

# *Evidencia e investigación en seguridad del paciente: Estado de situación*

Dr. Ezequiel García Elorrio

Director

Departamento de Calidad en Atención Médica y Seguridad del Paciente  
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

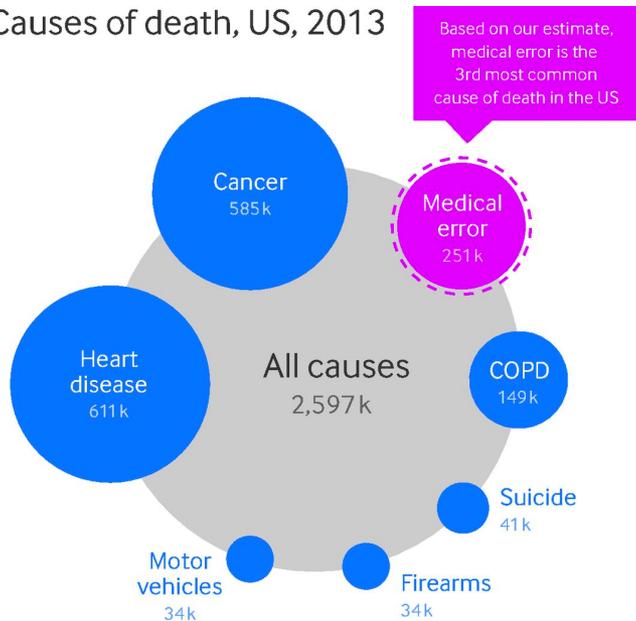


**IECS**

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

## Medical error—the third leading cause of death in the US *BMJ* 2016; 353 doi:

Causes of death, US, 2013



However, we're not even counting this - medical error is not recorded on US death certificates

© 2016 BMJ Publishing group Ltd.

**Data source:**  
[http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr64/nvsr64\\_02.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr64/nvsr64_02.pdf)

## Estimating deaths due to medical error: the ongoing controversy and why it matters

Kaveh G Shojania,<sup>1</sup> Mary Dixon-Woods<sup>2</sup>

Shojania KG, Dixon-Woods M. *BMJ Qual Saf* 2016;0:1–6.  
doi:10.1136/bmjqs-2016-006144



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# Hechos

- Tamaño del problema: IOM, CS '90 IBEAS, AMRO, AFRO
- Impacto del problema
- Causas del problema
- Soluciones para el problema
  - Paquetes (Bundles)
  - Listas de cotejo.
  - Campañas
  - Acreditación



# La situación global

- Esta claro que es un problema importante en todos los países
  - Se cree que al menos hay una tasa de eventos del 10%
  - Poco se sabe de los países en desarrollo.
- Se sabe más de la seguridad dentro del hospital que fuera de el.
  - Tan importante fuera como dentro del hospital.



# Situación de LAC: Evidencia

- **IBEAS:** OR(p) 10.5 (9.91-11.04). 60% prevenibles. 58 Hosp en 5 países

Aranaz-Andres JM, Aibar-Ramon C, Limón-Ramirez R, et al. BMJ Qual Saf (2011).

- **AMBEAS:** Prev 5.2% (4.2-6.1%) 52.4% prevenibles. 2080 en 4 pacientes

Dolors Montserrat-Capella, Manuel Suárez, Lidia Ortiz, José Joaquín Mira, Hernando Gaitán Duarte, Ludovic Reveiz on behalf of the AMBEAS Group. Int J Qual Health Care. 2015 Feb;27(1):52-9.



# Desafíos en investigación de SP

- Eventos relativamente raros
- Pueden ser difíciles de detectar
  - Registros limitados
- No hay métodos adecuados para detectarlos cuando están ocurriendo (Forster)
- Los sistemas están resistentes
- Es difícil obtener financiamiento.
  - Focos financiadores en general para proyectos locales.



# ¿Por qué medir? Epidemiología

- Para obtener datos locales.
  - Puede haber variación x país o región.
- Permite establecer el ahorro.
- Pueden permitir la priorización.
  - Hay más soluciones de las que pueden financiarse.



