



**JORNADAS REGIONALES DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

# Epidemiología de los Eventos adversos

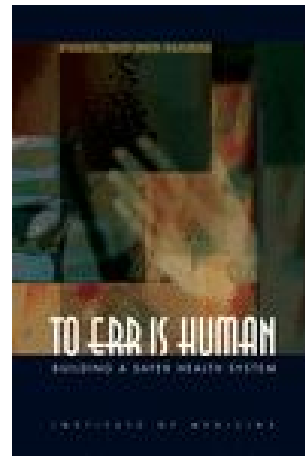


---

*Dr. Rodrigo Poblete Umanzor*

CÓRDOBA, MARZO 2018

44.000 a 98.000 muertes al año en los Estados Unidos a causa de la atención sanitaria....



¿De dónde sale esto?

# Durante esta sesión

- Presentar distintas metodologías para la detección de los eventos adversos.
- Ver ejemplos y revisar beneficios de cada una de ellas
- Cómo nos pueden servir

# ¿De qué manera podemos detectar los eventos adversos?

- Reporte de eventos adversos por parte del personal
- Reporte de eventos adversos por las reclamaciones o entrevistas a familiares
- Estudios de Cohorte retrospectiva
- Estudios de Cohorte prospectiva
- Estudios Transversales (prevalencia)
- Global Trigger tool
- Patient Safety Indicators (AHRO)

# Harvard Medical Practice

- 1991
- Daño por la atención médica y juicios de malpraxis
- Estimación de eventos adversos y negligencias a través de una cohorte retrospectiva
- 30121 historias clínicas
- Eventos adversos en 3,7% de las hospitalizaciones (IC 95% 3,2-4,2)

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370-6.

# Metodología. Trabajo de Campo



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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Traslado a otro hospital de agudos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Déficit neurológico ocurrido en algún tipo de asistencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o preparto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Fallecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Cualquier tipo de infección asociada a los cuidados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Guía de  
Cribado  
estudio  
ENEAS

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

# Evento adverso

- “ Accidente o incidente que cause daño\* o lesión que prolongue la estancia hospitalaria, que precise diagnósticos o tratamiento adicional o que esté relacionado con *exitus* o incapacidad al alta, y que sea atribuible a la atención sanitaria y no al proceso de la enfermedad subyacente”

\* En todas las definiciones utilizadas en los diversos estudios epidemiológicos el daño siempre es objetivable. No cabe la figura del daño moral ni tampoco la potencialidad de ocurrencia





# Eventos adversos: un concepto

- Incidente o accidente
- Con daño objetivable
  - prolongue estancia,
  - se precisen esfuerzos diagnósticos o terapéuticos
  - Invalidez al alta
  - Muerte
- Producto de la atención sanitaria

# Definiciones

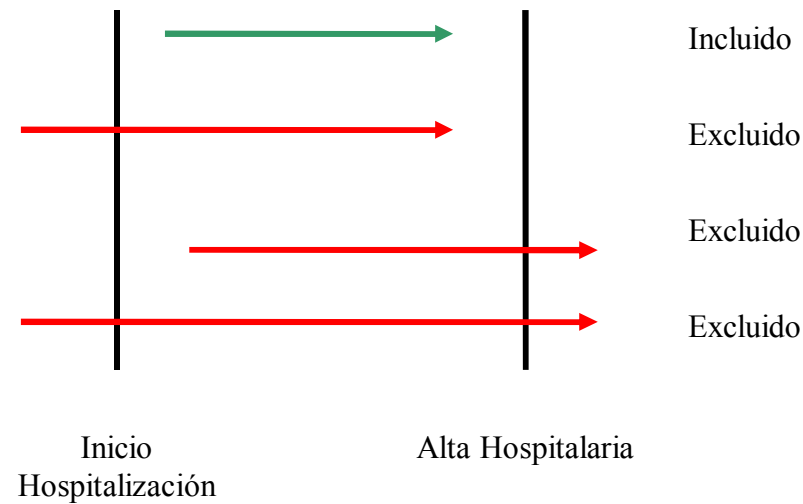
- Producto de la atención Sanitaria (JUICIO 2)
  - ¿Es la atención sanitaria relacionada con la causa del daño?
    - Escala de 1 a 6
    - Se consideran Efectos adversos aquellos con puntaje >3

# Definiciones

- Más de un evento por paciente
  - Análisis de los pacientes
  - Análisis de los eventos

