SEGURIDAD DEL PACIENTE

ESTUDIO IBEAS

ESTUDIO DE EFECTOS ADVERSOS EN 58 HOSPITALES DE LATINOAMERICA

18vo CONGRESO MUNDIAL DE EPIDEMIOLOGIA

Dr. Richard Inga

Setiembre 2008

JUSTIFICACION

Un 10% de los pacientes ingresados en los hospitales sufre daño secundario a las actuaciones del personal sanitario, un 50% de ellos evitables.

En Estados Unidos se producen anualmente un millón de efectos adversos prevenibles, de los cuales entre 44,000 y 98,000 tienen consecuencias fatales: costo anual de entre 6.000 millones y 29.000 millones de dólares.

En el Reino Unido se estima un costo anual de 1 billón de euros asociados a sucesos adversos hospitalarios y un incremento de 8,5 días de estancia hospitalaria por cada uno de ellos.

Estudios Epidemiológicos

ESTUDIO	AUTOR Y AÑO REALIZACIÓN	Nº HOSPITALES IMPLICADOS	PACIENTES	% EA
EE.UU (Estudio de **Nueva York**) (Estudio de la Práctica Médica **de Harvard**)	Brennan 1984	51	30.195	**3,8**
EE.UU (Estudio de **UTAH-COLORADO**) (UTCOS)	Thomas 1992	28	14.565	**2,9**
AUSTRALIA (Estudio Calidad Atención Sanitaria) (QAHCS)	Wilson 1992	28	14.179	**16,6**
REINO UNIDO	Vincent 1999	2	1.014	**11,7**
DINAMARCA	Schioler 2002	17	1.097	**9**
NUEVA ZELANDA	Davis 1998	13	6.579	**11,3**
CANADÁ	Baker 2002	20	3.720	**7,5**
FRANCIA	Michel 2005	71	8.754	**5,1**
ESPAÑA	Aranaz 2005	24	5.624	**9,3**

Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. ***Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005***. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006.

Estudios de Prevalencia

ESTUDIO	AUTOR Y AÑO PUBLICACIÓN	REVISTA	HISTORIAS CLINICAS	% EA
FRANCIA (Multicéntrico)	Michel 2004	BMJ	778	9,8%
MÉXICO (Hospital de enfermedades respiratorias)	Herrera-Kiengelher 2005	Chest	836	9,1%
ESPAÑA (Servicio de Medicina Interna)	Mostaza 2005	Med Clin (Bar)	129	41%

Estudios de PREVALENCIA

Ventajas:

- Menor tiempo
- Menor costo
- Menor dependencia de sistemas de información clínica robustos (archivo, etc.)
- Posibilidad de uso como sistema monitorización periódica y uso simultaneo con otros sistemas de vigilancia o auditorias periódicas (infección nosocomial, etc.).