# ¿Por que medir? Soluciones.

- Muchas soluciones no pueden aplicarse ciertos ámbitos debido
  - Temas culturales.
- Muchas soluciones pueden no funcionar como se prevee.
  - Temas culturales.
- De nuevo los fondos son escasos y puede haber distracciones.



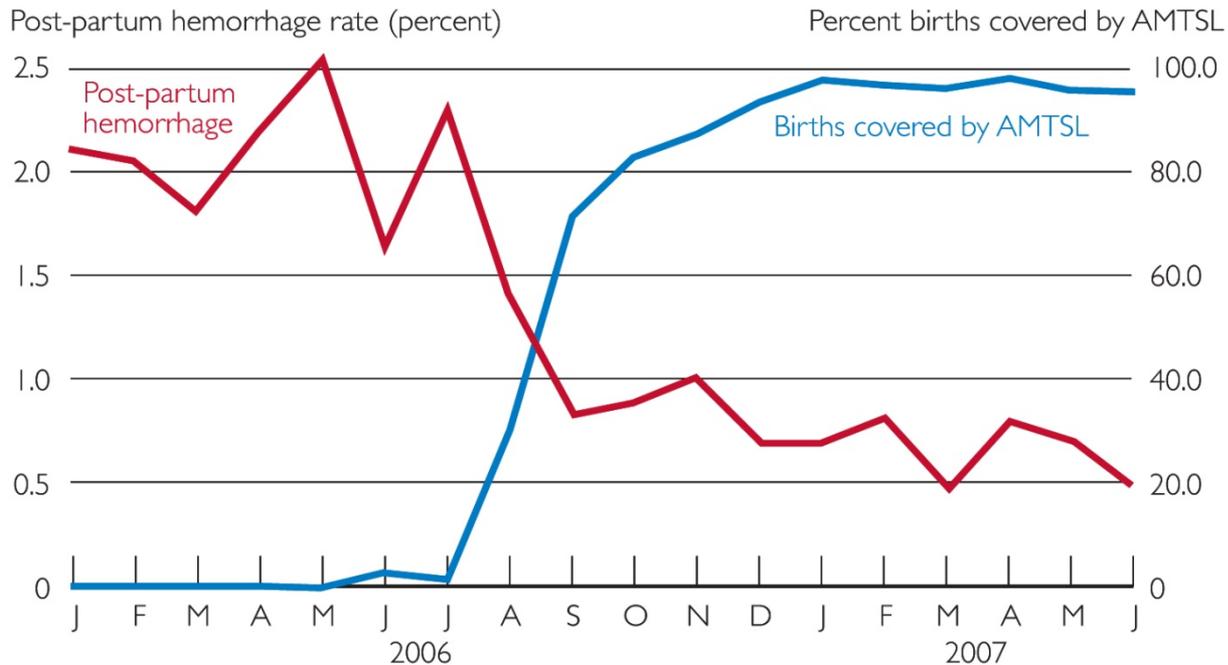
# Brechas en el conocimiento

- Seguridad fuera del hospital
  - Atención primaria, cuidados domiciliarios y de largo plazo.
- Evaluación de soluciones.
  - En todos los ámbitos y aplicaciones pero en especial LMIC
  - Costo beneficio.
- Uso de tecnología. En especial móvil
- Como diseminar soluciones efectivas.
- Estrategias de medición que puedan ser utilizadas efectivamente.



# Results from Niger: Managing Labor

**Figure 1. AMTSL coverage and post-partum hemorrhage rates in targeted facilities, Jan 2006- June 2007** Average # monthly births: 2,173 (25 sites)



AMTSL=Active Management  
Of the Third Stage of Labor

David Nicholas, MD, MPH and  
Kathleen Hill, MD



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA

# ¿Porqué investigar si el problema es la brecha en la calidad de atención y deberíamos dedicarnos a cerrarla?

- Para tener datos válidos de nuestra realidad
- Para confirmar o adaptar estimaciones de causalidad descritas en otros ámbitos
- Para encontrar métodos válidos y confiables a la hora de elegir intervenciones
- Para adaptar efectivamente hallazgos de otros y poder utilizarlos con confianza en su efectividad.
  