# Definiciones

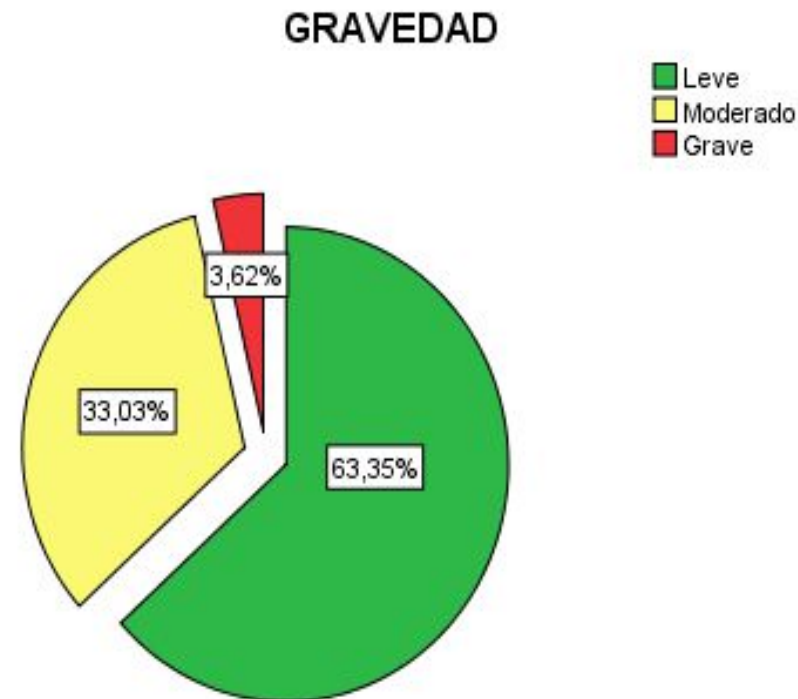
- Momento de ocurrido el Efecto adverso



# Definiciones

- Evitabilidad (JUICIO 3)
  - ¿Es evitable?
    - Escala de 1 a 6
    - Se consideran evitables aquellos con puntaje >3

# Gravedad de Eventos Adversos



Grave: Muerte , invalidez residual,  
intervención quirúrgica.

