concreto, sobre sucesos adversos son numerosos en la literatura sobre calidad asistencial^{1-7,9,16-20}. La mayoría de estos estudios coinciden en afirmar que muchos de los sucesos adversos que se producen en la asistencia sanitaria se pueden evitar^{1,2,4-7,16,17}, con las consecuencias que ello supone para los modelos de gestión de la calidad.