- **INVESTIGACION: GENERAR NUEVO CONOCIMIENTO**
- **IMPLEMENTACION: LLEVARLO A LA PRACTICA**



# Una pregunta



¿Debemos excluir de los pisos de internación las soluciones concentradas de potasio para disminuir las administraciones accidentales?

A favor?

¡Es puro sentido común!

En contra

¿Donde esta la evidencia?

*Ten incidents were reviewed in detail, where patient death occurred as a direct result of misadministration of potassium chloride concentrate.*

*In Canada, 23 incidents were examined which took place between 1993 and 1996, and there were similar findings to those described by JCAHO.*



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA

# Impacto de las campañas

- La campaña 100K dijo evitar 123.000 muertes en 18 meses en hospitales de Estado Unidos.
- Se estima que medio millón de muertes anuales podrían evitarse si se aplicase el checklist quirurgico en forma global
  - [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist\\_saves\\_lives/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_saves_lives/en/index.html)
- Aumento del 39,6% al 59,6% en un estudio de demostración multicéntrica para higiene de manos

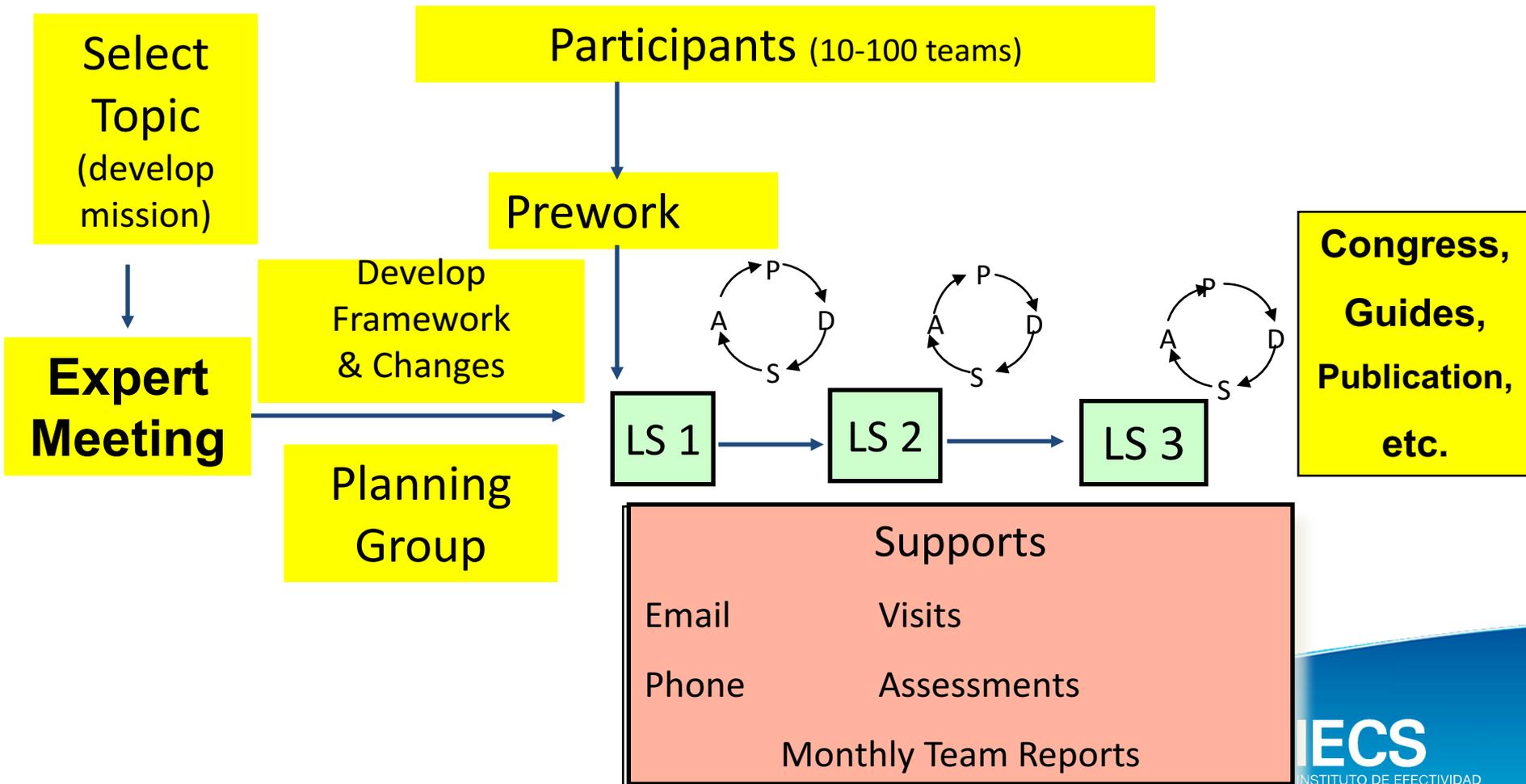
[http://www.who.int/gpsc/country\\_work/pilot\\_sites/introduction/en/index.html](http://www.who.int/gpsc/country_work/pilot_sites/introduction/en/index.html)