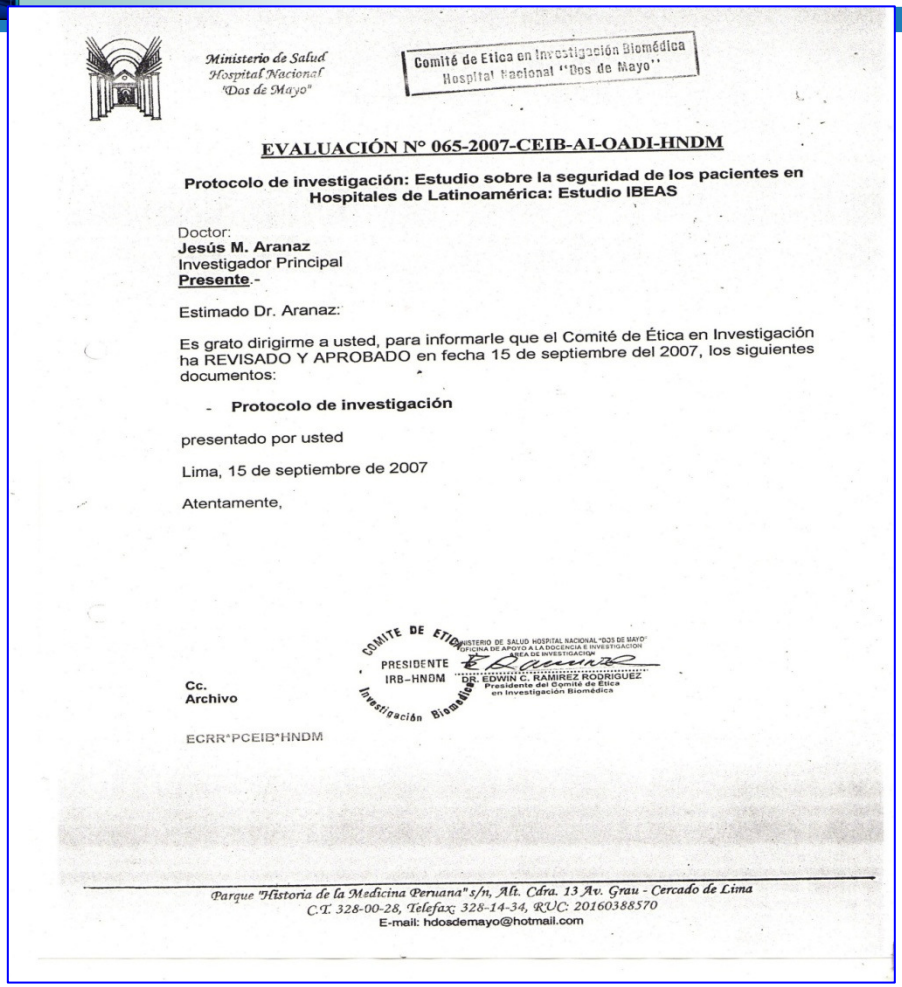
Diseño

- Estudio transversal (prevalencia un día dado) y estudio de seguimiento (revisión retrospectiva de HC) de una muestra del 10% de los sujetos.
- Instrumentos: Guía de cribado y formulario de revisión modular.
- Ámbito de estudio: 58 hospitales.
- Sujetos de estudio: Todos los pacientes hospitalizados (10.700 pacientes).

Objetivos generales

- 1.- Mejorar el conocimiento en seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos.
- 2.- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente.
- 3.- Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.
- 4.- Incorporar a la agenda del país, actividades para la mejora de la seguridad del paciente.

Comité de Ética



Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Dos de Mayo"

Comité de Etica en Investigación Biomédica
Hospital Nacional "Dos de Mayo"

EVALUACIÓN Nº 065-2007-CEIB-AI-OADI-HNDM

Protocolo de investigación: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Hospitales de Latinoamérica: Estudio IBEAS

Doctor:
Jesús M. Aranaz
Investigador Principal
Presente.-

Estimado Dr. Aranaz:

Es grato dirigirme a usted, para informarle que el Comité de Ética en Investigación ha REVISADO Y APROBADO en fecha 15 de septiembre del 2007, los siguientes documentos:

- **Protocolo de investigación**

presentado por usted

Lima, 15 de septiembre de 2007

Atentamente,

COMITE DE ETICA
PRESIDENTE
IRB-HNDM
Investigación Biomédica

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION
DR. EDWIN C. RAMIREZ RODRIGUEZ
Presidente del Comité de Ética en Investigación Biomédica

Cc.
Archivo

ECRR*PCEIB*HNDM

Parque "Historia de la Medicina Peruana" s/n, Alt. Cdra. 13 Av. Grau - Cercado de Lima
C.T. 328-00-28, Telefax: 328-14-34, RUC: 20160388570
E-mail: hdosdemayo@hotmail.com

Concepto de Efecto Adverso

Sucesos adversos: conjunto de incidentes y efectos adversos.

Efecto adverso: **lesión** relacionada con la asistencia que prolongue la estancia hospitalaria, que precise procedimientos diagnósticos o tratamiento adicional o que esté relacionado con fallecimiento o incapacidad al alta.

Incidente: suceso susceptible de provocar daño o complicación en otras circunstancias o que pudiera favorecer la aparición de un efecto adverso.

Definición operativa

Efecto Adverso Grave: Ocasiona *fallecimiento*, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica.

Efecto Adverso Moderado: Ocasiona una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día.

Efecto Adverso Leve: Lesión que no prolonga la estancia hospitalaria.

