

Prevalencia, gravedad, evitabilidad y factores contribuyentes de los incidentes de seguridad en centros docentes de Atención Primaria

Prevalence, severity, avoidability and contributing factors of safety incidents in primary care teaching health centers

Clara González-Formoso^a [clara.gonzalez.formoso@sergas.es], M^a Victoria Martín-Miguel^b [maria.victoria.martin.miguel@sergas.es], Fernando Lago-Deibe^c [fernando.isidro.lago.deibe@sergas.es], María José Fernández-Domínguez^d [maria.jose.fernandez.dominguez@sergas.es], Margarita Pérez-García^e [margarita.perez.garcia@sergas.es], Luis Ramil-Hermida^f [luis.ramil.hermida@sergas.es], Antonio Rial Boubeta^g [Antonio.rial.boubeta@usc.es], Ana Clavería^h [anaclaveria@gmail.com]

^A ENFERMERA. UNIDAD DOCENTE MULTIDISCIPLINAR ATENCIÓN FAMILIAR Y COMUNITARIA DE VIGO

^B JEFE DE ESTUDIOS EN UNIDAD DOCENTE DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA DE VIGO

^C MÉDICO DE FAMILIA. CENTRO DE SALUD SÁRDOMA

^D MÉDICA DE FAMILIA. CENTRO DE SALUD LEIRO

^E MÉDICA DE FAMILIA. CENTRO DE SALUD LALÍN

^F MÉDICO DE FAMILIA. CENTRO DE SALUD ABENTE Y LAGO

^G PSICÓLOGO. FACULTAD DE PSICOLOGÍA, UNIVERSIDAD SANTIAGO DE COMPOSTELA

^H TÉCNICA DE SAÚDE. ÁREA SANITARIA DE VIGO. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN GALICIA-SUR. REDIAPP

AUTOR PARA CORRESPONDENCIA: Clara González-Formoso. E-mail: clara.gonzalez.formoso@sergas.es

Cad. Aten. Primaria
Ano 2021
Volume 27(3)
Páxs. 28-38

RESUMEN

Título: Frecuencia, gravedad, evitabilidad y factores contribuyentes de los incidentes de seguridad en centros docentes de Atención Primaria.

Objetivo: Analizar la frecuencia de incidentes en Atención Primaria notificados por residentes de Medicina Familiar y Comunitaria y sus tutores, los factores que contribuyen a su aparición, gravedad y posibilidad de prevención.

Metodología: Estudio observacional multicéntrico de los incidentes notificados por residentes de último año de residencia y sus tutores de todas las unidades docentes de Galicia. Se les pidió que evaluaran si el incidente fue causado por la asistencia sanitaria o si era una consecuencia esperable de la patología subyacente del paciente. Participaron un total de 70 profesionales que atendieron 2.059 consultas.

Resultados: Se identificaron 117 incidentes por lo que la prevalencia fue de 1,3%, (IC 95%: 1,08-1,55), considerándose evitables el 42,9% y fueron el 5,1% graves relacionados con el diagnóstico. El factor causal más frecuente de incidentes estuvo asociado a problemas de comunicación [42,6% (IC95%: 42,3-42,9)], seguido de la medicación [32,8% (IC95%: 32,5-33,0)] y la gestión [28,9% (IC95%: 28,7-29,0)]; en las notificaciones de eventos adversos fue la medicación [45,7% (IC95%: 45,4-46,0)], la comunicación [31,4% (IC95%: 31,2-31,6)] y los cuidados [(20,0%) (IC95%: 19,9-20,1)].

Conclusiones: Casi el 50% de los incidentes se consideraron evitables, alcanzando la totalidad en el caso de los graves. Adquirir la competencia en seguridad con la integración en la actividad asistencial diaria de la valoración de los riesgos, la detección y la comunicación de incidentes, y el análisis de eventos adversos, debe seguir siendo una prioridad en atención primaria.

Palabras clave: seguridad del paciente, atención primaria, evento adverso, incidente, evitabilidad.

ABSTRACT

Title: Frequency, severity, avoidability and contributing factors of safety incidents in Primary Care teaching centers.

Objective: To analyze the frequency of incidents in Primary Care reported by Family and Community Medicine residents and their tutors, the factors contributing to their occurrence, severity and preventability.

Methodology: Multicenter observational study of incidents reported by residents in their last year of residency and their tutors from all teaching units in Galicia. They were asked to assess whether the incident was caused by health care or whether it was an expected consequence of the patient's underlying pathology. A total of 70 professionals who attended 2,059 consultations participated.

Results: 117 incidents were identified, with a prevalence of 1.3% (95% CI: 1.08-1.55), 42.9% were considered avoidable and 5.1% were serious and related to the diagnosis. The most frequent causal factor of incidents was associated with communication problems [42.6% (95% CI: 42.3-42.9)], followed by medication [32.8% (95% CI: 32.5-33.0)] and management [28.9% (95% CI: 28.7-29.0)]; in adverse event notifications it was medication [45.7% (95%CI: 45.4-46.0), communication [31.4% (95%CI: 31.2-31.6)] and care [(20.0%) (95%CI: 19.9-20.1)].

Conclusions: Almost 50% of incidents were considered preventable, reaching totality in the case of serious incidents. Acquiring safety competence by integrating risk assessment, incident detection and reporting, and adverse event analysis into daily care activities should continue to be a priority in primary care.

Key words: patient safety, primary care, adverse event, incident, avoidability.

INTRODUCCIÓN

La puesta en marcha de la Alianza por la Seguridad de los Pacientes de la Organización Mundial de la Salud en 2004¹ ha contribuido a que las instituciones sanitarias desarrollaran estrategias, planes, acciones y medidas legislativas tendentes al control de los eventos adversos (EA) en la asistencia sanitaria².

En España, el estudio APEAS (Estudio de la Seguridad de los Pacientes en atención primaria de Salud) encontró un EA cada 10 consultas, el 70% evitables, estimando que cada médico de familia se veía implicado en 6 EA cada año³.

Un elemento importante relacionado con la seguridad del paciente (SP) es la notificación voluntaria y no punitiva de eventos no deseados o inesperados que pueden causar daños a los pacientes. Los sistemas de notificación de incidentes constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia siendo un método valioso tanto para obtener información sobre la aparición y las causas de los incidentes como para identificar los factores de riesgo sobre los que se debe actuar para mejorar la SP⁴.

La educación es percibida como el factor más importante en la mejora de la SP en atención primaria (AP)^{5,6}. Los residentes que se forman en Medicina Familiar y Comunitaria son figuras clave en el proceso asistencial y se recomienda que los programas de formación incluyan la notificación de incidentes en sus planes de estudio. A pesar de los esfuerzos para mejorar la notificación entre los médicos en formación, sigue siendo un área que necesita mejorar⁷.

El objetivo de este estudio fue analizar los incidentes de seguridad notificados por residentes de Medicina Familiar y Comunitaria y sus tutores, caracterizándolos en cuanto a su tipo, gravedad y posibilidad de prevención, e identificando los factores de riesgo asociados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Estudio multicéntrico observacional de los incidentes notificados por residentes de último año de residencia y sus tutores, en las siete unidades docentes de Galicia.

Emplazamiento: Centros de salud docentes de Galicia.

Sujetos de estudio: Todos los pacientes que consulten, por cualquier causa, con los profesionales participantes en el estudio.

Muestra: Se incluyeron en el estudio los 32 centros de salud docentes que aceptaron realizar la notificación tutores-residentes de las 7 áreas sanitarias. Participaron 70 profesionales (35 MIR4, 35 tutores).

El registro de incidentes se llevó a cabo durante dos semanas de febrero de 2009.

Mediciones principales: Incidente y evento adverso.

Siguiendo la Clasificación Internacional para la Seguridad del paciente de la OMS⁸ se distingue entre "Incidente" (evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente) y "Evento adverso" (incidente que produce daño al paciente), describiendo la gravedad del daño como:

- **Sin daño:** el resultado para el paciente no es sintomático y no hace falta tratamiento.
- **Leve:** el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima.

- **Moderado:** el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
- **Grave:** el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

La prevalencia de incidentes de seguridad (IN) y eventos adversos (EA) se calculó a partir del número de consultas durante el período de notificación.

Instrumento: Formulario APEAS, adaptado tras los resultados del estudio ENEAS, bajo técnicas de consenso. El formulario incluye, además del registro de la categoría profesional y años de experiencia laboral del profesional, y la edad y género del paciente, 11 módulos que analizan: factores de riesgo del paciente, resumen de lo ocurrido y su posible causa, nivel asistencial en el que tuvo lugar, impacto sobre el paciente, efectos que se produjeron en el paciente, atención sanitaria recibida por el paciente a consecuencia del EA, factores causales del EA, en qué medida ha sido la asistencia sanitaria la causante de la lesión, evidencia de que el EA se podría haber evitado, valoración de la evidencia de posibilidad de prevención, y qué se podría haber hecho para evitar el problema (anexo 1).

Para determinar que el EA se debe a la asistencia se puntuó en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el evento adverso pueda ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Para determinar que el EA es evitable se puntuó en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el evento adverso pueda ser evitable³.

Procedimiento: Los profesionales participantes cumplieron manualmente el formulario APEAS cada vez que identificaban un incidente (IN) en la consulta, de forma voluntaria y anónima, durante 15 días en fechas establecidas y de forma sincrónica para todos los participantes, durante su actividad diaria y según metodología APEAS.

Para asegurar la correcta aplicación del formulario, representantes de los centros docentes participaron en un programa de formación de 2 horas, que incluyó revisión de definiciones operativas y discusión de supuestos prácticos.

Todos los participantes recibieron feedback del coordinador de campo analizando sus registros.

Análisis de los datos

Para estimar la prevalencia se utilizó como denominador el número de consultas de pacientes. Las variables cualitativas se describieron como frecuencias/porcentajes. Las cuantitativas a través de su media, desviación estándar (DE), mediana y rangos intercuartílicos. En el análisis bivalente, se usaron test chi-cuadrado o el test exacto de Fisher y test U de Mann-Whitney o t de Student, según corresponde. Se consideró la significación estadística para valores de p menores de 0,05. Todos los análisis se realizaron con SPSS: IBM SPSS Statistics 25.

Se utilizó el diagrama de Ishikawa para identificar y analizar las causas de los incidentes y eventos adversos.

Aspectos éticos: El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CEIC 2008/268).

RESULTADOS

Participaron 32 (74,3%) centros de salud docentes. Durante el periodo de registro, 2.059 pacientes asistieron a una consulta de AP, efectuándose 140 notificaciones; de éstas, 23 se descartaron por no estar directamente relacionadas con la atención sanitaria prestada.

De los 70 profesionales colaboradores (35 tutores y 35 residentes), el 42,3% fueron mujeres, habiendo declarado el 50% de los participantes al menos un incidente (media 3,8; rango 1-12).

Atendiendo a las consultas realizadas por esos profesionales, la prevalencia de incidentes fue de 1,3%, (IC 95%: 1,08-1,55) siendo el 0,4% eventos adversos (IC 95%: 0,28-0,54) (Tabla 1).

		INCIDENTES		EVENTOS ADVERSOS	
Notificaciones		117		35	
Prevalencia		1,3% (IC95: 1,08-1,55)		0,4% (IC95: 0,28-0,54)	
Factores de riesgo	n	% (IC 95)		n	% (IC 95)
Sí	77	65,8	(65,2-66,4)	29	82,9 (82,2-83,6)
Hipertensión	46	39,3	(39,0-39,6)	21	60 (59,6-60,4)
Diabetes	32	27,6	(27,4-27,8)	12	35,3 (35,1-35,5)
Obesidad	23	19,7	(19,6-19,8)	12	34,3 (34,1-34,5)
Hipercolesterolemia	17	14,5	(14,4-14,6)	7	20 (19,9-20,1)
Depresión	13	11,1	(11,0-11,2)	4	11,4 (11,4-11,4)
Otros	25	21,6	(21,5-21,8)	11	31,1 (30,9-31,3)
No	40	34,2	(33,9-34,5)	6	17,1 (17-17,2)

Tabla 1. Prevalencia de incidentes y eventos adversos y factores de riesgo

Con respecto al origen de los incidentes, el 65% se produjeron en AP, 20% en el hospital, 4% en los Puntos de Atención Continuada, 3% en oficinas de farmacia y 8% restante en "otros", como herboristerías o consultas privadas.

Como consecuencia de los incidentes notificados, en el 58% la atención sanitaria no se vio afectada. En 2 de las notificaciones de EA (5,7%) se requirió hospitalización o tratamiento de soporte vital.

Se identificaron factores de riesgo en 65,8% de los IN y en el 82,9% de los EA (Tabla 1), siendo la hipertensión y la diabetes los más prevalentes. Las diferencias entre pacientes con/sin factor de riesgo y EA notificados son estadísticamente significativas (p=0,01).

Se identificó al menos un factor causal en 91,6% de los IN y en los EA fue 91,4%. De mediana se señalaron 1,00 factores causales (RI95%:1,00-2,00). Aplicando el análisis causa-raíz, los factores causales identificados en los IN estuvieron relacionados con la comunicación (42,6%), seguido de la medicación (32,8%) y la gestión (28,9%); en las notificaciones de EA fue la medicación (45,7%), la comunicación (31,4%) y los cuidados (20,0%) (Figuras 1 y 2).

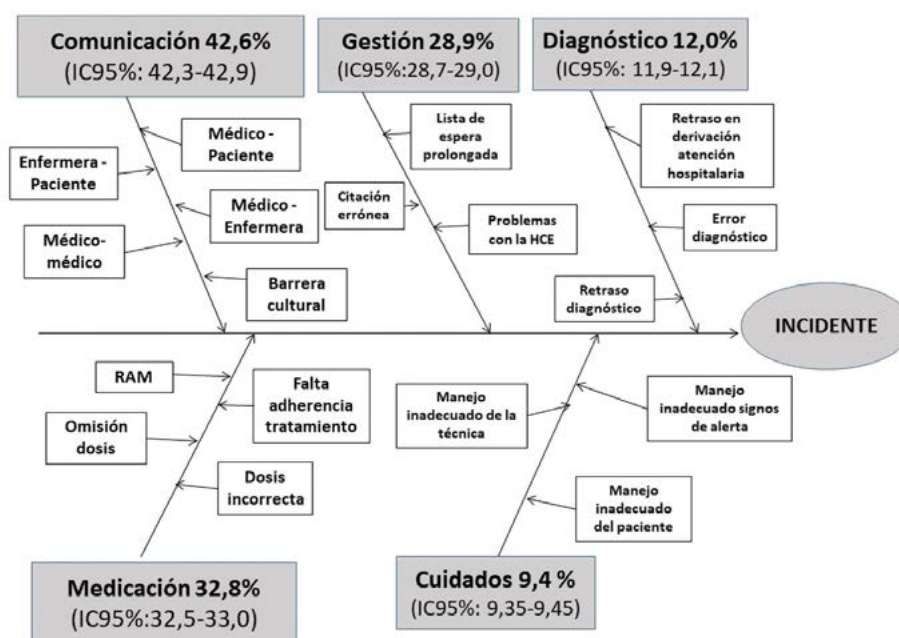


Figura 1: Diagrama de Ishikawa para incidentes

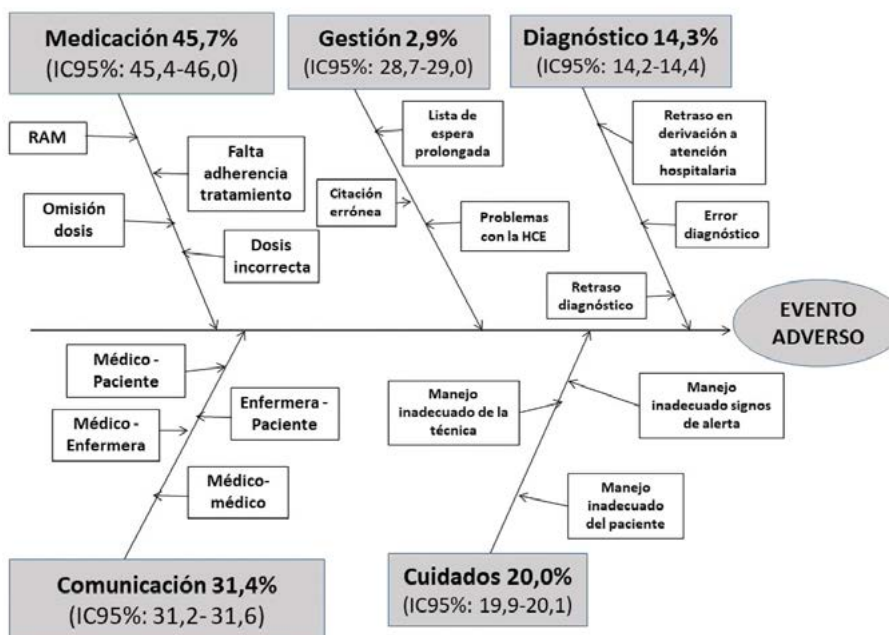


Figura 2: Diagrama de Ishikawa para eventos adversos

La comunicación médico-paciente es el factor causal más prevalente relacionado con la comunicación (29,9%). Entre los factores causales relacionados con la medicación, las reacciones adversas a medicamentos ocupan el primer lugar tanto en IN (11,1%) como EA (22,9%), seguidas por la falta de adherencia al tratamiento (10,3% y 11,4%, respectivamente).

Por tipología (pregunta 5 del cuestionario APEAS), la consecuencia clínica más común de los IN fueron problemas “generales” (46,2%): peor curso evolutivo de la enfermedad de base, necesidad de repetir el procedimiento y, ansiedad, estrés y depresión. El 54,3% de los EA se debieron a problemas con la medicación prescrita.

De las 117 notificaciones incluidas, en 35 el paciente sufrió algún tipo de daño (EA), incluyendo 20 leves, 9 moderados y 6 graves (Tabla 2).

Gravedad	n	% (IC 95)
Sin daño	82	70,1 (62,3-77,6)
Leve	20	17,1 (11,3-24,9)
Moderado	9	7,7 (4,1-14,0)
Grave	6	5,1 (2,4-10,7)
Total	117	100

Tabla 2. Gravedad de los incidentes

Tanto en los incidentes sin daño, como en los leves y en los moderados, la causa más frecuente estuvo relacionada con la medicación. En los graves, la única causa notificada se relacionó con el diagnóstico.

Se estimaron como evitables el 42,9% de los EA. El 100% de los graves se consideraron evitables. Incidentes sin daño y leves se consideraron no evitables con mayor frecuencia, con el 35% y el 55% respectivamente. No hay asociación entre la evitabilidad y la presencia de factores de riesgo (p= 0,52).

El 65% de los EA originados en las consultas médicas de AP se consideraron no evitables. La relación entre origen del EA y posibilidad de evitarlo, no tiene significación estadística (p= 0,68).

Los factores causales relacionados con la medicación son considerados con más frecuencia como no evitables (55%) y los factores causales relacionados con la comunicación como evitables (61,5%), siendo esta relación estadísticamente significativa (p= 0,01).

DISCUSIÓN

Se observó una prevalencia de 1,3% incidentes (0,9% incidentes sin daño y 0,4% EA), menor que en otros estudios^{9,10}. La verdadera magnitud de este dato se pone en evidencia al considerar que el número de consultas en AP de salud al año en España es de 259 millones, y cabría esperar más de 3,3 millones de IN y más de 1 millón de EA al año.

Al igual que en otros trabajos, los errores en la medicación se identificaron como uno de los principales factores causales¹¹. Los incidentes relacionados con la medicación constituyen un tema de gran preocupación en AP y una de las áreas más investigadas¹².

La variedad de patologías que coexisten entre los pacientes atendidos en AP tiene su reflejo en los factores de riesgo observados. Se encontró asociación entre la presencia de factores de riesgo y la notificación de EA, como en otros trabajos³. Coincide también que los IN son el resultado de múltiples factores causales, como ya observó Aranaz et al³.

La mayoría de los factores contribuyentes de los IN están relacionadas con la comunicación y son mencionados como causas de IN en varios estudios^{6,13}. En los EA llegan a ser el 31,4%, siendo la comunicación médico-paciente la causa principal. La comunicación influye en la aparición del IN y en su posterior manejo. Tanto la duración de la consulta como el estilo de trabajo de los profesionales repercuten en la comunicación¹⁴. Además, en los últimos años, han surgido nuevas situaciones clínicas, como la aparición de la COVID 19, que alertan sobre la importancia que en el futuro pueden tener para la comunicación médico-paciente determinados escenarios como una pandemia o catástrofe, o los retos planteados por la medicina de precisión o la ciber-medicina¹⁵. Es necesario fomentar actitudes centradas en el paciente mediante el uso de habilidades de comunicación, para establecer y mantener una relación terapéutica, valorar las perspectivas de los pacientes y sus familias, reconocer claves emocionales, compartir información y negociar planes de tratamiento, contribuyendo así a incrementar el vínculo y la confianza, clave para solventar con éxito estos nuevos escenarios¹⁵.

En segundo lugar, aparecen como factores contribuyentes de IN los relacionados con la medicación, siendo predominantes en los EA. Varios estudios valoran el papel de la medicación en el desarrollo de EA^{14,16}, aspecto en el que se debe focalizar la actuación. La probabilidad de errores relacionados con la medicación depende de que los pacientes comprendan indicación, dosis, administración y posibles efectos adversos del tratamiento prescrito, y es fundamental incidir en estos aspectos durante la formación.

Tanto el retraso en el diagnóstico como en la derivación a la atención hospitalaria fueron los factores causales más frecuentes en relación al diagnóstico y gravedad en los EA. La falta de comunicación entre niveles asistenciales y las características de la población que acude a AP pueden ser moduladoras de que este tipo de factores sean la causa de fallos en el sistema^{17,18}. Entender las causas y consecuencias de los incidentes es la piedra angular para la mejora de la SP¹⁹.

Aunque el dato global de EA prevenibles es menor al obtenido en otros estudios^{3,9,13,20}, la proporción es considerable y más si se tiene en cuenta el posible impacto de la prevención sobre los graves. La mayoría de los EA fueron leves (57,1%), en concordancia con lo observado en otros estudios^{10,21}.

Los EA graves fueron considerados en su totalidad como evitables, aunque no se encontró asociación entre gravedad y evitabilidad, a diferencia del estudio APEAS³. Un 61% de los EA evitables se deben a la comunicación y existe asociación entre este factor contribuyente y la posibilidad de prevención.

Entre las limitaciones del estudio puede señalarse el corto período de registro para la notificación. La participación y cumplimentación fue voluntaria lo que pudo haber generado un sesgo de no respuesta. Se estima que con la notificación voluntaria solo se detecta entre un 5-10% de EA²², y se considera la notificación voluntaria crucial, junto con un liderazgo fuerte, protección legal y feedback. Entre las razones para la infranotificación, se alegan el miedo de los profesionales a medidas disciplinarias, el inadecuado o pobre feedback sobre la información que notifican, aumento de la carga de trabajo, falta de apoyo o que el personal MIR y en formación pueden sentirse culpabilizados²³, al igual que el resto de profesionales. Por otro lado, la breve intervención formativa realizada previa al registro pudo no ser suficiente para crear un hábito de notificar.

La medición precisa de incidentes requiere definiciones estandarizadas del tipo de EA o complicaciones, siendo crucial para la homogeneidad de los datos; para minimizar este hecho, se utilizó la taxonomía y las definiciones operativas del estudio APEAS³ y la de la OMS durante su ejecución⁸.

Una de las fortalezas de este estudio es que todos los profesionales participantes han recibido un feedback del coordinador de campo analizando sus registros, reforzando el valor de la notificación y su aportación. El feedback es un elemento clave que favorece la declaración de incidentes^{22,24} y la no recepción de feedback tras la notificación, es considerado por los profesionales como una barrera a la declaración. Al incluir a los residentes de medicina, los conocimientos adquiridos en los talleres, su recogida de datos y retroalimentación, es esperable una repercusión sobre su futuro ejercicio profesional. Las intervenciones formativas tienen un impacto positivo en la notificación²⁵; además, la formación en SP durante la residencia contribuye a la cultura de la seguridad y a la calidad asistencial²⁶. Es necesario implantar un currículum de seguridad que se desarrolle a lo largo de toda la

residencia, con la integración en la actividad asistencial diaria de la valoración de los riesgos, la detección y la comunicación de incidentes, y el análisis de eventos adversos.

De la misma manera, la notificación de incidentes debe ser una actividad habitual en la práctica clínica. Con posterioridad a este proyecto, se implantó el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), cuyo objetivo es la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de incidentes, constituyendo una herramienta de aprendizaje imprescindible, también en la formación de residentes²⁷.

ANEXO 1: Formulario APEAS



Formulario para la detección de EA en Atención Primaria

Datos del centro Tipo de centro <input type="checkbox"/> Urbano <input type="checkbox"/> Rural Categoría profesional <input type="checkbox"/> Médico de Familia <input type="checkbox"/> MIR	Experiencia laboral <input type="checkbox"/> Menos de 1 año <input type="checkbox"/> De 1 a 5 años <input type="checkbox"/> De 6 a 10 años <input type="checkbox"/> Más de 10 años	Datos del paciente Caso _____ Edad _____ Fecha del suceso ___/___/___ Fecha de la notificación ___/___/___
--	---	---

1. Indicar si el paciente tiene alguno de los siguientes factores de riesgo

FR INTRÍNSECOS

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal | <input type="checkbox"/> Drogadicción | <input type="checkbox"/> Hipertensión |
| <input type="checkbox"/> Diabetes | <input type="checkbox"/> Obesidad | <input type="checkbox"/> Alcoholismo |
| <input type="checkbox"/> Neoplasia | <input type="checkbox"/> Hipoalbuminemia | <input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia |
| <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia | <input type="checkbox"/> Úlceras por presión | <input type="checkbox"/> Depresión |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica | <input type="checkbox"/> Malformaciones | <input type="checkbox"/> VIH |
| <input type="checkbox"/> Neutropenia | <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca | <input type="checkbox"/> Malaria |
| <input type="checkbox"/> Cirrosis hepática | <input type="checkbox"/> Enfermedad coronaria | |

FR EXTRÍNSECOS

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria abierta | <input type="checkbox"/> Traqueostomía | <input type="checkbox"/> Colostomía |
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria cerrada | <input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora | <input type="checkbox"/> Sonda nasogástrica |
| <input type="checkbox"/> Nutrición enteral | | |

2. Resuma qué es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:

3. ¿En qué nivel asistencial ocurrió el problema?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Urgencias Atención Primaria | <input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario previo |
| <input type="checkbox"/> Consultas médicas Atención Primaria | <input type="checkbox"/> Consultas Atención Especializada |
| <input type="checkbox"/> Consultas enfermería Atención Primaria | <input type="checkbox"/> Farmacia |
| <input type="checkbox"/> Urgencias de Hospital | <input type="checkbox"/> Otros (fisioterapia, herboristería.....) |

4. ¿Cuál de estas afirmaciones describe mejor el impacto sobre el paciente?

- El efecto no ha ocurrido, pero estuvo a punto de ocurrir
- El incidente ha ocurrido, pero fue detectado antes de que afectara a un paciente
- El incidente ha ocurrido y ha afectado a un paciente, pero el paciente no ha sufrido daño
- El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño temporal
- El efecto ha ocurrido y el paciente ha estado en situación crítica (ej.: parada cardíaca).
- El efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño permanente.
- El efecto ha ocurrido, y el resultado del mismo ha sido la muerte del enfermo.

5. Señale todos los efectos que se produjeron en el paciente:**Relacionados con un procedimiento**

- Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- Hematuria relacionada con sondaje
- Trastorno circulatoria (férula muy ajustada)
- Dehiscencia de suturas
- Serosas, abscesos, o granulomas
- Perforación timpánica
- Otras complicaciones debidas a un procedimiento

Relacionados con infección nosocomial

- Infección de herida quirúrgica y/traumática
- ITU asociada a sondaje
- Bacteriemia asociada a dispositivo
- Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor o uso de antibióticos
- Infección de úlcera por presión
- Neumonía por aspiración

Relacionados con los cuidados

- Flebitis
- Úlcera por presión
- Quemaduras, erosiones, caídas y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- Lesión de ciático por inyecciones
- Otras consecuencias de los cuidados

Generales

- Peor curso evolutivo de la enfermedad de base
- Necesidad de repetir el procedimiento o visita
- Ansiedad, estrés o depresión

Relacionados con la medicación

- Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación
- Malestar o dolor por fármacos
- Prurito, rabs o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
- Manifestaciones alérgicas sistémicas
- Cefalea por fármacos
- Alteraciones neurológicas por fármacos
- Estreñimiento
- Otros efectos secundarios (tos, disnea, sequedad de boca.....)
- Hipotensión por fármacos
- Mal control de la Tensión arterial
- Hemorragia digestiva alta
- Hemorragia por anticoagulación
- IAM, ACV, TEP, TVP
- Desequilibrio de electrolitos
- Edemas, Insuficiencia cardíaca y shock
- Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- Alteración funcional (renal, hepática, tiroidea....)
- Mal control de la glucemia
- Neutropenia
- Efectos locales o fiebre tras vacuna o fármaco
- Mal manejo del dolor

Otros

- Otra consecuencia _____
- Ningún efecto

6. ¿Qué atención recibió el paciente a consecuencia del efecto adverso?

- La atención sanitaria no se vio afectada
- Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización en AP
- Requirió una prueba adicional (radiografía, análisis) en AP
- Tratamiento médico o quirúrgico adicional (antibióticos o cirugía menor en AP)
- Requirió una nueva consulta o derivación a Atención Especializada o Urgencias sin ingreso
- Requiere hospitalización: Tto de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP, intervención quirúrgica)

7. Indique todos los factores causales del efecto adverso**Relacionado con la medicación**

- RAM**
- Medicamento erróneo
 - Dosis errónea
 - Omisión de dosis, medicación o vacuna
 - Frecuencia de administración incorrecta
 - Error de preparación o manipulación
 - Monitorización insuficiente
 - Error de dispensación
 - Paciente equivocado
 - Duración del tratamiento incorrecta
 - Falta de adherencia al tratamiento
 - Interacción medicamentosa

Relacionado con la gestión

- Duplicidad de Historia Clínica
- Equivocación en la información sanitaria (Resultados de pruebas de otros pacientes)
- Error en la identificación del paciente
- Lista de espera prolongada
- Problemas con la historia informatizada
- Citación errónea

Relacionados con el diagnóstico

- Error diagnóstico
- Retraso en derivación a atención especializada
- Retraso en el diagnóstico

Relacionados con la comunicación

- Comunicación médico-paciente
- Comunicación enfermera-paciente
- Comunicación médico-enfermería
- Comunicación médico-médico
- Barrera idiomática
- Barrera cultural
- Otro diferente a los anteriores

Relacionado con los cuidados

- Manejo inadecuado del paciente
- Inadecuado manejo de signos de alerta
- Manejo inadecuado de la técnica

Otros

- Otras causas: _____

8. ¿En qué medida ha sido la asistencia sanitaria la causante de la lesión?

- Ausencia de evidencia de que el incidente se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente
- Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa
- Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa
- Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa
- Es muy probable que el manejo fuera la causa
- Total evidencia de que el manejo fuera la causa del incidente/evento adverso

9. A su juicio, ¿Hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? SI NO**10. Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención**

1. Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención
2. Mínima posibilidad de prevención
3. Ligera posibilidad de prevención
4. Moderada posibilidad de prevención
5. Elevada posibilidad de prevención
6. Total evidencia de posibilidad de prevención

11. ¿Qué es lo que se podría haber hecho para evitar este problema?

BIBLIOGRAFÍA

- 1 World Health Organization. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety. [Internet]. The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, USA — 27 October 2004 [Acceso 28 septiembre 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety>.
- 2 Ministerio de Sanidad y Consumo. Siete pasos para la seguridad del paciente en Atención Primaria. [Internet]. 2009;177. [Acceso 28 septiembre 2021]. Disponible en: http://www.calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/236.pdf
- 3 Aranaz J, Aibar C, Limón, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012;22:921–5. doi: 10.1093/eurpub/ckr168.
- 4 Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2019;366:l4185. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>.
- 5 Kosiek K, Depta A, Staniec I, Wensing M, Godycki-Cwirko M, Kowalczyk A. The Perception of Patient Safety Strategies by Primary Health Professionals. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(3):1063. doi: 10.3390/ijerph18031063.
- 6 Jansma J, Wagner C, ten Kate R, Bijnen A. Effects on incident reporting after educating residents in patient safety: a controlled study. *BMC Health Serv Res*. 2011;11(1):335. doi: 10.1186/1472-6963-11-335.
- 7 Valery J, Helmi H, Spaulding A, Spaulding A, Che X, Prada G et al. Video intervention to improve incident reporting among medical trainees. *BMJ Open Quality* 2019;8:e000706. doi: 10.1136/bmjopen-2019-000706.
- 8 World Health Organization (WHO). More than words. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report January 2009. Geneva, Switzerland: WHO; 2009.
- 9 Elder NCDS. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: A synthesis of the literature. *BMC Fam Pract*. 2002;51.
- 10 Madden C, Lydon S, Curran C, Murphy A, O'Connor P. Potential value of patient record review to assess and improve patient safety in general practice: A systematic review. *Eur J Gen Pract*. 2018;24:192–201. doi: 10.1080/13814788.2018.1491963.
- 11 Carrillo I, Mira JJ, Astier-Peña MP, Pérez-Pérez P, Caro-Mendivelso J et al. Eventos adversos evitables en atención primaria. Estudio retrospectivo de cohortes para determinar su frecuencia y gravedad. *Aten Primaria*. 2020;52(10):705–11. Doi: 10.1016/j.aprim.2020.02.008.
- 12 Lainer M, Vögele A, Wensing M, Sönnichsen A. Improving medication safety in primary care. A review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*. 2015 Sep;21 Suppl (sup1):14-8. doi: 10.3109/13814788.2015.1043124.
- 13 Montserrat-Capella D, Suarez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Heal Care*. 2015;27:53–9. doi: 10.1093/intqhc/mzu100.
- 14 Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(5):1–4. doi: 10.1136/qshc.2009.037978.
- 15 Ruiz Moral R. Enseñar Comunicación Clínica para los nuevos retos en medicina. *Educación Médica*. 2021;22(4):185–6. doi: 10.1016/j.edumed.2021.06.008.
- 16 Bates DW, Sheikh A. The role and importance of cognitive studies in patient safety. *BMJ Qual Saf*. 2015;24(7):414–6. doi: 10.1136/bmjqs-2014-003483.
- 17 Torijano M, Olivera G, Saura J, Maderuelo J, Minué S, Calvo M. La seguridad del paciente: cultura de seguridad en Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2010;18:7–21.
- 18 Borrell Carrió F. Clinical safety in primary care. The systemic approach. *Aten Primaria*. 2012;44(7):417–24. doi: 10.1016/j.aprim.2011.07.014.
- 19 Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *J Public Health Res*. 2013;2(3):e29. doi: 10.4081/jphr.2013.e29.
- 20 O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(12):1005–10. doi: 10.1136/bmjqs-2011-000105.
- 21 Wetzels R, Wolters R, van Weel C, Wensing M. Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study. *J Eval Clin Pract*. 2009;15(2):323–7. doi: 10.1111/j.1365-2753.2008.01005.x.

- 22 O'Beirne M, Sterling P, Reid R, Tink W, Hohman S, Norton P. Safety learning system development--incident reporting component for family practice. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(3):252-7. doi: 10.1136/qshc.2008.027748.
- 23 Portela Romero M, Bugarín González R, Rodríguez Calvo MS. Error humano, seguridad del paciente y formación en medicina. *Educ Med*. 2019;20:169-74. doi: 10.1016/j.edumed.2017.07.027.
- 24 Klemp K, Zwart D, Hansen J, Hellebek T, Verstappen W, Beyer M, et al. A safety incident reporting system for primary care. A systematic literature review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*. 2015 Sep;21 Suppl(sup1):39-44. doi: 10.3109/13814788.2015.1043728.
- 25 Verbakel NJ, Langelaan M, Verheij TJ, Wagner C, Zwart DL. Effects of patient safety culture interventions on incident reporting in general practice: a cluster randomised trial. *Br J Gen Pract*. 2015;65(634):e319-29. doi: 10.3399/bjgp15X684853.
- 26 González Anglada MI, Garmendia Fernández C, Moreno Núñez L. Una estrategia para la formación en seguridad del paciente durante la residencia: desde el incidente crítico hasta la simulación. Parte 1. *Educ Med*. 2019;20(3):170-8. doi: 10.1016/j.edumed.2019.02.003.
- 27 Fundación Adevis Donabedian. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del paciente (SiNASP) [Internet]. 2020 [Acceso 28 septiembre 2021]. Disponible en: <https://www.sinasp.es>.

PUNTOS CLAVE

Lo conocido sobre el tema

- Entender las causas y consecuencias de los incidentes es la piedra angular para la mejora de la seguridad del paciente.
- Los sistemas de notificación de incidentes constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia.
- La formación en seguridad del paciente durante la residencia contribuye a la cultura de la seguridad y a la calidad asistencial.

Qué aporta este estudio

- Se observó una prevalencia de 1,3% incidentes (0,9% incidentes sin daño y 0,4% eventos adversos), un valor algo menor que los hallados en otros estudios.
- La mayoría de los factores causales de los incidentes notificados están relacionadas con la comunicación médico-paciente y la medicación.
- Los eventos adversos graves fueron considerados en su totalidad como evitables.