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# IHI Breakthrough Series

(6 to 13 months time frame)



# Evidencia en Colaborativas

*“Menos de un tercio de los estudios QIC publicados cumplían criterios mínimos calidad metodológica. De los incluidos, identificamos grandes oportunidades de mejoras en presentación de informes. Aunque el sesgo de publicación es probable, el conjunto de pruebas existentes sugiere que esta amplia el método de mejora multifacética es eficaz en la mejora de los procesos clínicos y los resultados de los pacientes”*

*Estudio por publicarse*



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# ¿Qué es evidencia en SP?

- Dos grandes mundos:
  - Control de infecciones intrahospitalarias (> 30 años)
  - Resto de los problemas (menos de 12-15 años)
    - Error de Medicación
    - Daño relacionado con procedimientos quirúrgicos
    - Caídas/ñulceras por presión/cultura/
    - Futuro -Presente
      - Transiciones de cuidado
      - Reinternaciones
      - Atención ambulatoria
      - Errores en el proceso diagnostico



# Evidencia en SP: prácticas y recomendación

## Prácticas fuertemente recomendadas

- Lista de verificación quirúrgica.
- Paquetes de medidas que incluyen la lista de verificación, para la prevención de bacteriemias asociadas a catéteres venosos centrales.
- Intervenciones para reducir el uso de catéteres urinarios.
- Paquetes de medidas para reducir las neumonías asociadas a ventilador.
- Higiene de manos.
- La lista para no utilizar abreviaturas peligrosas.
- Intervenciones para reducir las úlceras por presión.
- Las precauciones de barrera para disminuir infecciones
- El uso de Doppler para la colocación de vías venosas centrales.
- Intervenciones para prevenir la enfermedad tromboembólica.

Ann Intern Med. 2013;158:365-368.



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

## *Evidence Report/Technology Assessment*

---

Number 211

# **Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices**

**Prepared for:**

Agency for Healthcare Research and Quality  
U.S. Department of Health and Human Services  
540 Gaither Road  
Rockville, MD 20850  
[www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov)



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

**Table B. Summary table\***

Patient Safety Practice	Scope of the Problem Targeted by the PSP (Frequency/Severity)	Strength of Evidence for Effectiveness of the PSPs	Evidence or Potential for Harmful Unintended Consequences	Estimate of Cost	Implementation Issues: How Much Do We Know?/How Hard Is it?
<b>Practices Designed for a Specific Patient Safety Target</b>					
<b>Adverse Drug Events</b>					
High-alert drugs: patient safety practices for intravenous anticoagulants; in-depth review	Common/Moderate	Low	Low-to-moderate	Low	Little/Moderate
Use of clinical pharmacists to	Common/Low	Moderate to	Low	High	Little/Moderate



