

EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles

SANTIAGO TOMÁS¹, MANEL CHANOVAS², FERMÍ ROQUETA³, JULIÁN ALCARAZ⁴, TOMÁS TORANZO⁵ Y GRUPO DE TRABAJO EVADUR-SEMES

¹Servicio Integral de Urgencias, Hospital Municipal de Badalona-Badalona Serveis Assistencials (BSA). Barcelona, España. ²Servicio de Urgencias, Hospital Verge de la Cinta-Tortosa. Tarragona, España. ³Servicio de Urgencias. Fundació Althaia. Manresa. Barcelona, España. ⁴Servicio de Urgencias, Hospital Morales Messeguer. Murcia, España. ⁵Servicio de Urgencias, Hospital Virgen de la Concha. Zamora, España.

CORRESPONDENCIA:

Dr. S. Tomás
C/ Rosselló 327, 6º, 2ª
08037 Barcelona
E-mail:
seguridadpaciente@semes.org

FECHA DE RECEPCIÓN:

18-10-2010

FECHA DE ACEPTACIÓN:

4-11-2010

CONFLICTO DE INTERESES:

Ninguno

FINANCIACIÓN:

Realizado gracias a una beca de investigación de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) año 2009.

PRESENTACIONES PREVIAS:

Presentado en el XXI Congreso Nacional de SEMES celebrado en Pamplona, así como en el XXVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, donde recibió el premio a la mejor comunicación oral.

Objetivos: 1) Analizar la incidencia de eventos adversos (EA) y sus características en términos de causas, evitabilidad y consecuencias, en pacientes visitados en servicios de urgencias de hospitales españoles (SU). 2) Conocer la proporción de visitas realizadas a los SU motivadas por EA derivadas de asistencias previas hospitalarias y no hospitalarias (EA por episodio previo). 3) Conocer el valor predictivo de las herramientas de cribaje aplicadas a los SU.

Método: Estudio descriptivo, longitudinal, prospectivo y multicéntrico realizado en 21 SU españoles. Durante 7 días diferentes (equivalentes a días semanales) entre octubre y diciembre de 2009 se siguió en tiempo real (24 horas) la asistencia en pacientes seleccionados aleatoriamente, y registraron los EA y sus características. Cada EA fue revisado posteriormente por evaluadores externos. Se realizó también un seguimiento posterior a los 7 días del alta del SU en búsqueda de EA tardíos. Previo al estudio se practicó un pilotaje para la validación de las herramientas y la concordancia de exploradores.

Resultados: Se incluyeron en el estudio 3.854 pacientes, de los que 462 (12%) presentaron al menos 1 incidente o EA (505 EA; 1,03 EA/paciente con EA 0,18 EA/visita): 44 EA (1,1%) eran incidentes que no llegaron al paciente, 184 (4,8%) llegaron sin daño y 277 (7,2%) incidentes con daño. Un total de 217 (43%) incidentes y/o EA se detectaron en el seguimiento. Se encontró una relación significativa entre factores de riesgo extrínsecos e intrínsecos y la aparición de un EA. En un 54,8% la atención sanitaria no se vio afectada. Se consideró evitable un 70% de los EA y evidencia de fallo de actuación en el 54,6% de EA. La mortalidad relacionada con el EA fue del 0,05%. Sólo constaban en el informe asistencial el 17% de todos los incidentes y EA. Un 7,5% de las visitas a urgencias debieron a un EA previo. Los efectos derivados del proceso, medicación y procedimientos fueron los más frecuentes, mientras que las causas más involucradas fueron las relacionadas con cuidados, medicación, diagnóstico y comunicación, que fueron factores de riesgo independientes.

Conclusiones: Un 12% de los pacientes visitados en un SU sufren algún tipo de incidente o EA. Los EA en los SU tienen una elevada evitabilidad (70%), y es recomendable establecer medidas en el seguimiento para prevenir la aparición de EA. [Emergencias 2010;22:415-428]

Palabras clave: EVADUR. Urgencias. Eventos adversos. Seguridad paciente. Gestión de riesgos.

Introducción

La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad asistencial. Es también una prioridad de la asistencia sanitaria, ya que su complejidad entraña riesgos potenciales por los múltiples factores que condicionan las decisiones clínicas,

el proceso asistencial y los cuidados, que pueden causar daño e incluso la muerte del paciente. Estudios realizados en diferentes países cifran la tasa de eventos adversos (EA) entre un 4 y un 17% de los pacientes hospitalizados, de los que aproximadamente un 50% son considerados como evitables en función del tipo de estudio¹⁻⁵. En España, el estudio

Eneas⁶ cifró la incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria en un 9,3% (IC95%: 8,6%-10,1%) de los pacientes hospitalizados, mientras que en el estudio APEAS la prevalencia de sucesos adversos fue del 18,6‰ consultas, lo que afectaría a una media de 7 de cada 100 pacientes al año⁷.

Los servicios de urgencias (SU) son un elemento esencial del sistema sanitario no exento de un alto riesgo de EA⁴. Los diferentes modelos organizativos junto con las características intrínsecas de la atención urgente se han involucrado con ese riesgo⁸⁻¹⁰. Sin embargo, la incidencia y/o prevalencia de EA en los SU no está bien determinada, porque las aproximaciones realizadas tropiezan con diversos sesgos: la mayoría de los estudios se han realizado en pacientes hospitalizados que fueron atendidos previamente en urgencias, lo cual refleja solamente el 10-20% de las visitas en estos servicios¹¹, ya que omiten el 80-90% restante de pacientes que son dados de alta a domicilio; suelen ser estudios retrospectivos, a través de la revisión de los informes asistenciales, por lo que dado que la capacidad de registro de los EA acontecidos es muy baja¹² se omite todo aquello que no ha sido registrado y existen sesgos metodológicos, al ser diseñados para otros enfoques (por ejemplo, hospitalización) que comportan una difícil aplicación de sus resultados en la práctica asistencial de los SU.

Teniendo todo ello en cuenta, el estudio EVA-DUR (EVentos ADveros en URgencias) ha tenido como objetivo general analizar la incidencia de EA en los pacientes que son visitados en SU hospitalarios como consecuencia de la asistencia prestada en ellos, y conocer sus características en términos de causas, consecuencias y prevención. Asimismo, se ha pretendido conocer el peso que tienen los EA causados en otros niveles asistenciales sobre la actividad diaria del SU. La finalidad última de EVA-DUR fue realizar la mayor detección de incidentes durante la asistencia urgente y minimizar la pérdida de datos mediante observadores que los registraron aunque no constasen en la historia clínica. Es un trabajo multicéntrico, entre SU de diferentes hospitales españoles, bajo el amparo de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). Asimismo, se han empleado y evaluado herramientas para el cribaje de riesgo de padecer algún EA, adaptadas a un SU a partir de estudios precedentes en nuestro medio⁶.

Método

El diseño del estudio fue descriptivo, longitudinal, prospectivo y multicéntrico, realizado en 21

SU hospitalarios de doce comunidades autónomas (CCAA) españolas. Los SU seleccionados debían cumplir como criterio de inclusión disponer de un sistema de *triaje* estructurado y acreditado¹³.

La población diana fueron los pacientes que acudieron a un SU de los hospitales incluidos en el ámbito de estudio, con las condiciones de tener una edad superior a 15 años y no acudir por una urgencia obstétrica. Los pacientes de la población de estudio se seleccionaron de manera aleatoria a partir del orden de llegada a urgencias, de acuerdo con el tamaño muestral calculado para cada centro. La selección se efectuó durante las 24 horas del día analizado (desde las 08 a.m. hasta las 07:59 a.m. del día siguiente). Todo paciente incluido autorizó su entrada en el estudio mediante consentimiento informado.

En el método de trabajo se analizó de manera prospectiva la asistencia realizada en los pacientes seleccionados (según aleatorización que se explica en el párrafo referido al tamaño de la muestra) en el SU, desde su llegada hasta el alta del mismo (fuese a domicilio, ingreso, traslado o fallecimiento). Durante su estancia, investigadores del estudio, previamente formados, recogieron variables clínicas, demográficas y de factores de riesgo, así como la aparición o no de incidentes y/o EA y sus características, de acuerdo a la metodología empleada previamente en estudios similares en nuestro medio^{6,7}. Las variables fueron recogidas durante el seguimiento de cada enfermo en tiempo real, actuando los investigadores como observadores externos sin incidir en la asistencia del enfermo. Posteriormente, al cabo de 7 días, se practicó un seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio mediante llamada telefónica y/o revisión del ingreso hospitalario, en búsqueda de posibles incidentes y/o EA de aparición tardía atribuibles a la atención urgente. La selección e inclusión de pacientes se efectuó consecutivamente durante las 24 horas de cada día del estudio.