Ámbito del Proyecto IBEAS

- Hospitales de: México, Costa Rica, Colombia, Perú, Argentina
- 58 hospitales
- 10.700 pacientes

Metodología basada en el HMPS

(Brennan estudios de Harvard Utah/Colorado)

HISTORIA CLINICA

GUÍA DE CRIBADO
(muy sensible, poco específica)

CONDICIONES DE ALERTA

NEGATIVAS → NO SE ESTUDIAN

POSITIVAS → CUESTIONARIO MRF2
(Patrón de Referencia)

Instrumentos

- *Guía de cribado de EA* (adaptada de Brennan & Leape y del proyecto IDEA*).
- *Formulario de revisión modular MRF2*, adaptado de Vincent y basado en el estudio ENEAS.
- Sistema de vigilancia y control de EA: SVCEA 1.0 – IDEA 4.0. Aplicación informática para el tratamiento de los datos.
- *Plataforma virtual* (WHO-PAHO): Para la comunicación entre investigadores y dirección técnica.

*Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84"

**Ch. Vincent. Modular Review Form. Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London"

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: ___ ___ ___

Caso Nº: Nº Historia Clínica (NHC):

Hospital: Servicio:

Fecha de ingreso: Fecha de alta:

Nombre y apellidos: _____
(Completar solo si no aparece el NHC)

Fecha de Nacimiento: ___ /___ /_____ Sexo: Masculino ____ Femenino _____

Diagnostico Principal: _____
Grupo de Diagnostico "GRD": (No buscar en la historia) _____
Enfermedad -CIE: (No buscar en la historia) _____
Intervención -CIE: (No buscar en la historia) _____ Fecha de Intervención: ___ /___ /_____
Índice de Charlson: (No buscar en la historia) _____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

	F. R. INTRÍNSECO	Si	No
1	Coma		
2	Insuficiencia renal		
3	Diabetes		
4	Neoplasia		
5	Inmunodeficiencia		
6	Enfermedad pulmonar crónica		
7	Neutropenia		
8	Cirrosis hepática		
9	Drogadicción		
10	Obesidad		
11	Hipoalbuminemia		
12	Ulcera por presión		
13	Malformaciones		
14	Insuficiencia Cardiaca		
15	Enfermedad Coronaria		
16	Hipertensión		

	F. R. EXTRÍNSECO	SI	No
1	Sonda urinaria abierta		
2	Sonda urinaria cerrada		
3	Catéter venoso periférico		
4	Catéter arterial		
5	Catéter central de inserción periférica		
6	Catéter venoso central		
7	Catéter umbilical (vena)		
8	Catéter umbilical (arteria)		
9	Nutrición parenteral		
10	Nutrición enteral		
11	Sonda nasogástrica		
12	Traqueostomía		
13	Ventilación mecánica		
14	Terapia inmunosupresora		

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.		
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.		
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.		
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.		
5. Fiebre mayor de 38,3º C el día antes del alta hospitalaria.		
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.		
7. Traslado a otro hospital de agudos.		
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.		
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.		
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.		
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.		
12. Parada cardiorrespiratoria.		
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.		
14. Éxitus		
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.		
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.		
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).		
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.		
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.		