# Sobre la evidencia en calidad y seguridad

## Resultados

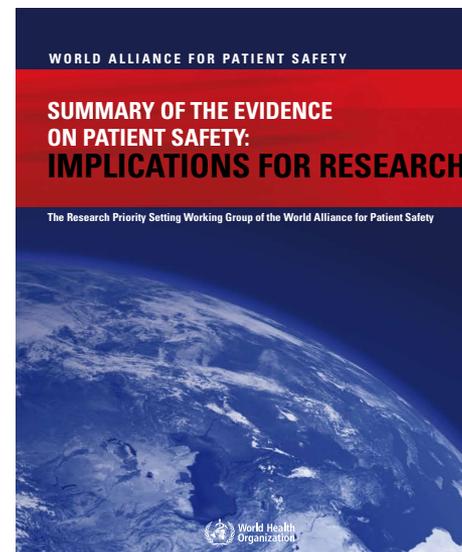
Eventos relacionados con tratamiento con drogas  
Eventos relacionados con dispositivos médicos  
Daño relacionado con Cirugia y Anestesia  
Infecciones asociadas al cuidado médico  
Practicas inseguras de injection  
Hemoderivados inseguros  
Salud de embarazada y recién nacido  
Seguridad del anciano  
Daño relacionado con caidas en hospitales  
Ulceras por presion

## Estructura

Determinanres organizacionales y fallas latentes  
Uso de acreditacion y regulacion para prevenir daño  
Cultura de seguridad  
Educacion y entrenamiento de recursos humanos  
Fatiga y Stress  
Presion por la produccion  
Dispositivos y procedimientos sin factor humano

## Procesos

Errores en Diagnostico  
Error en seguimiento  
Falsificacion de drogas  
Medida inadecuadas de seguridad de pacientes  
Falta de involucramiento de pacientes



**Patient safety research: an overview of the global evidence** A K Jha, N Prasopa-Plaizier, I Larizgoitia, D W Bates *Qual Saf Health Care* 2010;**19**:42-47



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

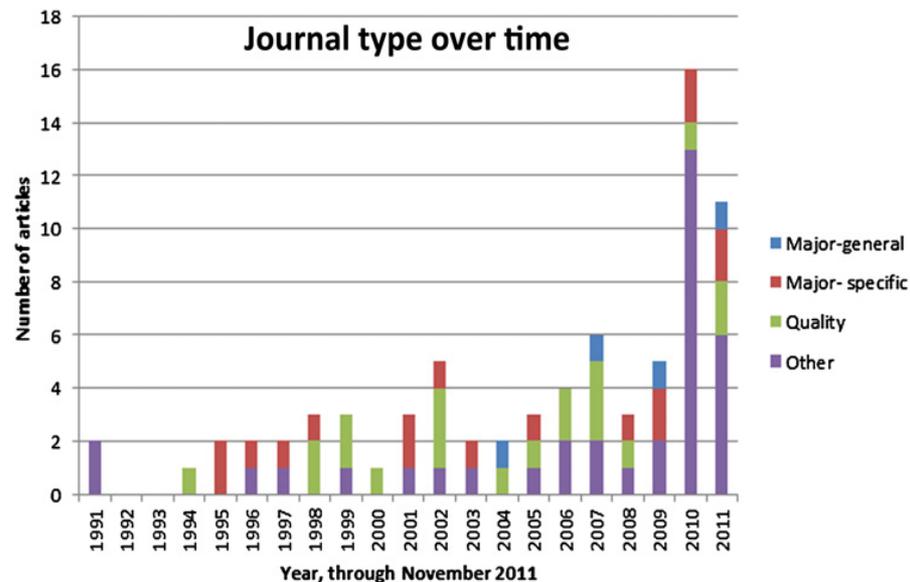
# ¿Y por casa cómo andamos?

## What gets published: the characteristics of quality improvement research articles from low- and middle-income countries

Zoë K Sifrim,<sup>1</sup> Pierre M Barker,<sup>1,2</sup> Kedar S Mate<sup>1,3</sup>

Sifrim ZK, Barker PM, Mate KS. *BMJ Qual Saf* (2012).

doi:10.1136/bmjqs-2011-000445



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# ¿En que tópicos investigar?