Moderado: Prolongación estadía  
en al menos un día

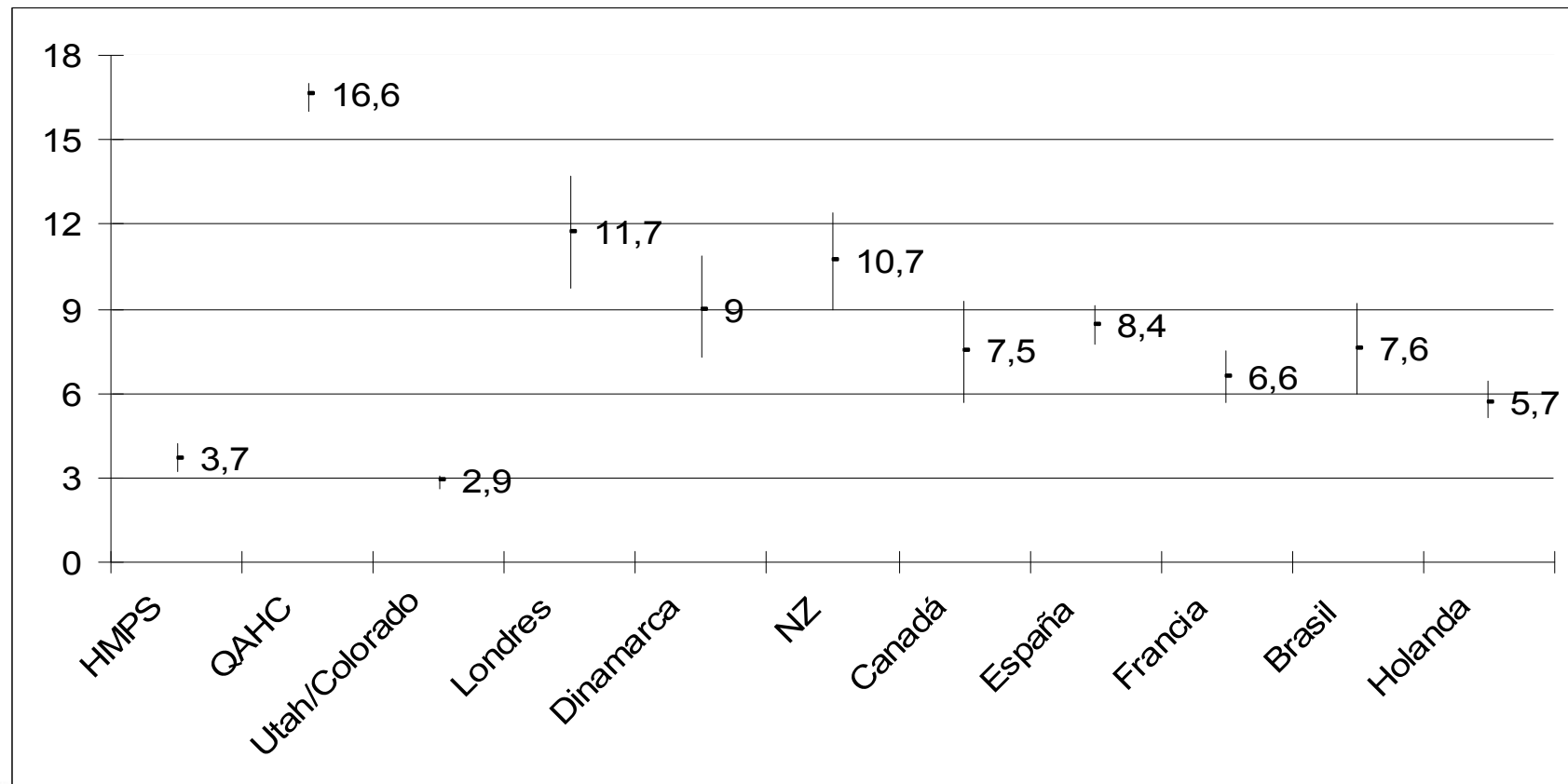
Leve: Sin prolongación Estancia

# Qué se obtiene

- Incidencia de Eventos adversos
- Incidencia de pacientes con eventos adversos
- Proporción evitable de los Eventos adversos
- Caracterización
  - Tipo
  - Punto de ocurrencia
  - Gravedad
  - Factores de riesgo

# Eventos adversos: una realidad de la atención sanitaria

Incidencia de Eventos adversos reportados en Sistemas Sanitarios





# Muchos escenarios estudiados

- Forster AJ, Kyremanteng K, Hooper J, Shojania KG, van Walraven C. The impact of adverse events in the **intensive care unit** on hospital mortality and length of stay. BMC Health Serv Res. 2008 Dec 17; 8:259.
- Forster AJ, Fung I, Caughey S, Oppenheimer L, Beach C, Shojania KG, van Walraven C. Adverse events detected by clinical surveillance on an obstetric service. Obstet Gynecol. 2006; 108(5):1073-83.
- Hendrie J, Sammartino L, Silvapulle MJ, Braitberg G. Experience in adverse events detection in an **emergency department**: nature of events. Emerg Med Australas. 2007; 19(1): 9-15.
- Jacobs S, O'Beirne M, Derfiingher LP, Vlach L, Rosser W, Drummond N. Errors and adverse events in **family medicine**: developing and validating a Canadian taxonomy of errors. Can Fam Physician. 2007; 53(2): 271-6.
- Júdez Legaristi D, Aibar Remón C, Ortega Maján MT, Aguilera Diago V, Aranaz Andrés JM, Gutiérrez Cía I. Incidencia de efectos adversos en un **servicio de cirugía general**. Cir Esp. 2009; 86(2): 79-86.
- Larsen GY, Donaldson AE, Parker HB, Grant MJ. Preventable harm occurring to **critically ill children**. Pediatr Crit Care Med. 2007; 8(4): 331-336.
- Frankel H, Sperry J, Kaplan L, Foley A, Rabinovici R. Classification of adverse events occurring in a **surgical intensive care unit**. Am J Surg. 2007; 194(3): 328-332.
- McLaughlin N, Leslie GD, Williams TA, Dobb GJ. Examining the occurrence of adverse events within 72 hours of discharge from the **intensive care unit**. Anaesth Intensive Care. 2007; 35(4): 486-93.
- Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, Stone PH, Lilly CM, Katz JT, Czeisler CA, Bates DW. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in **intensive care**. Crit Care Med. 2005; 33(8):1694-700.
- Unbeck M, Muren O, Lillkrona U. Identification of adverse events at an **orthopedics department** in Sweden. Acta Orthop. 2008; 79(3):396-403.
- Ligi I, Arnaud F, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, Simeoni U. Iatrogenic events in admitted **neonates**: a prospective cohort study. Lancet 2008; 371(9610): 404-410.