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

Cuestionario MRF2

Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

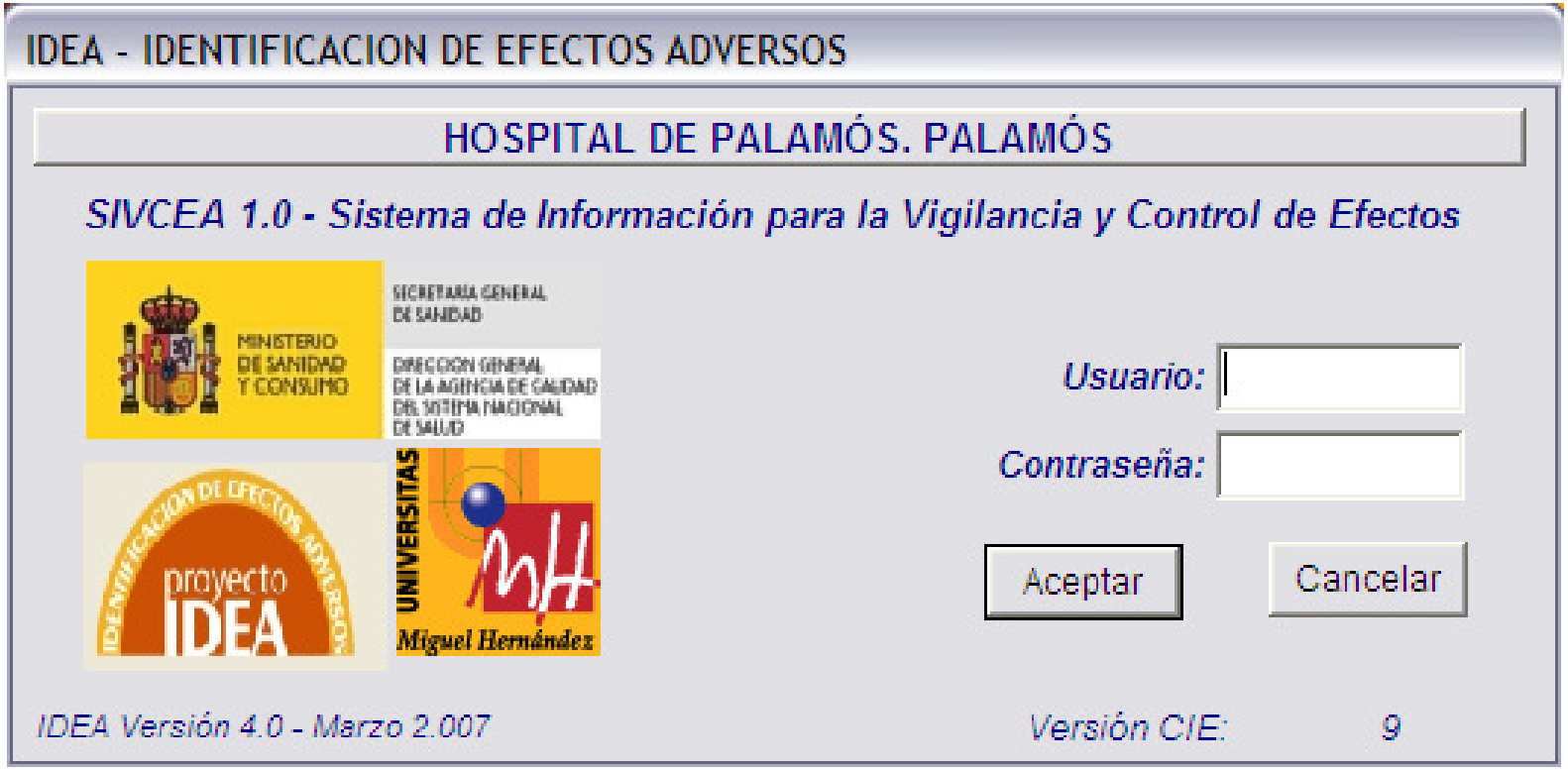
Módulo C: Momento de la hospitalización en que ocurrió el efecto.

Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial.

Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

IDEA

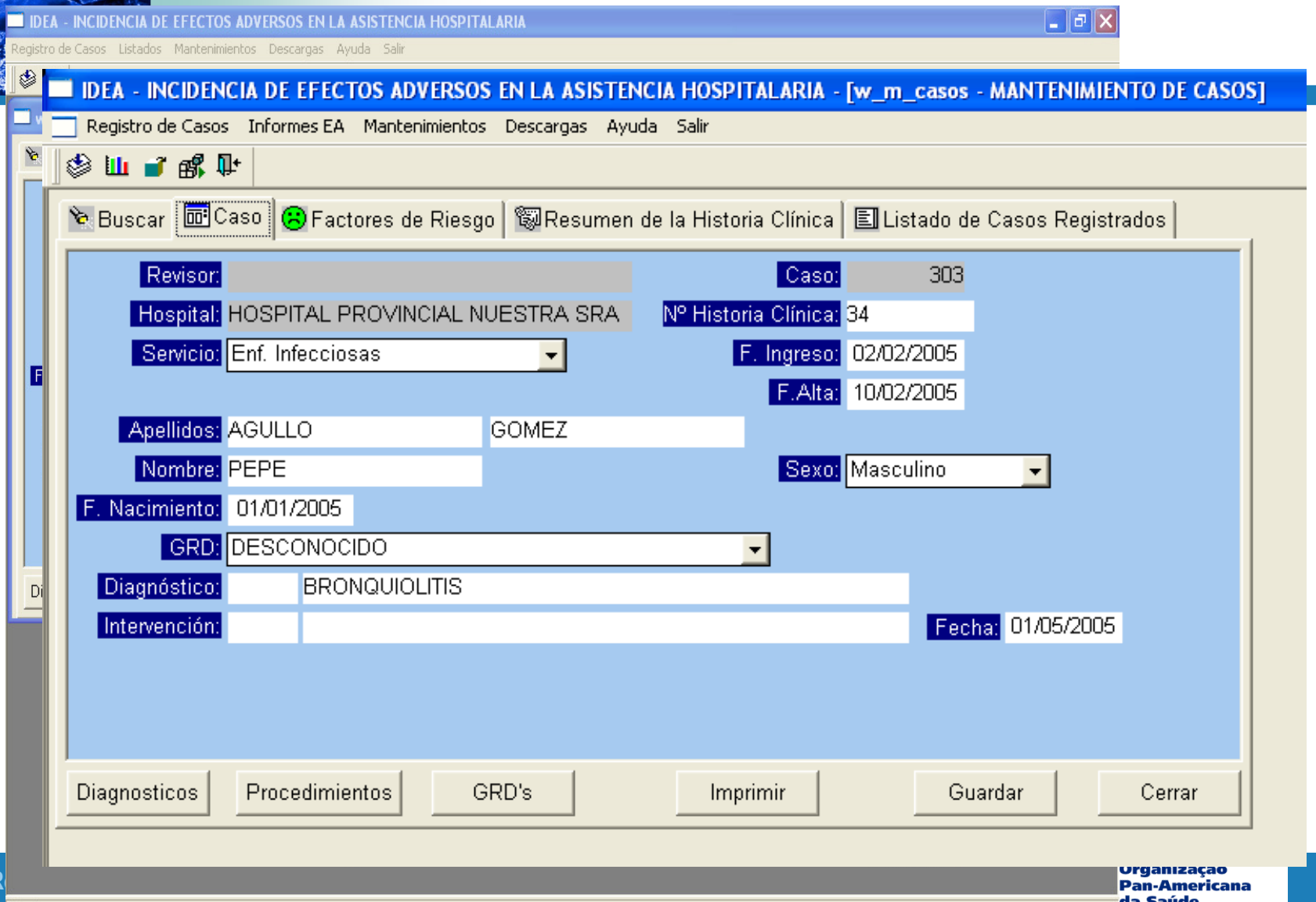
IDENTIFICACION DE EFECTOS ADVERSOS



WORLD ALLIANCE for PATIENT SAFETY

Research to improve patient safety

Registro de casos



TIPOS DE EFECTOS ADVERSOS

1. **Relacionados con cuidados**
2. **Relacionados con maniobras de reanimación**
3. **Relacionados con medicamentos**
4. **Relacionados con transfusiones**
5. **Relacionados con atención obstétrica**
6. **Relacionados con Infecciones nosocomiales**
7. **Relacionados con procedimientos e intervenciones quirúrgicas**

Distribución de los EA

Tipo de EA	ENEAS	EPIDEA
Relacionados con Infección nosocomial	25,34%	57,98%
Relacionados con un procedimiento	25,04%	17,79%
Relacionados con los cuidados	7,63%	7,06%
Relacionados con la medicación	37,25%	10,74%
Relacionados con el diagnóstico	2,90%	0,61%
Otros EA	0,76%	2,76%
Pendiente de especificar	1,07%	3,07%
TOTAL	100%	100%

Comentarios

- Sobrerrepresentación de EA graves o con consecuencias prolongadas: por el tipo de hospitales participantes
  - Complicaciones quirúrgicas o procedimientos que requieren reparación
  - Infección nosocomial
  - Úlceras por presión.(pacientes crónicos)
- Infrarrepresentación de EA leves o de duración corta:
  - Complicaciones quirúrgicas leves (hematoma, hematuria)
  - RAMs y Errores de medicación: Por subregistro
  - Accidentes, lesiones y caídas. Por subregistro

Estudios de PREVALENCIA

- **Limitaciones**:
- Escasos estudios previos
- No gold estándar del método
- Falta de referencia para comparación.
- No se conoce relación con estudios de incidencia.
- Los registros no siempre adecuados
- No son valores país

- LA INTERROGANTE ES SI QUEREMOS SER PARTE DEL PROBLEMA O PARTE DE LA SOLUCION

Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar, pero ninguno al que no podamos dañar

Arthur Bloomfield

Cuervo G, Aronson JK. The road to health care. BMJ 2004; 329:1.

MUCHAS GRACIAS

richard.inga@upch.edu.pe

richard.inga@yahoo.com