Países en Desarrollo	Países transicionales	Países desarrollados
Adulteracion de drogas	Mejora de competencias y habilidades	Ausencia de comunicación y coordinacion profesional
Mejora de competencias y habilidades	Ausencia de conocimiento y diseminacion	Fallas latentes en la organización
Salud Materno Infantil	Ausencia de comunicación y coordinacion profesional	Cultura de seguridad
Infecciones asociadas al Cuidado de la Salud	Infecciones asociadas al Cuidado de la Salud	Indicadores de calidad
Practicas inseguras de inyeccion	Salud Materno Infantil	Seguridad de Medicacion
Hemoderivados Inseguros	Seguridad de Medicacion	Cuidado del pac fragil o anciano



Patient Safety  
A World Alliance for Safer Health Care



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA

# ¿En que tópicos investigar?

Reporte de eventos  
Seguridad de la medicacion  
Tecnologia  
Comunicacion y apoyo al paciente  
Cambio de conducta profesional  
Fatiga y seguridad del patient  
Cambio de conducta profesional  
Seguridad en terapias intensivas  
Educacion y entranamiento.



# Diseños

- No solo ensayos clínicos (limitaciones de generalizabilidad) informe Shojania 2001- AHRQ-
- Otros diseños (de efectividad)
  - Antes después /controlados
  - Series de tiempo interrumpidas/controladas
  - Ensayo clinicos en Cluster y Stepped Wedge
  - Estudios de corte transversal
  - Trials pragmáticos.



# Diseños II

- Herramientas derivadas de calidad industrial/otros
  - Análisis de causa raíz
  - Análisis de modo de fallos y sus efectos
  - Global Trigger Tool de IHI
- Otros diseños derivados de las ciencias sociales.
  - Investigación cualitativa. Entrevistas, grupos focales

Promoción de estudios de efectividad



# Estudios clave en seguridad en pacientes

- Frecuencia de errores durante la internación (Estudios de Corte Transversal/cohorte retrospectiva) New Engl J. Med, 1991, 324:370-376
- La campaña de las 100K demostró reducción de muertes con controles históricos. BMJ 2006 2;332:1328-1330
- Uso de bundles para disminuir la incidencia de infecciones de vias centrales (Estudio antes/después no controlado) N Engl J Med 2006;355:2725-32.
- Uso de lista de cotejo para disminuir la incidencia de errores durante el acto quirúrgico (estudio antes después no controlado) N Engl J Med 2009;360:491-9.
- Incorporación de un farmaceutico en las recorridas (Estudio antes después) JAMA. 1999;282(3):267-270.
- Prescripcion electronica para disminuir eventos adversos relacionados con la medicacion.(estudio antes despues no controlado) JAMA, 1998, 280:1311-1313.

Factor común en ellos: bajos/moderado niveles de evidencia de acuerdo a los diseños utilizados.



# El debate en el mundo sobre investigación e implementación

- **The Tension between Needing to Improve Care and Knowing How to Do It** Andrew D. Auerbach, M.D., M.P.H., C. Seth Landefeld, M.D., and Kaveh G. Shojania, M.D. N Engl J Med 357;6 august 9, 2007
- **The Science of Improvement** Donald M. Berwick JAMA, March 12, 2008—Vol 299, No. 10



# Diferencias con la investigación clínica

## Invest. Clínica

Objetivo: Nuevo conocimiento en oportunidades limitadas

- Determina lo que es buena practica de atención.
- Controlado y ciego.
- Control de sesgos.
- Datos en cantidad por las dudas.
- Hipótesis fija.
- Una sola etapa de análisis.

## Mejora de calidad

Objetivo: Mejorar los cuidados de la salud a través de la evaluación continua

- Compara la practica observada contra estándares.
- No controlada
- No sesgos no se controlan
- Los datos justos
- Hipótesis dinámica.
- Test secuenciales.