La taxonomía se definió como Incidente (Inc) todo aquel suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias o aquel que pueda favorecer la aparición de un EA. Se definió efecto o EA a todo daño inesperado que recibe el paciente en relación con la actividad asistencial más que no por su patología de base, y que causa, como mínimo, fallecimiento, incapacidad temporal o permanente, lesión y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

Se registraron las siguientes variables:

1. *Variables clínicas y demográficas*: edad, sexo, motivo de consulta, día de visita, hora de llegada, modo de llegada (medios propios, sistema emergencias medicalizado, traslado interhospitalario),

nivel de *triaje* (dividido en 5 niveles según criterios del Sistema Español de *Triaaje*¹³, para los SU que emplearon otros sistemas se estableció una tabla de equivalencias consensuada entre todos los participantes) y horas de inicio de la visita, del alta y las horas totales en urgencias (incluyendo los pacientes pendientes de cama mientras la asistencia continuó dentro del propio SU). También se registró si el motivo de consulta era debido a un EA previo producido en otro nivel asistencial.

2. *Factores de riesgo*: En cada paciente seleccionado se evaluó la existencia de factores de riesgo (FR) de padecer un EA. Los FR se clasificaron en intrínsecos, correspondientes a antecedentes patológicos, y extrínsecos, correspondientes a la realización de procedimientos durante la visita y/o portadores de algún tipo de catéteres y/o sondas. El listado de FR fue una adaptación consensuada entre los investigadores de EVADUR de los empleados en estudios previos^{6,14,15}.

3. *Guía de cribaje de alerta al alta*: Al finalizar la asistencia del paciente el investigador debía cumplimentar un formulario de 18 criterios que pretendía, a modo de cribaje, identificar si había ocurrido algún EA que hubiese o no pasado desapercibido. Aquellos casos en que se cumpliera al menos uno solo de los 18 criterios de la guía de cribado debían de ser revisados de nuevo por los investigadores para averiguar si había existido algún incidente (Inc) o algún EA que no se hubiera detectado y su caracterización precisa. Si se consideraba necesario, se consultaba con los profesionales que practicaron la asistencia al paciente. Esta guía fue una adaptación consensuada entre los investigadores de EVADUR de la Guía de Cribado del Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos), empleado por Aranaz *et al.* en el estudio ENEAS^{6,14,15}, modificado y adaptado por los investigadores, previo pilotaje, antes del inicio del estudio, para su aplicación en un SU.

Si el paciente no sufrió ningún Inc/EA, la recogida de datos en tiempo real finalizó en este apartado. En caso de existir alguno, la recogida de datos prosiguió con las variables que se describen a continuación.

4. *Registro de Inc y/o EA*: En caso de constatar-se un Inc/EA, los investigadores debían recoger los siguientes datos:

- Área de urgencias donde se ha producido: consultas de alta rápida, boxes de visita, área de observación o boxes de emergencias (áreas definidas de acuerdo con la bibliografía¹¹).
- Tipo de urgencia según especialidad.
- Horas transcurridas en urgencias cuando ocurrió el Inc/EA.

- Constancia del Inc/EA en la historia clínica.
- Descripción del Inc/EA.
- Diagnóstico final.
- Impacto del Inc/EA sobre el paciente.
- Efectos que el Inc/EA provocó sobre el paciente: relacionados con el procedimiento, por los cuidados, por la medicación, por las infecciones, por el proceso asistencial y/o ausencia de efectos^{6,14,15}.

– Atención recibida a consecuencia del EA.

– Factores causales (FC) del Inc/EA: para ello se empleó un cuestionario que recogía 34 tipos de FC posibles según bibliografía previa^{6,14,15}, agrupados en diferentes áreas: comunicación (7), gestión sanitaria (7), medicación (12), diagnóstico (3), cuidados (4) o/y otros (1).

– Grado de evidencia de que la asistencia sanitaria fue causante del Inc/EA y no el proceso patológico (graduado en 6 niveles, desde 1 = ausencia de evidencia hasta 6 = total evidencia). Con 4 ó más puntos se consideró positivo^{6,14,15}.

– Posibilidad de prevención (graduado en 6 niveles, 1 = ausencia de evidencia hasta 6 = total evidencia de prevención). Se consideraron los EA como poco o nada evitables si habían sido valorados de 1 a 3 y evitables o muy evitables con puntuación de 4 a 6^{6,14,15}.

5. *Seguimiento*: Se realizó un seguimiento de los pacientes incluidos a los 7 días de la visita a urgencias. Se realizó por vía telefónica en el caso de los pacientes dados de alta, consensuando entre los investigadores un mínimo de dos intentos en horas diferentes antes de dar el seguimiento como perdido. La variable a ser analizada en el seguimiento fue "¿Ha sufrido el paciente algún EA de aparición posterior al alta del SU (alta a domicilio o ingreso hospitalario)? En caso de ingreso hospitalario, el seguimiento se debía realizar de manera concomitante durante los primeros 7 días. Se definió como EA tardíos aquéllos detectados dentro del periodo del seguimiento posterior a la visita en el SU y que se considerase una moderada a total de relación con la asistencia realizada.

Cada SU participante designó un profesional denominado investigador coordinador (IC). Los IC recibieron una formación previa al inicio del estudio en diferentes sesiones dirigidas por especialistas en seguridad del paciente de SEMES. Los criterios de selección de los IC de cada centro incluyeron experiencia previa en calidad asistencial y/o seguridad del paciente y ser profesionales de un SU. Ha sido responsabilidad de los IC la representación del SU participante en el estudio, así como crear y formar a su vez un equipo de investigadores colaboradores locales (ICL), profesiona-

les de enfermería o médicos de cada SU participante, que participaron con el IC en la recogida de datos. Asimismo, el IC debía revisar los expedientes de recogida de datos antes de ser remitidos para el análisis estadístico global.

Los cuadernos de recogida de datos fueron remitidos a SEMES para su análisis. Un comité científico revisó todos los expedientes, solicitando información adicional y/o revisando la concordancia en aquellos casos de discrepancia entre dicho comité y la información proporcionada por los IC.

El EVADUR se realizó durante el año 2009 en varias fases. Entre marzo y junio de 2009 tuvo lugar la selección de participantes, formación de los IC, pilotaje del estudio y diseño del protocolo definitivo. Entre junio y octubre tuvo lugar la formación de los ICL. La recogida de datos se efectuó entre los meses de octubre y noviembre, en 7 días escogidos entre los participantes, no consecutivos y representativos cada uno de ellos un día de la semana.

Para el cálculo del tamaño de la muestra, partiendo de la base de una tasa de EA desconocida, se acordó de manera consensuada entre todos los IC realizar un pilotaje del estudio en un día escogido al azar (22/04/2009). Entre todos los participantes recogieron 384 casos (18 pacientes por centro) lo que supuso la tasa de prevalencia en el pilotaje del 13,8%. El tamaño muestral definitivo fue calculado para un 5% de máxima imprecisión ($\epsilon = 5\%$), se asumió una estimación de prevalencia del 14% (según resultado del pilotaje) y un nivel de confianza para la estimación del 95% (error alfa = 5%).

Una vez calculado el tamaño muestral, la selección de pacientes se realizó de manera aleatoria, teniendo en cuenta el número de visitas de cada centro y de acuerdo con la siguiente fórmula: $K = \text{número urgencias semanales} / \text{tamaño muestral calculado}$. Así, se seleccionó a un paciente por cada K visitas. Como mecanismo de reposición de pérdidas se acordó contar con el siguiente paciente correspondiente a la lista de aleatorización que cumpliera los criterios de inclusión.

Los datos fueron introducidos en una base de datos Acces 2002 (Microsoft®) y posteriormente analizados mediante el programa estadístico SPSS para Windows® versión 18.0. Se practicaron análisis descriptivos de las variables, comparativos entre grupos y multivariante para determinar los factores independientes. En el análisis descriptivo, las variables cualitativas se presentaron con frecuencias absolutas y porcentajes. Para las cuantitativas, se utilizó la media y la desviación estándar cuando siguieron una distribución normal, y la mediana,

mínimo y máximo en caso contrario. Se calcularon los intervalos de confianza del 95% de las variables más importantes. El análisis comparativo se realizó en tres ámbitos: a) estudio comparativo de las variables entre los pacientes con Inc/EA y sin Inc/EA; b) estudio comparativo de las variables entre Inc sin daño para el paciente e Inc con daño o EA, y c) estudio comparativo de las variables entre los casos con Inc/EA detectados en urgencias y los Inc/EA detectados en el seguimiento. Las comparaciones se realizaron mediante la prueba de ji al cuadrado de Pearson o, alternativamente el test de Fisher (cuando los efectivos calculados fueron inferiores a 5) para las variables cualitativas y la prueba de la t de Student para las variables cuantitativas. Se consideró significativo una $p \leq 0,05$. En aquellas tablas con una distribución superior a 2×2 se unieron categorías para dicotomizar todas las variables. Para el análisis multivariante se usó regresión logística binaria con el método adelante condicional. En el modelo se incluyeron las variables que obtuvieron un valor de p significativo en el estudio univariante. Se consideraron estadísticamente significativas aquellas variables en las que el valor de p fue inferior a 0,05 o bien el intervalo de confianza de la *odds ratio* excluía el valor 1. Los resultados de las variables se presentaron con sus correspondientes *odds ratios* de Mantel Haensel, los intervalos de confianza al 95%, el valor de significación (p) y R cuadrado de Nagelkerke. Finalmente, se valoró el rendimiento de las herramientas de cribaje mediante los cálculos de sensibilidad, especificidad, valores predictivo positivo y negativo y los cocientes de probabilidad positiva y negativa.

El estudio fue valorado como viable por los comités de investigación y ética de la Fundación Unión Catalana de Hospitales, en representación del Hospital Fundació Althaia de Manresa y por el correspondiente de la SEMES. A cada SU participante se le asignó un número de registro que sólo conocían los investigadores del propio centro y el IC. A todos los pacientes incluidos se les asignó un número de referencia que sería utilizado como único identificador entre las variables registradas y la presencia o no de EA. Asimismo, el equipo investigador fue responsable de salvaguardar los datos para evitar manipulaciones inadecuadas de los mismos.

Resultados

Entre los 21 SU hospitalarios se registraron un total de 3.898 expedientes de los que finalmente

se incluyeron 3.854. De ellos (44 fueron rechazados por pérdida de datos, datos incompletos y/o falta de concordancia), 3.392 (88%) no tuvieron ningún Inc/EA mientras que 462 (12%) tuvieron algún tipo de Inc/EA; 428 (11,1%) presentaron un solo Inc/EA, mientras que 34 (0,9%) presentaron dos o más. En total, el número de Inc/EA detectados fue de 505, lo que supone una tasa de 1,09 Inc/EA por paciente con EA y una tasa 0,13 Inc/EA por paciente visitado en un SU.

1) Análisis descriptivo de los resultados y estudio comparativo entre pacientes con y sin Inc/EA

Del total de 3.854 pacientes analizados, 1.878 pacientes eran hombres (48,7%) y 1.976 mujeres (51,3%) sin diferencias relacionadas con la aparición de Inc/EA. La edad media fue de 51,3 años (D.E 21,8) (min. 15-máx. 100). Los pacientes que presentaron algún Inc/EA tenían una edad media de 56,2 (D.E 21,3) (min. 15-máx. 99), superior a la del resto de individuos, que fue de 50,6 (DE 21,7) (min. 15-máx. 100) ($p = 0,0001$). En la Tabla 1 se recoge el motivo de llegada a urgencias y la valoración de la gravedad según el nivel de *triaje*. Los pacientes que fueron traídos a urgencias por un sistema medicalizado (tipo 061/112) y/o mediante traslado interhospitalario presentaron un mayor porcentaje de Inc/EA ($p = 0,01$). Asimismo, los pacientes afectados de algún Inc/EA presentaron mayor gravedad según el *triaje* que el resto ($p < 0,001$). Un total de 1.869 (48,5%) pacientes presentaron algún tipo de FR, extrínseco o intrínseco. Del grupo con Inc/EA, un total de 281 pacientes (60,6%) presentaron algún FR, frente a 1.587 (47%) del grupo sin Inc/EA ($p < 0,001$). En la Tabla 1 se presentan los tipos de FR identificados y el análisis comparativo entre pacientes que padecieron o no algún tipo de Inc/EA.

Se identificaron un total de 280 (7,5%) pacientes que presentaban un motivo de consulta relacionado con un EA previo provocado en otro nivel asistencial y/o visita anterior a un SU. Se clasificaron como originado en atención primaria 118 visitas (42,1%), SU 72 visitas (25,7%), consultas externas hospitalaria 26 visitas (9,3%), altas hospitalarias 48 pacientes (17,1%) y centros socio-sanitarios y/o de larga estancia 7 visitas (2,5%).

La distribución de casos incluidos por día semanal, junto con el número de Inc/EA detectados y el porcentaje respecto al total de casos detectados ese día y sobre el estudio, fue la siguiente: lunes 595 (15,4%) pacientes, 78 (día 13,1%; estudio 16,9%); martes 539 (14%) pacientes, 44

(8,2% día; 9,5% estudio); miércoles 572 (14,8%) pacientes, 57 (10% día; 12,3% estudio); jueves 557 (14,5%) pacientes; 71 (12,7% día; 15,4% estudio); viernes 567 (14,7%) pacientes; 91 (16% día; 19,7% estudio); sábado 502 (13%) pacientes; 57 (11,4% día; 12,3% estudio); y domingo 522 (13,5%) pacientes; 64 (12,3% día; 13,9% estudio). Destacan 2 días en especial: el martes, como día de menor incidencia de Inc/EA y el viernes como día de mayor incidencia ($p = 0,003$ y $0,001$ respectivamente). Todos los participantes incluyeron pacientes los 7 días del estudio, con excepción de dos centros que incluyeron 6 días (uno omitió un sábado y otro un domingo, por problemas de índole organizativo interno inesperados). Además se observó una menor incidencia de Inc/EA entre los pacientes que acudieron entre las 16-20 horas ($p = 0,001$) y 16-24 horas ($p = 0,0025$) (Tabla 1).

En relación al tiempo de estancia en el SU, la muestra del estudio presentó una mediana de 153 minutos (min. 0-máx. 5.760). Los pacientes que sufrieron algún Inc/EA tuvieron una mediana de 227 minutos (min. 0-máx. 5.760), mientras que los que no presentaron ningún Inc/EA fue de 145 minutos (min. 0-máx. 4.320) ($p = 0,001$).

Un total de 864 (22,4%) pacientes presentaron alguna respuesta positiva a la guía de cribaje de alerta al alta de posible Inc/EA durante la visita en el SU. De ellos, sólo en 277 (62%) de los 462 pacientes que tuvieron algún Inc/EA se registró alguna respuesta positiva. En la Tabla 2 se presentan las respuestas obtenidas y el cálculo de su valor predictivo.

En la distribución de Inc/EA por tipo de SU, los participantes se agruparon en 4 categorías, según la actividad declarada del año 2009. La incidencia de Inc/EA por categoría de SU fue la siguiente: < 40.000 vistas/año (3 SU), 516 pacientes, 61 Inc/EA (11,8%); 40.000-80.000 visitas/año (6 SU), 1.211 pacientes, 123 Inc/EA (11,1%); 80.001-120.000 visitas/año (6 SU), 1.221 pacientes, 244 Inc/EA (20%); > 120.000 visitas/año (6 SU), 1.049 pacientes, 77 Inc/EA (7,3%). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el estudio comparativo entre los 4 grupos, a expensas de los SU de 80.001-120.000 visitas/año ($p = 0,001$).

2) Características de los Inc y EA detectados

En la Tabla 3 se recoge la distribución de 505 Inc/EA en función del tipo de Inc detectado, del impacto sobre el paciente y de la gravedad. Se registró una mortalidad de 7 casos (0,18%); 2 de

Tabla 1. Características de los pacientes estudiados

Variable	Total n: 3854	Sin Inc/EA n: 3392	Con Inc/EA n: 462	p
Modo llegada n (%)				< 0,05
Medios propios	3.642 (94,5%)	3.215 (94,7%)	427 (92,4%)	
Transporte medicalizado	148 (3,8%)	124 (3,7%)	24 (5,2%)	
Traslado secundario desde otro centro	48 (1,2%)	39 (1,1%)	9 (1,9%)	
Desconocido	16 (0,4%)	14 (0,4%)	2 (0,4%)	
Nivel de <i>Triaje</i>* n (%)				< 0,001
I	35 (0,9%)	25 (0,7%)	10 (2,2%)	
II	419 (10,9%)	329 (9,7%)	90 (9,5%)	
III	1.219 (31,6%)	1.069 (31,5%)	150 (32,5%)	
IV	1.693 (43,9%)	1.515 (44,7%)	178 (38,5%)	
V	482 (12,5%)	448 (13,2%)	34 (47,3%)	
ns/nc	6 (0,2%)	6 (0,2%)	0	
Factores de riesgo n (%)				< 0,001
Sin FR	1.985 (51,5%)	1.804 (53%)	181 (39,4%)	
Con FR	1.869 (48,5%)	1.588 (47%)	281 (60,6%)	
FR por paciente** (media ± DE)	1,04 ± 1,41	0,98 ± 1,37	1,46 ± 1,62	0,001
Nº FR totales n (%)				0,001
0	1.985 (51,5%)	1.804 (53,2%)	181 (39,4%)	
1	773 (20,1%)	679 (20%)	94 (20,3%)	
2	511 (13,3%)	431 (12,7%)	80 (17,1%)	
≥ 3	585 (15,1%)	478 (14,1%)	107 (23,2%)	
Presencia de FR Ext n (%)				< 0,05
No	3.127 (81,1%)	2.771 (81,7%)	356 (77,1%)	
Sí	727 (18,9%)	621 (18,3%)	106 (22,9%)	
FR Ext por paciente (media ± DE)	0,21 ± 0,48	0,20 ± 0,46	0,28 ± 0,57	0,001
Tipo de FR Ext** n (%)				
Sonda urinaria abierta	27 (0,7%)	20 (0,6%)	7 (1,5%)	< 0,05
Sonda urinaria cerrada	32 (0,8%)	24 (0,7%)	8 (1,7%)	< 0,05
Catéter venoso periférico	669 (17,4%)	580 (17,1%)	89 (19,3%)	NS
Catéter arterial	12 (0,31%)	11 (0,3%)	1 (0,2%)	NS
Catéter central de inserción periférica	7 (0,2%)	5 (0,1%)	2 (0,4%)	NS
Catéter venoso central	6 (0,2%)	5 (0,1%)	1 (0,2%)	NS
Nutrición enteral	13 (0,3%)	1 (0,0%)	12 (2,6%)	< 0,05
Sonda nasogástrica	12 (0,3%)	8 (0,2%)	4 (0,9%)	0,05
Traqueotomía	7 (0,2%)	5 (0,1%)	2 (0,4%)	NS
Ventilación mecánica	5 (0,1%)	3 (0,1%)	2 (0,4%)	NS
Terapia inmunosupresora	18 (0,5%)	15 (0,4%)	3 (0,6%)	NS
Ostomía	14 (0,4%)	10 (0,3%)	4 (0,9%)	NS
Otros	11 (0,3%)	7 (0,2%)	4 (0,9%)	< 0,05
Presencia de FR Intr n (%)				0,001
No	2.239 (58,1%)	2.030 (59,8%)	209 (45,2%)	
Sí	1.615 (41,9%)	1.362 (40,2%)	253 (54,8%)	
FR Intr por paciente (media ± DE)	0,83 ± 1,41	0,78 ± 1,20	1,18 ± 1,14	0,001
Tipo de FR Intr** n (%)				
Coma	7 (0,2%)	7 (0,2%)	0	NS
Insuficiencia renal	131 (3,4%)	106 (3,1%)	25 (5,4%)	0,01
Diabetes	468 (12,1%)	395 (11,6%)	73 (15,8%)	< 0,01
Neoplasia	209 (5,4%)	166 (4,9%)	43 (9,3%)	< 0,001
Inmunodeficiencia	72 (1,9%)	59 (1,7%)	13 (2,8%)	NS
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	323 (8,4%)	263 (7,8%)	60 (13,0%)	< 0,001
Neutropenia	17 (0,4%)	12 (0,4%)	5 (10,8%)	< 0,05
Cirrosis hepática	42 (1,1%)	32 (0,9%)	10 (2,2%)	< 0,05
Drogadicción	34 (0,9%)	28 (0,8%)	6 (1,3%)	NS
Obesidad	220 (5,7%)	182 (5,4%)	38 (8,2%)	0,11
Hipoalbuminemia	10 (0,3%)	8 (0,2%)	2 (0,4%)	NS
Úlcera por presión	19 (0,5%)	16 (0,5%)	3 (0,6%)	NS
Malformaciones	11 (0,3%)	10 (0,3%)	1 (0,2%)	NS
Insuficiencia cardíaca	264 (6,9%)	212 (6,2%)	52 (11,3%)	0,001
Enfermedad coronaria	301 (7,8%)	255 (7,5%)	46 (10,0%)	< 0,05
Hipertensión arterial	1.033 (26,5%)	863 (25,4%)	170 (36,8%)	< 0,001
Franja horaria de llegada n (%)				0,05***
0-4	196 (5,1%)	167 (4,9%)	29 (6,3%)	
4-8	162 (4,8%)	144 (4,2%)	18 (3,9%)	
8-12	1.068 (27,7%)	928 (27,4%)	140 (30,4%)	
12-16	1.006 (26,1%)	875 (25,8%)	131 (28,4%)	
16-20	890 (23,1%)	804 (23,7%)	86 (18,6%)	
20-24	532 (13,8%)	474 (14,0%)	58 (12,6%)	

FR: factor de riesgo. FR Intr: Factores de riesgo intrínsecos. FR Ext: Factores de riesgos extrínsecos. *Según sistema español de *triaje*³. **p calculada en relación al resto de pacientes que no presentan el FR. ***Menor incidencia entre 16 y 24 horas. Inc: Incidente sin daño. EA: Evento adverso o incidente con daño. NS: no significativo.

Tabla 2. Guía de cribaje de alerta de posible Inc/EA al alta de urgencias*

	Total (n = 3.854)	Sin EA/Inc (n = 3.392)	Con EA/Inc (n = 462)
1. Traumatismo, accidente o caída durante su estancia	3 (0,1%)	0	3 (0,6%)
2. Reacción medicamentosa adversa (RAM) o reacción transfusional durante la estancia en urgencias	15 (0,4%)	1 (0,0%)	14 (3%)
3. Aparición de fiebre/infección no relacionada con su motivo de consulta a urgencia	11 (0,3%)	4 (0,1%)	7 (1,5%)
4. Traslado a una unidad de hospitalización de cuidados especiales	16 (0,5%)	9 (0,2%)	7 (1,5%)
5. Algún daño o complicación relacionado con un procedimiento invasivo realizado en el servicio de urgencias	26 (0,7%)	4 (0,1%)	22 (4,8%)
6. Aparición de déficit neurológico durante su estancia en urgencias	5 (0,1%)	2 (0,1%)	3 (0,6%)
7. SCA, hemorragia digestiva, <i>shock</i> , tromboembolismo pulmonar u otra patología grave durante su estancia en urgencias y que no era el motivo de consulta inicial	4 (0,1%)	2 (0,1%)	2 (0,4%)
8. Parada cardiorrespiratoria durante su estancia en urgencias	6 (0,2%)	2 (0,1%)	4 (0,9%)
9. Fallecimientos	8 (0,2%)	3 (0,1%)	5 (1,1%)
10. Intervención quirúrgica abierta no prevista o ingreso para intervención no prevista	11 (0,3%)	6 (0,2%)	5 (1,1%)
11. Algún otro efecto adverso/incidente	118 (3,1%)	9 (0,3%)	109 (2,2%)
12. Tiempo de demora de inicio visita excesivo según nivel <i>triaje</i>	655 (17%)	528 (16%)	127 (2,6%)
13. Quejas, fuga, alta voluntaria o reclamaciones formuladas por el paciente o familiares en relación con la atención de urgencias	72 (1,9%)	46 (1,4%)	26 (5,6%)
Total respuestas**	950	616	334
Total pacientes**	864	587	277
% sobre el total de pacientes	22,4%	15,2%	7,1%
% sobre el total del grupo	No procede	17,3%	62%

*Adaptado y modificado de Guía de Cribado del Proyecto IDEA¹⁵ (ver metodología). **2 ó más respuestas 74 pacientes (8,6%).

Valor predictivo: Sensibilidad: 59%. Especificidad: 84%. Valor predictivo positivo: 32%. Valor predictivo negativo: 94%. Cociente de probabilidad positiva: 3,7. Cociente de probabilidad negativa: 0,43.

ellos se relacionaron con total evidencia de fallo de actuación (0,05%) mientras que en los otros 5 (0,13%) no se pudo atribuir una relación directa con la aparición del EA (mínima o ligera evidencia). Uno de los 2 casos fue un fallecimiento por *shock* séptico donde se evidenció un error diagnóstico, un retraso en las exploraciones y una omisión de tratamiento antibiótico, mientras que el segundo fue una hemorragia digestiva en la que coexistió un manejo inadecuado de los signos

de alerta, de los procedimientos, errores de medicación y retraso en las exploraciones vitales.

La Tabla 4 muestra los datos obtenidos en función del área de visita del SU, el tipo de urgencia según especialidad, el destino final, y la constancia o no en la historia clínica del Inc/EA detectado así como el análisis comparativo entre Inc y EA de todas estas variables.

Un total de 91 (18%) episodios no llegaron a producir ningún efecto sobre el paciente, mien-

Tabla 3. Impacto del incidente o evento sobre el paciente

	Total n: 505 (13,1%)	Incidente n: 228 (45,1%)	Efecto adverso n: 277 (54,9%)
Impacto según efecto y consecuencia n (%)			
El efecto no ha ocurrido pero estuvo a punto de ocurrir	7 (1,4%)	7 (3,1%)	–
El incidente ha ocurrido pero fue detectado antes de llegar al paciente	37 (7,3%)	37 (16,2%)	–
El incidente ha ocurrido y ha afectado a un paciente pero no ha sufrido daño	184 (36,4%)	184 (80,7%)	–
El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño temporal	263 (52,1%)	–	263 (94,9%)
El efecto ha ocurrido y el paciente ha estado en una situación crítica	6 (1,2%)	–	6 (2,2%)
El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño permanente	1 (0,2%)	–	1 (0,4%)
El efecto ha ocurrido y el resultado del mismo ha sido la muerte del enfermo**	7** (1,4%)	–	7 (2,5%)
<i>Con total evidencia</i>	2 (0,4%)	–	2 (0,7%)
Impacto por tipo incidente n (%)			
Incidentes que no llegan al paciente	44 (8,7%)	44 (1,1%)*	–
Incidentes sin daño	184 (36,4%)	184 (4,8%)*	–
Incidentes con daño	277 (54,9%)	–	277 (7,2%)*
Incidentes según gravedad n (%)			
Leves	228 (45,1%)	–	–
Moderados	263 (52,1%)	–	–
Graves/Muy graves	14 (2,8%)	–	–

*Porcentaje sobre el total de pacientes del estudio. **Mortalidad con total evidencia de fallo de actuación = 2 casos (0,05% sobre el total de la población; 0,7 del total de EA). En los otros 5 casos la evidencia fue clasificada como ligera o mínima.

Tabla 4. Características del incidente/evento adverso

Variable	Total n: 505	Incidente n: 228	Efecto adverso n: 277	p
Lugar visita n (%)				< 0,05*
Alta rápida	121 (24%)	67 (29,4%)	54 (19,5%)	
Boxes visita	295 (58,4%)	117 (51,3%)	178 (64,3%)	
Observación	62 (12,3%)	34 (14,9%)	28 (10,1%)	
Boxes emergencias	10 (2,0%)	6 (2,6%)	4 (1,4%)	
ns/nc	17 (3,4%)	4 (1,8%)	13 (4,7%)	
Especialidad urgencias n (%)				NS
Urgencias de cirugía	59 (11,7%)	24 (10,5%)	35 (12,6%)	
Urgencias de traumatología	96 (19%)	44 (19,3%)	52 (18,8%)	
Urgencias médicas	287 (56,8%)	127 (55,7%)	160 (57,8%)	
Otras*	44 (8,7%)	23 (10,1%)	21 (7,6%)	
ns/nc	19 (3,8%)	10 (4,4%)	9 (3,2%)	
Destino Alta n (%)				NS
Domicilio	347 (68,7%)	162 (71,7%)	185 (67%)	
Ingreso	113 (22,4%)	45 (19,9%)	68 (24,6%)	
Traslado	9 (1,8%)	3 (1,3%)	6 (8,2%)	
Exitus	4 (0,8%)	0	4 (1,4%)	
Ns/nc	29 (5,7%)	16 (7,1%)	13 (4,7%)	
Consta en el informe n (%)				< 0,01
Sí	86 (17%)	26 (11,4%)	60 (21,7%)**	
No	419 (83%)	202 (88,6%)	217 (78,3%)	
Detectado en n (%)				0,001
Urgencias	282 (55,8%)	177 (77,6%)	105 (37,9%)	
Seguimiento	217 (43,0%)	48 (21,1%)	169 (61,0%)	
ns/nc	6 (1,2%)	3 (1,3%)	3 (1,1%)	

*Otras: urgencias psiquiátricas y/o unidades especiales, excepto pediatría y toco-ginecología. **Boxes de visita comparado con el resto de lugar de visita. ***Sólo casos detectados en urgencias (no incluye los detectados en seguimiento). NS: no significativo. ns/nc: no sabe/no contesta.

tras que 260 (51,5%) sufrieron un efecto, 119 (23,6%) 2 efectos, 29 (5,7%) 3 efectos y 6 (1,2%) 4 efectos. En total, los eventos que causaron 1 o más efectos fueron 414 (82%) episodios. Los efectos fueron clasificados en 6 grupos según sus características, de acuerdo con la metodología del estudio. La *ratio* de efectos por evento declarado fue de 1,22. La *ratio* de efectos por evento con algún efecto fue de 1,48. En la Tabla 5 se describen los efectos que se produjeron sobre el paciente, así como su relación en porcentajes sobre el total de eventos, efectos y grupo relacionado.

La atención sanitaria no se vio afectada en 277 (54,9%) pacientes a pesar del Inc/EA. De ellos, 173 eran Inc y 104 EA. Un total de 36 (7,1%) pacientes requirió un nivel más elevado de observación y monitorización, 16 (3,2%) requirieron pruebas adicionales (analítica, radiografía...), 31 (6,1%) precisaron tratamiento médico o quirúrgico adicional, 108 (21,4%) requirieron una nueva consulta o derivación a otro nivel asistencial y/o urgencias sin ingreso y finalmente, 37 (7,3%) fueron hospitalizados a consecuencia del Inc/EA. Destaca una mayor intensidad de cuidados en los pacientes que presentaron algún tipo de EA ($p < 0,001$).

Se involucraron un total de 826 FC en los 505 Inc/EA detectados, lo cual significó una media de 1,64 ($\pm 1,03$) por Inc/EA. Un total de 307 (61%)

Inc/EA tenían un solo FC, 123 (24%) 2 FC y 75 (15%) 3 o más FC. No existieron diferencias significativas en el número de FC involucrados según fuera un Inc o un EA. Sobre el total de FC identificados, los relacionados con el manejo de los cuidados del paciente fueron los más frecuentes con 209 (25,3%), seguidos de los relacionados con el manejo de la medicación con 190 (23%), de los que 68 (8%) eran reacciones adversas a la medicación y 132 (14,7%) errores de la medicación. Hubo 145 (18%) problemas relacionados con el diagnóstico (error y/o retraso), mientras que los de comunicación se identificaron en 137 (17%) ocasiones. Los problemas relacionados con la gestión del paciente se identificaron en 72 ocasiones (9%). A pesar que no se encontraron diferencias significativas en el análisis comparativo entre Inc y EA, se objetivó que en el grupo de EA fueron más frecuentes las reacciones adversas a medicación (RAM) como FC, así como los problemas de manejo de técnicas (manejo inadecuado de catéteres y/o procedimientos). En cambio, los factores relacionados con la comunicación y gestión predominaron en el grupo con Inc.

A partir de los datos obtenidos, y teniendo en cuenta la frecuencia de aparición de cada uno de los factores detectados, se realizó un análisis de Pareto para determinar aquéllos que, de manera conjunta, sumaron el 80% de los factores involucrados. El resultado del mismo se muestra en la

Tabla 5. Descripción de efectos que se produjeron sobre el paciente

Grupo de efectos	Suma	% sobre Inc/EA*	% sobre efectos**	% sobre grupo	% grupo sobre Inc/EA*	% grupo sobre efectos**
Relacionados con un procedimiento					17,4	11,7
Hemorragia/hematoma relacionadas con procedimiento o intervención	24	5,8	3,9	33,3		
Hematuria relacionada con sondaje	6	1,4	0,9	8,3		
Trastorno circulatorio/fécula ajustada	7	1,7	1,1	9,7		
Deshicencia de suturas	1	0,2	0,2	1,4		
Seroma, abscesos o granulomas	2	0,5	0,3	2,8		
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	32	7,7	5,2	44,4		
Relacionados con infección					2,9	1,9
Infección de herida quirúrgica y/o traumática	8	1,9	1,3	66,7		
Infección tracto urinario asociada a sondaje	1	0,2	0,2	8,3		
Bacteriemia asociada a dispositivo/sepsis	1	0,2	0,2	8,3		
Neumonía por aspiración	2	0,5	0,3	16,7		
Relacionados con los cuidados					9,4	6,3
Flebitis	20	4,8	3,3	51,3		
Quemaduras, erosiones, caídas y contusiones (incluyendo fracturas)	5	1,2	0,8	12,8		
Otras consecuencias de los cuidados	14	3,4	2,3	35,9		
Relacionados con el proceso					68,6	46,2
Peor curso evolutivo de la enfermedad de base	88	21,3	14,3	31,0		
Necesidad de repetir el procedimiento o visita	144	34,8	23,4	50,7		
Ansiedad, estrés o depresión	52	12,6	8,5	18,3		
Relacionados con la medicación					35,7	24,1
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	28	6,8	4,6	18,9		
Malestar o dolor por fármacos (epigastralgia)	15	3,6	2,4	10,1		
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	15	3,6	2,4	10,1		
Manifestaciones alérgicas sistémicas	2	0,5	0,3	1,3		
Cefalea por fármacos	2	0,5	0,3	1,3		
Alteraciones neurológicas por fármacos	6	1,4	1,0	4,0		
Estreñimiento	2	0,5	0,3	1,3		
Hipotensión por fármacos	4	1,0	0,6	2,7		
Mal control de la presión arterial	9	2,2	1,5	6,1		
Hemorragia por anticoagulación	4	1,0	0,6	2,7		
Infarto agudo de miocardio, ictus, tromboembolismo pulmonar	1	0,2	0,2	0,7		
Desequilibrio de electrolitos	2	0,5	0,3	1,3		
Edemas, insuficiencia cardiaca y shock	1	0,2	0,2	0,7		
Alteración del ritmo cardiaco o actividad eléctrica por fármacos	2	0,5	0,3	1,3		
Alteración función orgánica (renal, hepática, otras...)	2	0,5	0,3	1,3		
Mal control de la glucemia	7	1,7	1,1	4,7		
Neutropenia	1	0,2	0,2	0,7		
Mal manejo del dolor	45	10,9	7,3	30,4		
Otros	59	14,2	9,6		14,2	9,6
Total efectos	614	148,3	100,0		148,3	100,0

* Eventos = Incidentes o eventos adversos (total 505 eventos). Un paciente podía presentar más de un efecto en un mismo evento. **Efectos = lesiones sobre el paciente. *Ratio* efectos por total de Inc/EA detectado: 1,22. *Ratio* efectos por Inc/EA con algún efecto: 1,48. Inc: Incidente sin daño. EA: Evento Adverso o Incidente con daño.

Tabla 6, un total de 13 tipos de FC (sobre un total de 34 tipos posibles) le identificamos como involucrados en el 80% de los Inc/EA.

Se consideró que hubo total evidencia de que la asistencia sanitaria fue causante del Inc/EA en 161 (31,9%) episodios, mientras que en 60 episodios (11,9%) se consideró ausencia de evidencia. En 362 (71,7%) casos la responsabilidad fue moderada, probable o total: 164 Inc (71,9% de todos ellos) y 198 EA (71,5% de todos los EA), si bien la total evidencia fue más frecuente en el caso de los Inc (42,5% vs 23,1%) ($p < 0,001$).

Se contabilizaron 165 (30,9%) episodios poco o nada evitables frente a 350 (69,1%) que fueron evitables o muy evitables. Desglosados, se encontró una elevada posibilidad de prevención más frecuente en los Inc (181 casos, 79,3%) que en

los EA (168 casos, 60,7%) ($p < 0,001$). La puntuación media obtenida fue de $4,13 \pm 1,5$ puntos (moderada prevención).

3) Estudio comparativo de las variables entre los casos con Inc/EA detectados en SU y los Inc/EA detectados en el seguimiento

De los 505 episodios de Inc/EA, un total de 282 (55,8%) fueron identificados en el mismo SU mientras que 217 (43%) se recogieron durante el seguimiento efectuado. En 6 episodios (1,2%) no se pudo determinar claramente el origen real. Sobre el total de pacientes incluidos, un 7,3% sufrieron un Inc/EA durante la visita y un 5,6% tuvieron un EA de aparición tardía. El análisis comparativo de los resultados de las diferentes variables del es-

Tabla 6. Análisis de Pareto de los factores causales involucrados en los Inc/EA detectados

Causas	Frecuencia	Frecuencia normalizada (%)	Frecuencia acumulada (%)
Manejo inadecuado del paciente	17,4	20	12
Retraso en el diagnóstico	14,8	17	22
Reacción adversa a la medicación (RAM)	13,5	16	32
Manejo inadecuado de la técnica	13,3	15	41
Error en el diagnóstico	9,3	11	47
Omisión de dosis o medicación	8,9	10	53
Comunicación médico-paciente	7,9	9	59
Inadecuado manejo de signos de alerta	5,7	7	63
Comunicación médico-enfermera	5,3	6	66
Mantenimiento inadecuado de catéteres	4,9	6	70
Dosis incorrecta	4,7	6	73
Retraso en la consulta especializada	4,5	5	76
Comunicación enfermera-paciente	4,2	5	79
Problemas con historia informatizada	4,0	5	82
Comunicación médico-médico	3,8	4	85
Error identificación paciente	3,6	4	87
Lista de espera prolongada	3,2	4	89
Medicamento erróneo	3,0	3	91
Pérdida de documentos	2,4	3	93
Monitorización insuficiente	2,2	3	94
Frecuencia de administración incorrecta	1,8	2	96
Interacción medicamentosa	1,6	2	97
Barrera cultural	1,0	1	97
Error de dispensación	0,8	1	98
Duración del tratamiento incorrecta	0,8	1	98
Resultados de pruebas de otros pacientes	0,8	1	99
Barrera idiomática	0,6	1	99
Falta de adherencia al tratamiento	0,4	0	100
Citación errónea	0,4	0	100

Análisis de Pareto: el 20% de las causas totales hace que sean originados el 80% de los efectos. Inc/EA: incidencia/efecto adverso.

tudio según donde había sido detectado el Inc/EA, encontró las siguientes diferencias significativas entre ambos grupos:

– Grado de evitabilidad moderada-total: SU 237 (84%) casos, seguimiento 117 (53,9%) casos ($p = 0,001$).

– Fallo actuación moderada o total: SU 176 (62,4%) casos, seguimiento 61 (28,1%) casos ($p = 0,023$).

– Constancia en la historia clínica: SU 57 (20,2%) casos; seguimiento 28 (12,9%) casos ($p < 0,001$).

– FC: los FC más frecuentes en los casos detectados en el seguimiento con diferencia significativa con respecto los detectados en SU fueron las RAM (42 casos, 19,4%, $p = 0,008$) y el mantenimiento inadecuado de catéteres (19 casos, 8,9%, $p = 0,008$). Por el contrario, los FC más frecuentes en los casos detectados en SU, con diferencias estadísticamente significativas respecto a los detectados en seguimiento, fueron: la comunicación médico-enfermera (26 casos, 9,2%, $p = 0,001$) o médico-médico (18 casos, 6,4%, $p = 0,007$), la pérdida de documentos (12 casos, 4,3%, $p = 0,02$), errores en la identificación de pacientes

(18 casos, 6,4%, $p = 0,002$), problemas con la historia informatizada (19 casos, 6,7%, $p = 0,004$), retraso en el diagnóstico (53 casos, 18,8%, $p = 0,039$) y el manejo inadecuado de los signos de alerta (19 casos, 6,7%, $p < 0,001$). El estudio comparativo con el resto de FC no mostró diferencias.

– EA: los efectos que predominaron en los casos detectados en el seguimiento, con diferencias estadísticamente significativas respecto a los detectados en SU fueron: hemorragia/hematoma relacionados con procedimiento (16 casos, 7,4%, $p = 0,02$), flebitis (15 casos, 6,9%, $p = 0,03$), peor curso evolutivo de la enfermedad de base (57 casos, 26,3%, $p < 0,001$), necesidad de repetir el procedimiento o visita (86 casos, 39,6%, $p < 0,001$), náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación (22 casos, 10,1%, $p < 0,001$), malestar o dolor por fármacos (14 casos, 6,5%, $p = 0,001$) y mal manejo del dolor (28 casos, 12,9%, $p = 0,025$).

4) Análisis de los factores de riesgo independientes

Se han realizado análisis multivariantes mediante regresión logística binaria en búsqueda de FR independientes (FRI) de las siguientes situaciones: FRI de tener un Inc/EA, FRI de tener un Inc/EA en el seguimiento y FRI de posibilidad de prevención de EA con daño temporal, permanente o fallecimiento (EA). En la Tabla 7 se muestran los resultados obtenidos.

Discusión

Según el presente estudio, al menos un 12% de los pacientes que fueron visitados en un SU se vieron afectados por algún Inc/EA. Este resultado es superior a los obtenidos en estudios previos, donde cifran la incidencia de EA en el SU entre el 3 y el 6% de los pacientes visitados^{6,16,17}. Las diferencias metodológicas empleadas en el EVADUR con respecto a trabajos previos, como son la observación prospectiva de los pacientes durante su estancia en el SU y el seguimiento a los 7 días de alta son, probablemente, los dos principales factores que intervienen en la obtención de estos resultados.

El perfil del paciente que ha sufrido algún Inc/EA en un SU se caracteriza por tener una edad media más elevada, especialmente por encima de 60 años, un motivo de consulta de mayor gravedad, una estancia más prolongada en el SU y un

Tabla 7. Factores de riesgo independientes obtenidos en el estudio multivariante

Factores de riesgo independientes*	Odds Ratio (IC 95%)	R*
De tener un Inc/EA		0,18
Portador de nutrición enteral y/o sonda nasogástrica	16,5 (1,5-182,5)	
Portador de fistula arteriovenosa	4,3 (1,2-14,7)	
Sondaje urinario	2,2 (1,0-5,1)	
Patología de base: neoplasia	1,9 (1,3-2,7)	
Patología de base: EPOC	1,7 (1,2-2,3)	
De tener un Inc/EA en el seguimiento		0,33
Reacción adversa a la medicación	5,5 (1,4-21,8)	
Omisión de dosis, medicación o vacuna	3,1 (0,6-14,9)	
Frecuencia de administración incorrecta	1,8 (0,1-26,7)	
Interacción medicamentosa	1,6 (0,1-20,4)	
Manejo inadecuado del paciente	2,1 (0,5-9,3)	
Manejo inadecuado de la técnica	5,1 (0,9-27,1)	
Mantenimiento inadecuado de catéteres	10,0 (1,0-96,0)	
Posibilidad de prevención de EA o incidentes con daño (temporal, permanente o fallecido)		0,31
Reacción adversa a la medicación	6,9 (2,4-20,2)	
Error diagnóstico	2,2 (1,1-4,6)	
Retraso en la derivación a la atención primaria o especializada	3,9 (1,2-13,0)	
Manejo inadecuado del paciente	2,1 (1,2-3,9)	
Manejo inadecuado de la técnica	9,3 (3,9-22,1)	
Manejo inadecuado de los catéteres	13,1 (1,6-109,4)	

*Regresión logística. Valor de $p < 0,05$ en todas las variables. **R cuadrado de Nagelkerke: porcentaje de la varianza que es explicada por las variables predictoras introducidas en el modelo (valor máximo = 1 ó 100%). EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

mayor número de FR. Algo más del 60% de los pacientes que presentaban un Inc/EA tenían algún FR, tanto intrínsecos (relacionados especialmente con patologías crónicas), como extrínsecos (en especial, por su frecuencia, los catéteres venosos, si bien el empleo de sonda nasogástricas, enterales y el sondaje urinario son los únicos que se muestran como FR independientes). Estos hallazgos coinciden con los obtenidos en estudios previos^{6,18} y van a favor que, en los SU, la población con patología crónica tienen un mayor riesgo de Inc/EA debido, presumiblemente, al mayor número de intervenciones asistenciales que son realizadas durante su visita urgente, fenómeno también contemplado en la literatura^{6,11,18}.

Los pacientes tuvieron más riesgo de padecer un Inc/EA en los SU de hospitales de mayor actividad, especialmente entre 80-120.000 urgencias anuales. En este sentido, el estudio ENEAS también encontró que más del 90% de los EA identificados durante la hospitalización cuyo origen fue el SU ocurrió en hospitales de tamaño grande o mediano^{6,18}. Estos resultados pueden deberse a la organización y carga asistencial diferencial de los SU en hospitales de distinta complejidad^{11,18}.

Se ha detectado una diferencia significativa de la Inc/EA en 2 días semanales, martes y viernes.

Asimismo, la franja horaria de llegada a un SU con menor riesgo de tener un Inc/EA posterior se sitúa entre las 16 y las 24 horas. Estudios previos no habían encontrado marcadas deficiencias en la atención del paciente según los turnos horarios¹⁹. Factores relacionados con aspectos organizativos del SU y/o la especial idiosincrasia del funcionamiento hospitalario en alguno de estos días y/o franjas horarias, que incluyó la motivación del paciente, podrían explicar estos hallazgos^{8,9,11,20,21}.

El análisis del impacto de los Inc/EA muestra que un 5,9% de los mismos no llegan a causar daño al paciente, sea porque se detectan antes que lleguen al enfermo o porque a pesar de llegar no tienen ninguna consecuencia. El valor final de los EA con daño es de un 7,2%. Consideramos que es importante valorar el impacto que tienen los incidentes que no llegan a causar daño, ya que son los menos conocidos al no ser habitualmente registrados, como se ha demostrado en el presente estudio, ni en las notificaciones voluntarias ni en las historias clínicas¹². El hecho que no lleguen a causar daño probablemente disminuye su registro. Ello es un riesgo para las valoraciones de seguridad por parte del personal asistencial, al infravalorar su carga potencial, puesto que la repetición frecuente del mismo incidente acabará causando, a corto o largo plazo, un Inc con daño, de acuerdo con la *ratio* de Henrich: un EA grave por cada 30 EA leves y por cada 300 Inc sin daño²². Aunque la gravedad de los Inc/EA detectados en los SU se puede considerar leve (45%) no por ello debe despreciarse la posibilidad de corregirla. También merece la atención el análisis de la mortalidad directamente relacionada con la aparición de un EA, que ha sido del 0,05% de la población estudiada (0,7% de los EA). Es difícil establecer una cifra comparativa dada la ausencia de estudios similares al EVADUR. El metanálisis de De Vrier *et al*²³ en hospitalización encontró una mortalidad global del 7,4% de todos los EA, mientras que la del ENEAS fue alrededor del 0,20% de la población hospitalizada⁶. Haciendo un ejercicio de extrapolación sobre más de 25 millones de urgencias atendidas en España (año 2006)²⁴, el valor hallado en nuestro estudio podría suponer un total de 12.650 fallecimientos relacionados con la aparición de un EA causado en SU. Tanto la valoración de la prevención o evitabilidad, como el grado de evidencia de fallo de actuación, se situaron alrededor del 70% de los casos, de lo que se deduce la elevada capacidad de prevención de consecuencias graves que podemos obtener si se realizan acciones correctoras en los SU.

Los efectos más frecuentes causados sobre el paciente se han relacionado especialmente con el proceso de atención, la medicación y las consecuencias derivadas de los procedimientos. Estos hallazgos difieren de los obtenidos en la hospitalización^{6,23}, y son consecuencia de la distinta intensidad y complejidad de los procesos asistenciales que se realizan en los SU en relación a otros niveles asistenciales^{9,11,12,16,18,23}.

En el análisis de las causas que originaron los Inc/EA, predominan los factores relacionados con los cuidados del paciente, medicación y/o el error/retraso diagnóstico, que, junto con los problemas de comunicación interprofesionales o con el paciente llegan a constituir el 80% de las causas de los Inc/EA en urgencias. Estos hallazgos contrastan con los obtenidos en los estudios realizados en pacientes hospitalizados, donde predominan los relacionados con medicación o cirugía^{6,23} o los de atención primaria, donde predominan los relacionados con medicación⁷. En este sentido, la omisión de dosis o medicación, que es reconocida como el problema de conciliación de medicación más habitual en los SU²⁵ es también el FC por medicación más frecuente (junto con las RAM), detectado en el EVADUR, en contraste con atención primaria⁷. Los análisis de regresión logística demuestran el peso elevado que pueden tener dichos factores en el riesgo de aparición de Inc/EA. Todo ello conduce a la necesidad de desarrollar líneas de trabajo para mejorar la seguridad de los SU, como ya ocurre, por ejemplo, con el manejo de la medicación en los SU^{25,26}.

En el seguimiento se identificaron el 43% de todos los Inc/EA detectados, lo que ha supuesto una incidencia de eventos tardíos en la población estudiada del 5,6%. No conocemos estudios que hayan analizado previamente este dato en nuestro medio. La cifra es algo inferior a la encontrada en un trabajo canadiense, donde un 8,5% de los pacientes dados de alta de urgencias sufren un EA, relacionado con el manejo del paciente, procedimiento y/o diagnóstico, factores en los que coincide también el EVADUR²⁷.

La tasa de EA originados en otro nivel asistencial ha sido del 7,5% del total de visitas urgentes. Diversas cifras pueden encontrarse en la bibliografía en función del tipo de estudio realizado²⁸. El diseño específico realizado en este estudio confiere, en nuestra opinión, un valor más aproximado a la realidad en nuestro sistema sanitario. El mayor volumen de pacientes procedentes de atención primaria es un dato esperable, sobre todo si tenemos en cuenta el alto número de asistencias que se realizan diariamente en dicho nivel⁷.

Se constata en el estudio una baja capacidad de declaración del Inc/EA en las historias clínicas de urgencias, con tan sólo un 17% de los casos, 21% si sólo valoramos los EA. Es conocida la baja capacidad de notificación existente entre los profesionales sanitarios del error y/o del EA, relacionándose con barreras profesionales, de los pacientes y legales²⁹. Es preciso que en los SU se desarrolle una cultura de seguridad³⁰ que facilite la comunicación y el registro de los EA. En este sentido, la implantación de sistemas de notificación de EA en los SU puede ser una estrategia útil, dado que la información compartida que aportan y la resolución de los problemas detectados permiten identificar y aprender de las experiencias y rediseñar los procesos, con el fin de evitar la recurrencia del EA^{4,29,30}.

El EVADUR no está exento de limitaciones. Entre ellas, se encuentra la decisión consensuada de realizar un seguimiento dentro de los 7 primeros días, ya que pudiera dejar fuera aquellos Inc/EA que pudieran surgir más allá de dicha fecha. Asimismo, la opción de dejar el seguimiento como perdido después de dos intentos puede también provocar una tasa inferior a la real, al no haberse podido completar en todos los pacientes. Otra limitación puede ser la medición de la evidencia de fallo de actuación en la evaluación del Inc/EA por parte de los exploradores, limitación que se intentó minimizar garantizando una concordancia interinvestigadores.

Finalmente, la guía de cribaje empleada para detectar posibles Inc/EA que hayan ocurrido durante la visita a urgencias no se ha mostrado como una herramienta útil para este despistaje, al tener una baja sensibilidad, puede no identificar EA que hayan ocurrido. La utilización de este elemento de cribado requiere de nuevas adaptaciones para que su aplicación en los SU sea útil, probablemente con la incorporación de algunos de los hallazgos del estudio como podrían ser algunos de las variables que se han mostrado como factores de riesgo independientes en la regresión logística. Ello da aún un valor añadido a la importancia del seguimiento prospectivo que se ha realizado en el EVADUR como un elemento de detección más eficaz, aunque también más dificultoso. Como dato curioso, y atendiendo a los resultados, la demora en el inicio de la visita no se ha comportado necesariamente como un factor de riesgo de aparición de Inc/EA.

En conclusión, los resultados obtenidos en el estudio EVADUR permiten conocer las características de los Inc/EA que se generan específicamente por la asistencia en los SU españoles y los factores

que predisponen a su aparición. A partir de este estudio creemos que pueden elaborarse estrategias de mejora específicas, como habilidades en la comunicación, formación en procedimientos y cuidados específicos, conciliación farmacéutica, seguimiento de pacientes de riesgo y/o la inclusión de herramientas de cribaje proactivas, entre otras, que pueden ayudar a minimizar los riesgos relacionados con la atención urgente.

Adendum

Grupo EVADUR-SEMES: Jose M.^a Calderón Barca (Hospital Reina Sofía, Córdoba, Andalucía); Coral Suero Méndez (Hospital Carlos Haya, Málaga, Andalucía); Miguel Rivas (Hospital Clínico, Zaragoza, Aragón); Javier Povar (Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, Aragón); Susana Diego (Hospital Valle del Nalón, Asturias); M.^a José Hernández Sánchez (Hospital Universitario Canarias, Tenerife, Canarias); Miguel García Irimia (Hospital Insular de Gran Canaria, Canarias); José M.^a Lubillo (Hospital Dr. Negrín, Gran Canaria, Canarias); Lorenzo Alonso (Hospital de Laredo, Cantabria); Agustín Sánchez Carnerero (Hospital Virgen de La Altagracia, Manzanares, Castilla La Mancha); M.^a Jesús Corullón (Hospital El Bierzo-Ponferrada, Castilla-León); Ana Juanes (Hospital Sant Pau, Barcelona, Cataluña); Mónica Payés (Hospital Parc Tauli, Sabadell, Cataluña); Isabel Campodarve (Hospital del Mar, Barcelona, Cataluña); Fermi Roqueta Egea (Fundación Althaia Manresa, Cataluña); Manel Chanovas (Hospital de Tortosa, Cataluña); Elisa Guiu (Hospital de Badalona, Cataluña); Francisco Calvo Chacón (Complejo Hospitalario de Cáceres, Extremadura); Pedro Marco Aguilar (Hospital San Pedro de Logroño, La Rioja); Miguel Mariné (Hospital Sanitas La Moraleja, Sanchinarro, Madrid); Julián Alcaraz (Hospital Morales Meseguer, Murcia).

Bibliografía

- Brennan TA, Leape LI, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370-6.
- Leape LI, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, et al. The nature of adverse events in hospitalised patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377-84.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1995;163:458-71.
- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington D.C.: National Academy Press; 1999.
- 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.
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de la Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- Chanovas Borrás M, Campodarve I, Tomás Vecina S. Eventos adversos en los servicios de urgencias: ¿El servicio de urgencias como sinónimo de inseguridad clínica para el paciente? *Monografías Emergencias.* 2007;3:7-13.
- Tomás S, Duaso E, Ferrer JM, Rodríguez M, Porta R, Epelde F. Evaluación del uso apropiado de un área de observación de urgencias mediante el Appropriateness Evaluation Protocol: un análisis de 4.700 casos. *An Med Intern (Madrid).* 2000;17:229-37.
- Orellana Carrasco R, Zájara Porras M, Shevnina N, Rojas Quero M, Báez Cabeza A, Pérez-Montaut Merino. Gestión de la seguridad del paciente en una unidad de urgencias de atención primaria. *Emergencias.* 2009;21:415-21.
- Jiménez Murillo L, Hermoso Gadeo F, Tomás Vecina S, Algarra Paredes J, Parrilla Herranz P, Burillo Putze G y Equipo de Trabajo de SEMES-EASP. Urgencias Sanitarias en España: Situación Actual y propuestas de Mejora. Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública Editores; 2003.
- Leape L. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.* 2002;347:1633-8.
- Gómez Jiménez J. Urgencia, gravedad y complejidad: un constructo teórico de la urgencia basado en el triaje estructurado. *Emergencias.* 2006;18:156-64.
- 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, nº 13. Valencia: Generalitat Valenciana; 2004.
- Proyecto IDEA. (Consultado 13 Octubre 2010). Disponible en: http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/menu_1_c.htm.
- Tudela P, Módol JM, Rego M, Bonet M, Vilaseca B, Tor J. Error diagnóstico en Urgencias: relación con el motivo de consulta, mecanismos y trascendencia clínica. *Med Clin (Barc).* 2005;125:366-70.
- Forster A J, Rose GW N, van Walraven C, Stiell I. Adverse event following and emergency department visit. *Qual Saf Health Care.* 2007;16:17-22.
- Requena Puche J, Aranaz Andrés JM, Gea Velázquez de Castro MT, Miralles Bueno JJ, Limón Ramírez R, Rey Talens M, et al. Efectos adversos asociados a la asistencia sanitaria en los servicios de urgencias hospitalarios. *Mapfre Medicina.* 2007;18(Supl II):89-97.
- Silbergleit R, Kronick SL, Philpott S, Lowell MJ, Wagner C. Quality of emergency care of the night shift. *Acad Emerg Med.* 2006;13:325-30.
- Miró O, Salgado E, Bragulat E, Ortega M, Salmerón JM, Sánchez M. Repercusión de la falta de camas de hospitalización en la actividad de un servicio de urgencias hospitalario. *Med Clin (Barc).* 2006;126:736-9.
- Aranaz Andrés JM, Martínez Noguera R, Gea Velázquez de Castro M T, Rodrigo Bartual V, Antón García P, Gómez Pajares F. ¿Por qué los pacientes utilizan los servicios de urgencias hospitalarios por iniciativa propia? *Gac Sanit.* 2006;20:311-5.
- Heinrich HW. Industrial accident prevention: a scientific approach. Nueva York/Londres: McGraw-Hill; 1941.
- De Vries EN, Ramrattan, SM Smorenburg, Gouma DJ. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:216-23.
- Establecimientos sanitarios con régimen de internado. Instituto Nacional de Estadística 2008. (Consultado 10 Mayo 2009). Disponible en: <http://www.INE.es>.
- Tomás Vecina S, García Sanchez L, Pacual Arce B, Riera Paredes I. Programa de intervención farmacéutica en el Servicio de Urgencias para mejorar la seguridad del paciente. *Emergencias.* 2010;22:85-90.
- Bañeres J. La seguridad en los servicios de urgencias. *Emergencias.* 2010;22:81-2.
- Calder LA, Forster A, Nelson M, Leclair J, Perry J, Vaillancourt C, et al. Adverse events among patients registered in high-acuity areas of the emergency department: a prospective cohort study. *CJEM.* 2010;12:421-30.
- Baena Parejo MI, Faus Dader J, Martín Iglesias R, Zarzuelo Zurita A, Jimenez Martínez J, et al. Problemas de salud relacionados con los medicamentos en un servicio de urgencias hospitalario. *Med Clin (Barc).* 2005;124:250-5.
- Moskop JC, Geiderman JM, Hobgood CD, Larkin GL. Emergency Physicians and Disclosure of Medical Errors. *Ann Emerg Med.* 2006;48:523-31.
- Osborn S, Williams S. Seven steps to patient safety. An overview guide for NHS staff. Londres: The National Patient Safety Agency 2a Edición, Abril 2004. (Consultado 8 Octubre 2010). Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/7steps/>

Adverse events related to Spanish hospital emergency department care: the EVADUR study

Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T y Grupo de trabajo EVADUR-SEMES

Objectives: 1) To determine the type and incidence of adverse events (AE), analyzing reasons, avoidability, and repercussions in patients treated in Spanish hospital emergency departments (ED); 2) to determine the percentage of visits to ED that are related to AE that occurred after earlier hospital or out-of-hospital emergency treatment (an AE related to a previous episode); 3) to assess the predictive value of a screening tool used in hospital emergency departments.

Material and methods: Prospective, multicenter, descriptive, follow-up study in 21 Spanish hospital ED. On 7 different days (each corresponding to a day of the week) between October and December 2009, investigators followed the case management of randomly selected patients in real time (24 hours) to gather information on AE. Each event was later analyzed by an independent committee. To detect possible late-developing adverse events, case information was also gathered 7 days after a patient's discharge from the ED. The data collection tools were validated and interrater agreement was assessed before the study began.

Results: In the sample of 3854 cases studied, 462 (12) involved at least 1 incident or AE 505 incidents or AE (1.03/patient; 0.18/visit) were detected. Of these, 44 (1.1%) incidents did not lead to error in patient care; 184 (4.9%) did affect patient care but caused no harm; and 277 (7.2%) led to injury. A total of 217 (43%) incidents or AE were detected after discharge, on follow-up. Both extrinsic and intrinsic factors were found to be correlated with events. In 54.8% of the cases, the treatment process was unaffected. Seventy percent of the detected events could have been avoided; in 54.6% there was evidence of error. Mortality related to an adverse event was 0.05%. Only 17% of the incidents or AE were noted in the medical record; 7.5% of the ED visits were attributable to a previous AE. Additional medication or procedure requirements were the most frequent repercussions. The reasons for events were most often related to aspects of care, medication, diagnosis, or communication and these factors proved to be independent predictors of risk.

Conclusions: Twelve percent of patients treated in Spanish hospital ED experience some type of care incident or adverse event. Many (70%) of the events could be avoided and follow-up measures to prevent them should be established. [Emergencias 2010;22:00-00]

Key words: EVADUR. Emergency health services. Adverse events. Patient safety. Risk management.