## Estudios cohorte prospectiva



### French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff

Philippe Michel, Jean Luc Quenon, Ahmed Djihoud, Sophie Tricaud-Vialle and Anne Marie de Sarasqueta

*Qual. Saf. Health Care* 2007;16;369-377  
doi:10.1136/qshc.2005.016964

---

Updated information and services can be found at:  
<http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/16/5/369>

---

#### References

*These include:*

This article cites 12 articles, 7 of which can be accessed free at:  
<http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/16/5/369#BIBL>



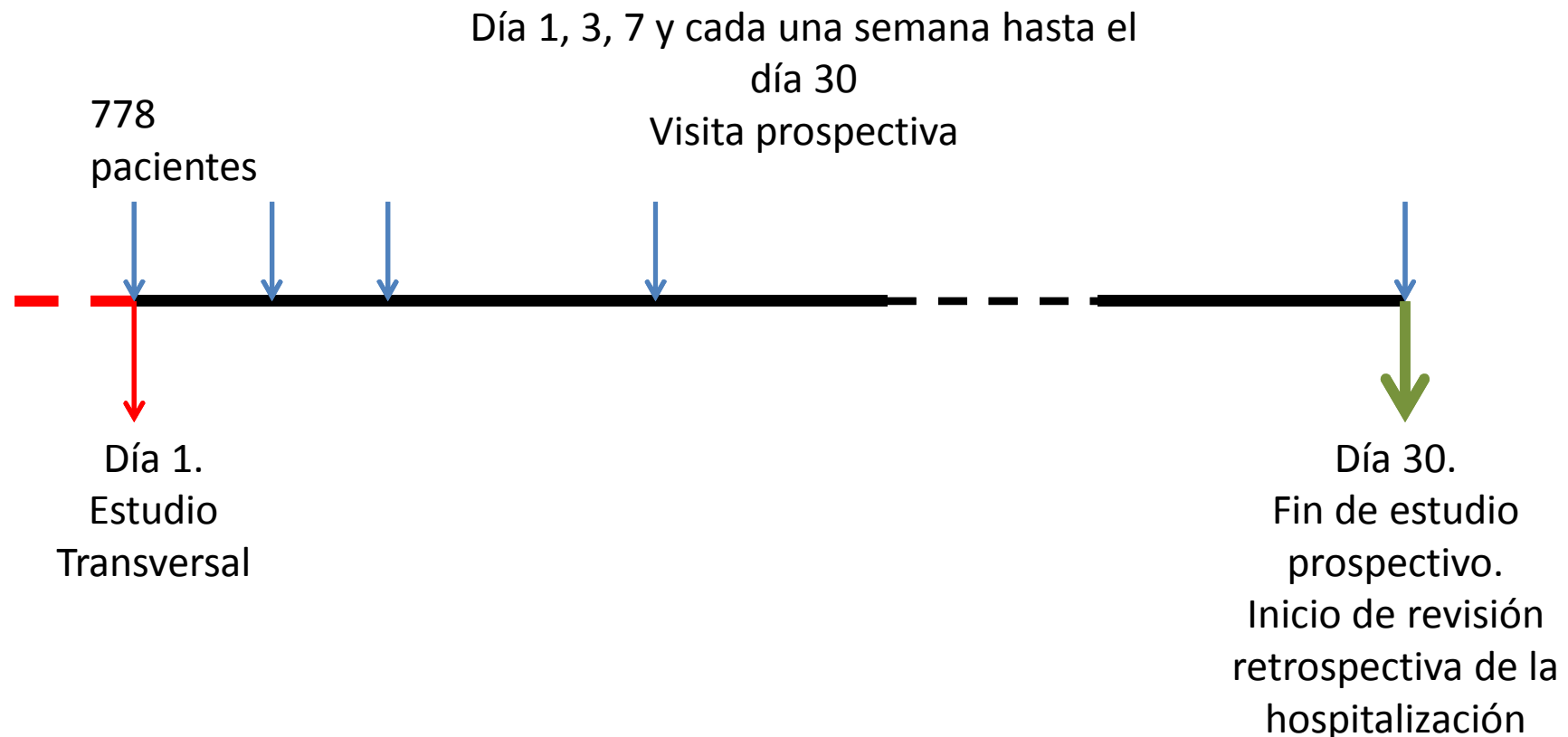
# Estudio de Prevalencia

- Sigue el mismo flujo: cribado e investigación en caso de cribado positivo.
- La revisión se limitó a las 24 hrs. anteriores y consideró sólo los Eventos activos

Estudio IBEAS  
Prevalencia de efectos  
adversos  
en hospitales de  
Latinoamérica



# Comparación entre tres métodos



Michel et al. Comparison a three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ 2004, 328: 1-5

# Comparación entre tres métodos

	Cohorte retrospectiva		Cohorte prospectiva		Estudio Transversal	
	Nº	%	Nº	%	N	%
Paciente con EA	112	14,5%	120	15,4%	76	9,8%
Paciente con EA prevenible	31	4,0	50	6,4%	27	3,5%

## Conclusiones:

1. En capacidad de detección, los métodos prospectivos y retrospectivo son similares.
2. El método prospectivo detecta un poco más de eventos prevenibles
3. El método prospectivo tiene un componente a su vez intervencional al interactuar a tiempo real con el equipo que cuida al paciente.

Michel et al. Comparison a three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ 2004, 328: 1-5

# Global Trigger Tool

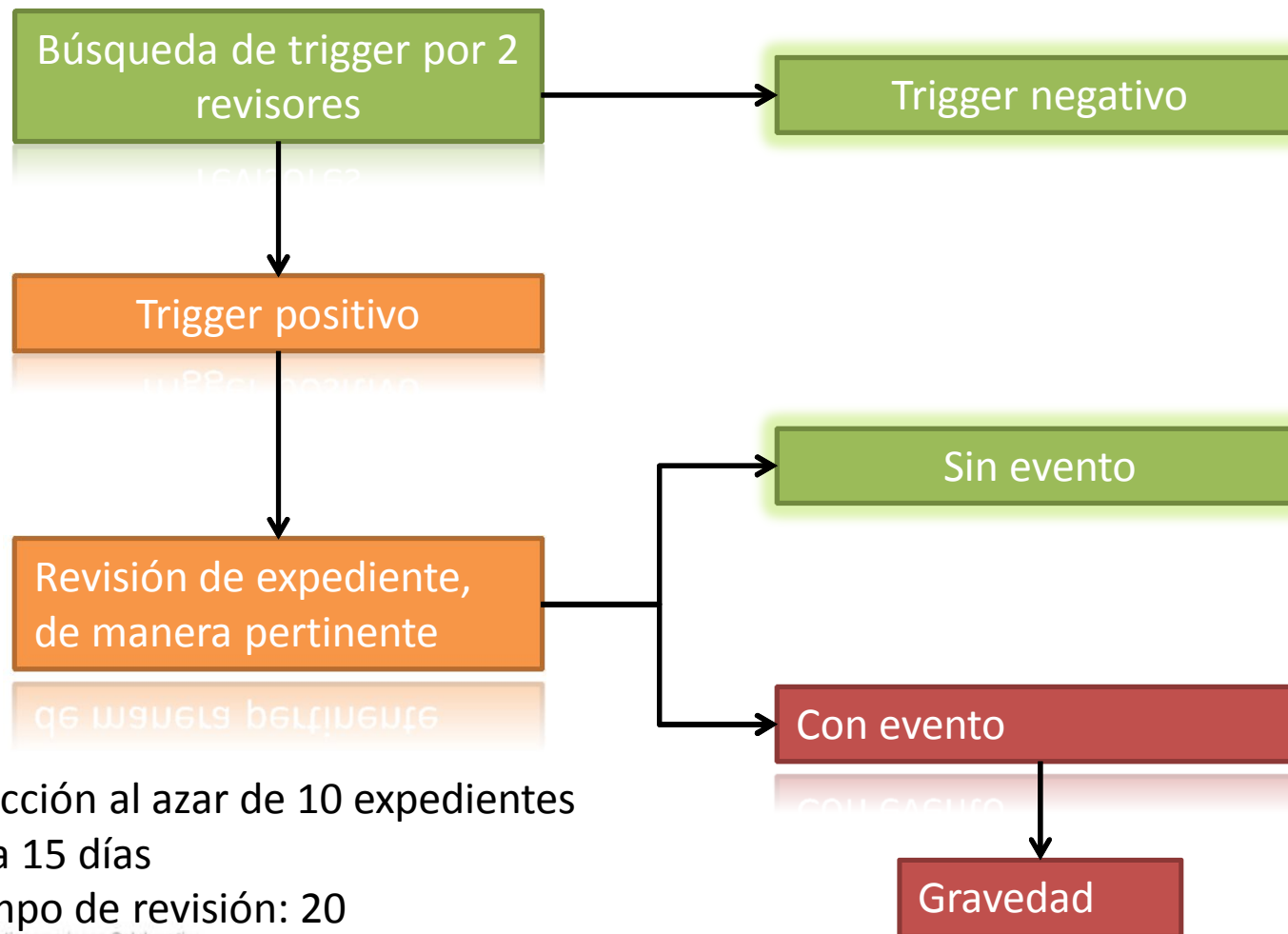
- Concepto original para pesquisa de errores de medicamentos.
- Intenta determinar la existencia de daño a los pacientes (evento adverso)
- Utiliza como definición de evento adverso una muy similar a la usada en los otros estudios.
- Sin embargo, no enjuicia de manera estructurada la atribución al sistema



Care Module Triggers		+	Event Description and Harm Category (E-4)	Medication Module Triggers		+	Event Description and Harm Category (E-4)
C1	Transfusion or use of blood products			M1	<i>Clostridium difficile</i> positive stool		
C2	Code/arrow/rapid response team			M2	Partial thromboplastin time greater than 100 seconds		
C3	Acute dialysis			M3	International Normalized Ratio (INR) greater than 6		
C4	Positive blood culture			M4	Glucose less than 50 mg/dl		
C5	X-ray or Doppler studies for emboli or DVT			M5	Rising BUN or serum creatinine greater than 2 times baseline		
C6	Decrease of greater than 25% in hemoglobin or hematocrit			M6	Vitamin K administration		
C7	Patient fall			M7	Benzadryl (Diphenhydramine) use		
C8	Pressure ulcers			M8	Romazicon (Flumazenil) use		
C9	Readmission within 30 days			M9	Naloxone (Narcan) use		
C10	Restraint use			M10	Anti-emetic use		
C11	Healthcare-associated infection			M11	Over-oxidation/hypotension		
C12	In-hospital stroke			M12	Abrupt medication stop		
C13	Transfer to higher level of care			M13	Other		
C14	Any procedure complication						
C15	Other						
<b>Surgical Module Triggers</b>				<b>Intensive Care Module Triggers</b>			
S1	Return to surgery			I1	Pneumonia onset		
S2	Change in procedure			I2	Readmission to intensive care		
S3	Admission to intensive care post-op			I3	In-unit procedure		
S4	Intubation/reintubation/BI-Pap in Post Anesthesia Care Unit (PACU)			I4	Intubation/reintubation		
S5	X-ray intra-op or in PACU						
S6	Intra-op or post-op death			<b>Perioperative Module Triggers</b>			
S7	Mechanical ventilation greater than 24 hours post-op			P1	Tributaline use		
S8	Intra-op epinephrine, norepinephrine, miloanin, or romazicon			P2	3rd- or 4th-degree lacerations		
S9	Post-op troponin level greater than 1.5 ng/ml			P3	Platelet count less than 50,000		
S10	Injury, repair, or removal of organ			P4	Estimated blood loss > 500 ml (vaginal) or > 1,000 ml (C-section)		
S11	Any operative complication			P5	Specialty consult		
				P6	Cytotoxic agents		
				P7	Instrumented delivery		
				P8	General anesthesia		
				<b>Emergency Department Module Triggers</b>			
				E1	Readmission to ED within 48 hours		
				E2	Time in ED greater than 6 hours		



# Global Trigger Tool



Selección al azar de 10 expedientes  
cada 15 días

Tiempo de revisión: 20  
minutos/expediente

# Global Trigger tools

- Métricas
  - Eventos Adversos por 1000 días paciente
  - Eventos Adversos por 100 admisiones
  - % de admisiones con Evento Adverso a su ingreso
  - % según gravedad

# Importante

- Global trigger tools han sido propuestos como una herramienta de mejora:
  - No intenta reemplazar los estadísticos
  - No está diseñado para la comparación con otros que utilicen la herramienta

# Patient Safety Indicators

- Indicadores estándar establecidos por Agency for HealthCare Research and Quality
  - Basados en datos administrativos (Codificación internacional)
  - Corresponden a complicaciones hospitalarias o eventos adversos

- Updated Patient Safety Indicators Technical Specifications, Version 4.5a (Zip File)
  - PSI 02 Death Rate in Low-Mortality Diagnosis Related Groups (DRGs)
  - PSI 03 Pressure Ulcer Rate
  - PSI 04 Death Rate among Surgical Inpatients with Serious Treatable Conditions
  - PSI 05 Retained Surgical Item or Unretrieved Device Fragment Count
  - PSI 06 Iatrogenic Pneumothorax Rate
  - PSI 07 Central Venous Catheter-Related Blood Stream Infection Rate
  - PSI 08 Postoperative Hip Fracture Rate
  - PSI 09 Perioperative Hemorrhage or Hematoma Rate
  - PSI 10 Postoperative Physiologic and Metabolic Derangement Rate
  - PSI 11 Postoperative Respiratory Failure Rate
  - PSI 12 Perioperative Pulmonary Embolism or Deep Vein Thrombosis Rate
  - PSI 13 Postoperative Sepsis Rate
  - PSI 14 Postoperative Wound Dehiscence Rate
  - PSI 15 Accidental Puncture or Laceration Rate
  - PSI 16 Transfusion Reaction Count
  - PSI 17 Birth Trauma Rate – Injury to Neonate
  - PSI 18 Obstetric Trauma Rate – Vaginal Delivery With Instrument
  - PSI 19 Obstetric Trauma Rate-Vaginal Delivery Without Instrument
  - PSI 21 Retained Surgical Item or Unretrieved Device Fragment Rate
  - PSI 22 Iatrogenic Pneumothorax Rate
  - PSI 23 Central Venous Catheter-Related Blood Stream Infection Rate
  - PSI 24 Postoperative Wound Dehiscence Rate
  - PSI 25 Accidental Puncture or Laceration Rate
  - PSI 26 Transfusion Reaction Rate
  - PSI 27 Postoperative Hemorrhage or Hematoma Rate
  - PSI 90 Patient Safety for Selected Indicators
  - PSI Appendices



# ¿PSI, Global Trigger Tools o Reporte de Eventos adversos?

- 60000 egresos en 3 hospitales
- 4% de los pacientes con evento adversos reportado o detectado por PSI
- Aplicaron GTT a 235 casos

Naessens, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. International Journal for Quality in Health Care 2009; Volume 21,

Number 4, pp. 301–307



# ¿PSI, Global Trigger Tools o Reporte de Eventos adversos?

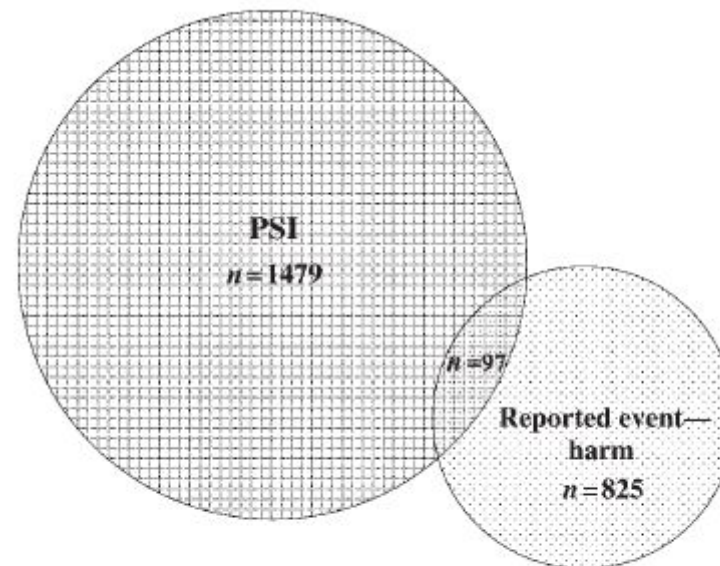


Figure 1 Overlap of adverse events between PSI and provider-reported events. *n* is the number of discharges with an adverse event.

Naessens, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; Volume 21, Number 4: pp. 301–307

**Table 1** Number and congruence by patient of identified adverse events through three different methods: PSIs, provider-reported events and global trigger tool based on biweekly random samples of hospitalized patients, 2005

Number of discharges with an event for the trigger sample  
( $n = 235$ )

	Discharges with trigger event		Total
	Yes	No	
Discharges with provider-reported event			
Yes	9	2	<u>11</u>
No	56	168	224
Total	65	170	235
Discharges with patient safety indicator			
Yes	2	1	<u>3</u>
No	63	169	232
Total	65	170	235

**Conclusión: Distintos métodos detectan distintos eventos**



# Cohorte prospectiva v/s GTT

- Usando cribado de HMP, se encontraban eventos adversos en el 90% de los episodios con cribado positivo.
- Usando global trigger, se encontraban eventos adversos en el 64,3% de los episodios con algún trigger positivo.
- 4 eventos adversos fueron identificados por GTT que no fueron identificados por HMP.
- 45 eventos fueron identificados por HMP que no fueron identificados por GTT

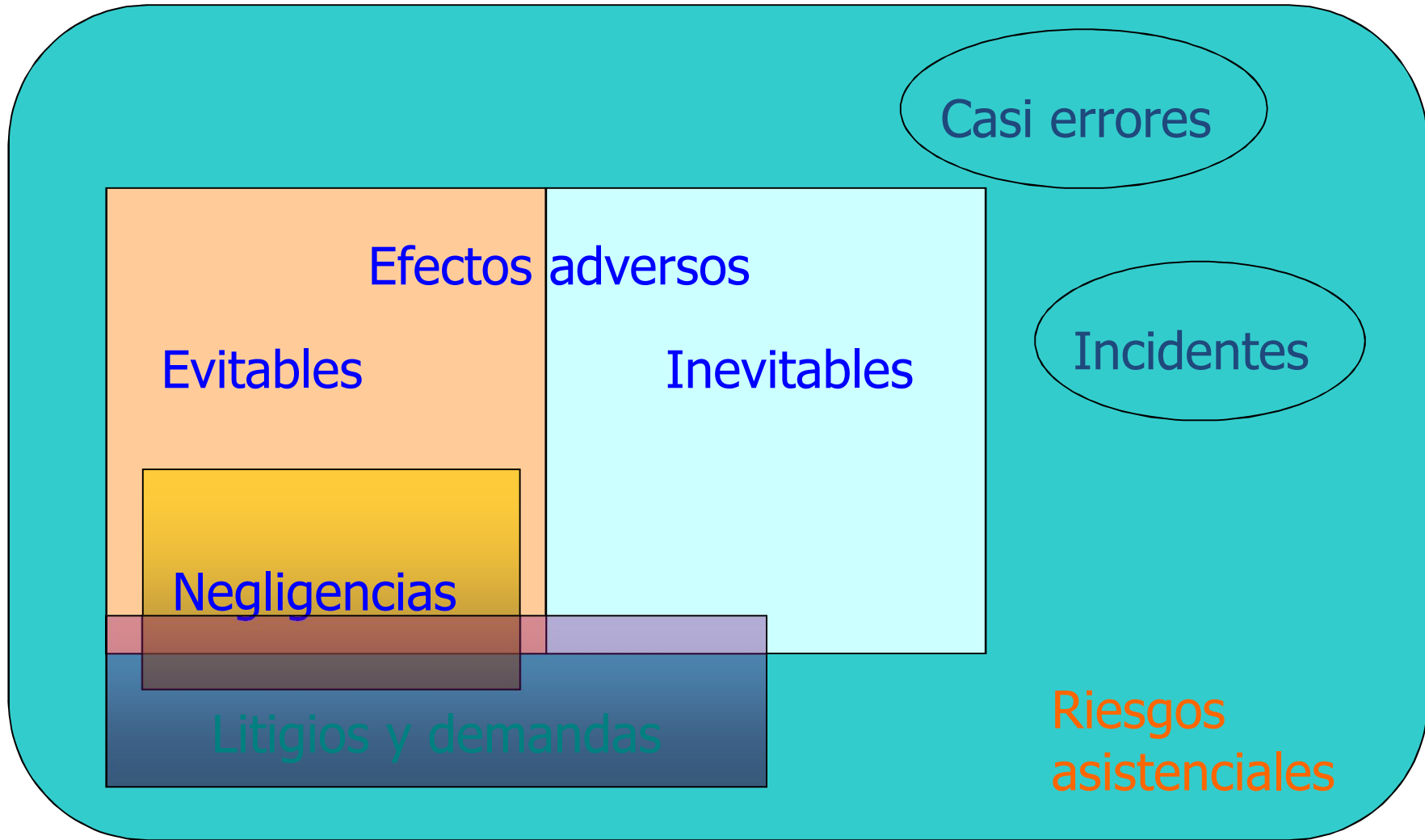
Unbeck et al. Is detection of adverse events affected by record review methodology? an evaluation of the “Harvard Medical Practice Study” method and the “Global Trigger Tool”. Patient Safety in Surgery 2013, 7:10

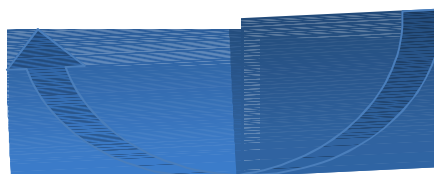


# En cualquier caso

- Escoja un método de acuerdo a su tiempo y recursos
- Si es para mejorar, la información debe estar a tiempo. Puede que sacrifique algo.
- Definiciones claras
- Revisión de casos debe ser estructurada
- Los juicios discrecionales se deben evitar a través del acuerdo
- Sea consistente

Modelo Teórico. ¿ Que estamos contando?







# *Muchas gracias*

[rpoblete@med.puc.cl](mailto:rpoblete@med.puc.cl)

---