---

Quality in Practice

## **A multimodal intervention to improve hand hygiene in ICUs in Buenos Aires, Argentina: a stepped wedge trial**

**VIVIANA RODRIGUEZ<sup>1</sup>, CAROLINA GIUFFRE<sup>2</sup>, SILVIA VILLA<sup>2</sup>,  
GRISelda ALMADA<sup>2</sup>, NITTITA PRASOPA-PLAIZIER<sup>3</sup>, MONICA GOGNA<sup>4</sup>,  
LUZ GIBBONS<sup>1</sup>, EZEQUIEL GARCÍA ELORRIO<sup>1</sup>, and THE ARGENTINIAN  
GROUP HAND HYGIENE IMPROVEMENT<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS), Buenos Aires, Argentina, <sup>2</sup>Association of Nurses for Infection Control (ADECI), Buenos Aires, Argentina, <sup>3</sup>Patient Safety Programme, World Health Organization, Geneva, Switzerland, and <sup>4</sup>Study Center for State and Society (CEDES), Buenos Aires, Argentina

Address reprint requests to: Viviana Rodriguez, Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS), Ravnigani 2024, (1414), Buenos Aires, Argentina. Tel: +54-11-7778767; Fax: +54-11-7778767; E-mail: vrodriguez@iecs.org.ar

Accepted 26 July 2015



# HH: Resultados crudos y ajustados

Clinic	Month								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Clinic 1	60.2	73.5	82.5	79.0	85.7	88.9	65.7	72.3	60.0
Clinic 9	53.3	55.9	50.4	59.6	54.2	58.3	66.7		
Clinic 2	70.9	61.4	73.9	80.3	83.9	88.9	77.7	83.0	82.1
Clinic 4	56.9	58.0	59.0	54.6	65.1	64.0	53.6	50.0	67.6
Clinic 5	71.1	74.4	75.3	72.0	81.0	86.3	91.0	91.0	93.0
Clinic 10	54.9	64.2	64.5	85.0	86.5	82.8		81.5	81.5
Clinic 11	60.8	55.0	55.2	56.8	68.2	76.3	74.3	87.2	86.6
Clinic 6	82.0	84.4	71.4	77.6	89.1	84.5	76.7	84.4	93.4
Clinic 7	41.1	40.2	57.1	55.6	67.0	70.8	68.6	48.5	62.4
Clinic 8	66.7	68.9	65.0	61.1	64.4	68.4	67.9	72.4	75.5
Clinic 3	73.7	73.3	87.5	80.7	84.5	92.7	92.5	94.9	94.2

## Efecto de la Intervención

	OR (95% CI)	P value
Efecto de la intervención	1.18 (1.14 - 1.22)	<0.0001
Primeros dos meses de Intervención vs. control	1.07 (1.01 - 1.14)	0,0463
Tercer y cuarto mes de Intervención vs. control	1.16 (1.11 - 1.22)	<0.0001
Quinto y más meses de Intervención vs. Control	1.21 (1.16 - 1.25)	<0.0001

[Int J Qual Health Care.](#) 2015 Oct;27(5):405-11



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# Desafío: comunicar resultados

- Revistas genéricas locales e internacionales
- Revistas internacionales
  - ISQUA Journal
  - Quality and Safety BMJ
  - Implementation Science
  - BMC Health Services Research
- Algunas claves
  - Identificar y escribir a su audiencia
  - Referir a publicaciones relevantes y recientes
  - Escribir en orden reverso (antecedentes, resultados, título y resumen)
  - Hacer lo básico bien.
    - Respetar las pautas de la revista
    - Respetar la cantidad de palabras
    - Evitar las abreviaturas y palabras muy técnicas



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# Conclusiones

- Los hallazgos de la investigación dan un marco de atención.
- La evidencia ayudará en al priorización.
- La evidencia guiará las intervecciones.
- Estudios epidemiológicos nos hacen saber sobre la importancia del nivel del daño a nivel global.



” El conocimiento no es suficiente  
debemos usarlo. Querer no es  
suficiente, debemos hacer”

*Goethe*



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

¡Muchas gracias!

[egarciaelorrio@iecs.org.ar](mailto:egarciaelorrio@iecs.org.ar)

[www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)



**IECS**

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA