

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**



“Detección Eventos Adversos en pacientes adultos egresados de una Unidad de Paciente Crítico utilizando una herramienta de búsqueda intencionada”

CARMEN ASTARGO VEGA

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGISTER EN SALUD PÚBLICA

**PROFESORA GUIA DE TESIS: MARGARITA CONSUEGRA SILVA
MEDICO REVISOR: MARÍA ELENA ZÚÑIGA**

Santiago, Septiembre 2016

Contenido

I. RESUMEN.....	4
II. INTRODUCCIÓN.....	5
III. MARCO TEÓRICO.....	7
Calidad de la Atención en Salud	10
Seguridad del Paciente	12
Eventos adversos (EA)	13
Sistemas para el registro y notificación de incidentes y eventos adversos	16
Metodología de búsqueda intencionada de eventos adversos Global Trigger Tool (4).....	21
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	25
Pregunta de investigación.....	25
Hipótesis	25
Objetivos	25
Objetivo general:.....	25
Objetivos específicos:	25
V. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	26
VI. MARCO METODOLÓGICO.....	29
Tipo de estudio	29
Relación con el espacio temporal	29
Universo, muestra y tamaño de la muestra.....	29
Selección de los participantes.....	30
Variables en estudio.....	31
Técnicas y Herramientas de recolección de datos.....	32
Recolección de datos.....	32
Descripción de la herramienta de búsqueda intencionada de EA (4)	33
Fuentes de información:.....	35
Recursos y Materiales.....	35
Lugar donde se efectuará el estudio	35
VII. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	36

VIII. ASPECTOS ÉTICOS.....	37
IX. CONFLICTOS DE INTERÉS.....	40
Financiamiento.....	40
X. RESULTADOS	41
XI. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	64
XII. CONCLUSIONES.....	69
XIII. ANEXOS	71
XIV. BIBLIOGRAFÍA.....	98

I. RESUMEN

La Seguridad del Paciente es un reto en salud pública y es parte esencial de la calidad asistencial. La OMS refiere que las deficiencias en seguridad del paciente derivan en inequidades en salud, aumento de la morbimortalidad, daño a los pacientes en diversos grados (discapacidades e incluso la muerte), aumentan los costos en salud, y prolongan la hospitalización, del mismo modo genera desgaste en las confianzas de los equipos, instituciones e insatisfacción de los pacientes. Conocer las fallas en seguridad que causan daño a los pacientes o eventos adversos (EA), es necesario para avanzar en la mejora de la calidad asistencial.

Objetivos: Detectar y describir EA ocurridos en pacientes adultos egresados de UPC, utilizando una metodología de búsqueda intencionada. Comparar si los EA detectados habían sido notificados.

Metodología: Estudio descriptivo retrospectivo, utilizando herramienta de búsqueda intencionada de EA, Global Trigger Tool, por revisión manual de registros clínicos en muestra aleatoria de pacientes egresados de UPC de un Hospital Universitario, identificando detonadores que orientan la identificación de EA. Se describen detonadores y EA detectados, daño, tasa de EA, eventos por detonador, y se confirma si los EA detectados habían sido notificados. Los datos fueron procesados en sistema Excel.

Resultados: Se revisaron 148 fichas, se identifican 361 detonadores y 206 EA, tasa de 128,7EA/1.000 día cama. 93% de EA se presentó dentro del episodio hospitalario, más frecuentes (61%) en pacientes que estuvieron hospitalizados ≥ 15 días. Un 57% de los detonadores llevo a la identificación de un EA, 64% de gravedad moderada. El 29% son EA relacionados con la atención y cuidados, 20% IAAS, 18% uso de medicamentos y 17% con proceso quirúrgico. Un 92% de los EA detectados no habían sido notificados en la Institución.

Conclusiones: la utilización de una herramienta de búsqueda intencionada puede contribuir a la identificación de eventos adversos que no son reconocidos y de esta manera gestionar el riesgo clínico, insumo necesario para mejorar la calidad en salud.

II. INTRODUCCIÓN

La Seguridad del Paciente es un reto en salud pública siendo parte esencial de la calidad asistencial, y constituye una dimensión fundamental de la cobertura universal en salud.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las deficiencias en seguridad del paciente derivan en inequidades en salud, aumento de la morbimortalidad, daño a los pacientes en diversos grados (discapacidades e incluso la muerte), aumentan los costos en salud, prolongan la hospitalización (1), del mismo modo genera desgaste en las confianzas de los equipos, instituciones e insatisfacción de los pacientes.

En el año 2014 la OMS en su documento llamado “10 datos sobre seguridad del paciente”, señala que la probabilidad de que un pasajero sufra algún daño en un avión es de 1 en 1.000.000, en cambio, que un paciente sufra algún daño ocasionado por la atención de salud es de 1 en 300 (1); es por esto que los eventos adversos ponen en peligro la calidad de la atención, además de ser causa evitable de sufrimiento humano, aumentar las pérdidas financieras y costos de oportunidad para los sistemas de salud.

Los eventos adversos (en adelante EA) corresponden a una situación o acontecimiento inesperado, en relación a la atención sanitaria recibida por un paciente que tiene, o puede tener consecuencias negativas para el mismo, y que no tiene relación con el curso natural de la enfermedad (2). Estos son multicausales y con frecuencia no son reconocidos ni comunicados por los equipos de salud, lo que obstaculiza aprender de ellos y gestionar los riesgos asociados, por lo que conocerlos es primordial para mejorar los procesos asistenciales y entregar una atención más segura a la población.

Para tomar conocimiento de los EA y mejorar la seguridad del paciente, se utilizan distintas vías, como son los sistemas de vigilancia activa y pasiva. La primera, si bien es efectiva en la detección de incidentes y eventos adversos, es costosa puesto que requiere personal dedicado a esta actividad y con formación especial en el tema, por

otro lado, la vigilancia pasiva se compone de diversas fuentes para el conocimiento de los eventos, dentro de los cuales se encuentran los sistemas de notificación voluntaria u obligatoria, que requieren de la comunicación de situaciones riesgosas para los pacientes por parte de los equipos de salud y necesita la existencia de una cultura de seguridad en las instituciones. Este tipo de sistema es el más usado en nuestro país, lo que limita el conocimiento de los eventos que ponen en riesgo la atención de salud.

Los sistemas de notificación pasiva a través de notificación voluntaria u obligatoria de EA no son suficientes para establecer la dimensión del problema, puesto que se ha determinado que sólo entre un 5% y 10% de los EA que ocurren son informados y de ellos 90% a 95% no causan daño a los pacientes (3,4). Esta situación deja ver que es necesario utilizar mecanismos activos para el conocimiento de los EA, lo que es la base para la gestión de los riesgos innecesarios derivados de la atención de salud a las personas.

En países como Estados Unidos, Canadá e Inglaterra, utilizan sistemas de búsqueda intencionada de EA a través de la revisión retrospectiva de fichas clínicas para obtener una aproximación más real al problema. Como existe una evidente sub notificación, la búsqueda intencionada de EA permite optimizar los tiempos de exploración y rendimiento del personal en la identificación de situaciones riesgosas para los pacientes. Est metodología consiste en la identificación de situaciones de riesgo, llamados Triggers o detonadores que orientan a la exploración de un evento adverso en torno a ese detonador, ofreciendo un procedimiento dirigido para identificar EA a través de los registros clínicos, lo que ha sido de utilidad para la aproximación al problema de seguridad clínica.

El objetivo principal de este estudio es detectar eventos adversos mediante la utilización de la metodología Global Trigger Tool, a través de la revisión retrospectiva de fichas clínicas en pacientes adultos.

III. MARCO TEÓRICO

A fines de los años 90 en Estados Unidos, The Institute of Medicine (IOM) publicó el documento "To Err Is Human: Building a Safer Health System", el cual expuso que entre 44.000 y 98.000 personas morían producto de errores médicos prevenibles, estando entre las principales causas de muerte en dicho país (5). Así mismo, en el Reino Unido en el año 2000, el National Health Service (NHS) publica el estudio llamado "An organisation with a memory", donde se señala que aproximadamente un 10% de los ingresos hospitalarios presentaban un evento adverso y que estos causan muertes y costos significativos para el sistema sanitario (6). Esta aproximación a la magnitud del daño que generan los eventos adversos sentó precedentes para la implementación de políticas de seguridad de los pacientes en distintas partes del mundo.

En respuesta a la necesidad de realizar acciones a nivel internacional para mejorar la seguridad del paciente, en el año 2002 la OMS en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, a través de la resolución WHA55.18 , manifiesta la preocupación por mejorar la seguridad en la atención de salud, puesto que la incidencia de EA constituye un desafío para la calidad de la atención y las causas evitables disminuirían significativamente el daño a los pacientes; del mismo modo los costos de la no calidad y los costos de oportunidad de los servicios de salud, son temas abordados en dicha Asamblea; es así, que a través de esta resolución se solicitó a los Estados miembros de la OMS, la prevención de eventos adversos para la mejora de la seguridad del paciente y calidad en salud, en base a los conocimientos científicos existentes (7). En esa misma ocasión, los Estados miembros solicitaron a la OMS elaborar guías internacionales de seguridad del paciente para orientar las políticas y prácticas relacionadas al tema en el mundo. Como respuesta a este requerimiento es que en octubre del año 2004, la OMS presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con el objetivo de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo, a través de la colaboración internacional (8).

Diversos países se encuentran trabajando para mejorar la seguridad del paciente, por medio de distintas iniciativas que emanan tanto de organizaciones no gubernamentales, instituciones educativas y los gobiernos. Las principales acciones se han dirigido a disminuir los riesgos innecesarios por medio de acciones preventivas basadas en evidencia científica; la implementación de sistemas de notificación con el fin de obtener información acerca de la naturaleza de los eventos adversos; implementación de sistemas de certificación o acreditación en calidad y seguridad; sumándose a esto el fomento de la investigación en seguridad del paciente.

En este contexto, en Chile, la Reforma de Salud del año 2005 incluye la implementación de la Garantía de Calidad en el terreno del Régimen de Garantías Explicitas en Salud, por medio de la Acreditación de Prestadores Individuales e Institucionales de Salud, con el objetivo de certificar un nivel de calidad mínimo establecido por el Ministerio de Salud, tanto para los profesionales y técnicos, como para las instituciones de salud públicas y privadas (9). Uno de los propósitos de la Acreditación de prestadores institucionales, es la implementación de una cultura de seguridad del paciente y calidad asistencial, para entregar una atención de salud más equitativa a los usuarios, asegurando un estándar de atención mínimo, para la disminución de los riesgos innecesarios en la atención de salud respecto a las acciones individuales e institucionales, esto a través de la estandarización de procesos y la supervisión periódica de éstos. Por otro lado la Ley de Deberes y Derechos que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención, establece que las personas tienen derecho a una atención de salud segura, de la cual derivan normas de seguridad de la atención (10). Es por esto último, que la entrega de una atención segura a la población constituye una garantía y deber ético por parte de las Instituciones de salud para toda la población.

La atención de salud involucra costos asociados a la prestación de servicios, estos costos se pueden incrementar debido a una atención con calidad deficiente, generando costos más elevados debido a situaciones prevenibles, los costos de la

no calidad se refieren a los producidos por las fallas en los sistemas por multiplicidad de procesos, fallos humanos y todos aquellos costos en que se incurre debido a que no se ha conseguido la calidad especificada (11), como por ejemplo los derivados de rehabilitación, demandas, licencias médicas, entre otros. Cuando la atención de salud provoca daño a un paciente, es más costosa y de menor calidad; existiendo una relación entre beneficios-riesgos-costos, en la que el hipotético valor neto de la calidad podría calcularse al restar a los beneficios la suma de los riesgos más los costos, es decir: $\text{calidad} = \text{beneficios} - (\text{riesgos} + \text{costos})$ (12).

La OMS advierte que entre el 20% y 40% de todo el gasto en salud en el mundo se malgasta producto de una atención de calidad deficiente. A este respecto en Inglaterra se estima que los eventos adversos cuestan alrededor de 2 millones de libras al año a los hospitales; el NHS paga todos los años alrededor de 400 millones de libras esterlinas debido a demandas por negligencia clínica; sumado al gasto por Infecciones intrahospitalarias que se estima en casi mil millones de libras cada año (6).

En los siguientes párrafos se abordaran en detalle los temas principales del trabajo.

Calidad de la Atención en Salud

Según la OMS "la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgos de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso" (13). En el año 2009 el mismo organismo define la calidad como "el grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento" (14).

El profesor Avedis Donavedian reconocido a nivel mundial por sus trabajos centrados en la mejora de la calidad asistencial, define Calidad como "el tipo de atención que se espera que va a maximizar el bienestar del paciente, una vez tenido en cuenta el balance de ganancias y pérdidas que se relacionan con todas las partes del proceso de atención"; además describe cuatro componentes de la calidad dentro de los que se encuentran el manejo técnico de la salud y enfermedad, la relación interpersonal entre proveedores de la atención y de éstos con los usuarios, los principios éticos que regulan la atención en salud, y la importancia del costo en calidad (15).

Las distintas definiciones de calidad, están conformadas por una serie de dimensiones o atributos, que permiten transformar el sentido subjetivo de calidad en un término objetivo y medible:

- **Accesibilidad:** Es la facilidad con que el usuario externo (cliente, usuario o paciente) obtiene los servicios que le ofrece el Sistema de Salud.
- **Equidad:** Es la entrega de servicios de salud a la comunidad, considerando los desequilibrios de necesidades entre Usuarios del Sistema.
- **Competencia profesional:** Es la capacidad de los integrantes del Equipo de Salud para utilizar sus conocimientos, habilidades, destrezas y su juicio para dar salud y satisfacción al usuario.

- **Satisfacción usuaria:** Es el cumplimiento o no cumplimiento por parte del Sistema de Salud respecto de las expectativas del usuario.
- **Efectividad:** Es la medida en que una determinada atención, mejora el estado de salud del que la recibe, en condiciones normales del uso de la tecnología. Esto es, lograr los mejores resultados con los recursos que se dispone.
- **Eficiencia:** Significa otorgar el mayor beneficio posible, al menor costo razonable.
- **Eficacia:** Es la medida en que una determinada atención mejora el estado de salud del que la recibe en condiciones ideales de uso de tecnología.
- **Seguridad:** Es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro (14).
- **Continuidad:** Es la atención del paciente como un todo en un sistema integrado, en la dimensión de la calidad científico-técnica.
- **Oportunidad:** Prestación de servicios, en condiciones adecuadas, cuando el usuario lo requiera y no cuando el equipo quiera o pueda.
- **Comodidades o confort:** Esta dimensión incluye todos aquellos aspectos que no inciden directamente en la atención de salud, pero que inciden obviamente en su calidad, en el grado de satisfacción del usuario y su adhesividad al sistema.

Todas estas dimensiones son parte del concepto de calidad asistencial y la mejora en cada una de ellas es necesaria para entregar mejores servicios de salud a la población, no obstante la seguridad del paciente, es claramente, una de las dimensiones elementales para lograr la calidad de la atención.

Seguridad del Paciente

La OMS define la seguridad del paciente como “la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro” (14).

La seguridad del paciente ha estado siempre presente en el ámbito de la Salud, Hipócrates establecía como uno de los principios de la medicina “Primum non nocere” o “Primero no hacer daño”, que se refería al deber de todo médico a no causar daño en los pacientes, y que constituye el primordial principio ético de la medicina (16).

A pesar de la antigüedad y relevancia de este principio, no es hasta fines del siglo pasado cuando la seguridad del paciente toma especial relevancia debido a la publicación del Informe en Estados Unidos del IOM y el documento del NHS del año 2000 en Reino Unido *An organisation with a memory*, los que revelaron una realidad inexplorada respecto a los eventos adversos, entregando valiosa información para centrarse y ocuparse del tema. Identificar los EA es el primer paso de acercamiento al problema, conocer la naturaleza y sus causas son esenciales para implementar medidas de mejora a los procesos asistenciales y de este modo disminuir los riesgos innecesarios en salud, para la mejora de la seguridad de los pacientes.

Eventos adversos (EA)

Los eventos adversos son definidos por el Ministerio de Salud de Chile, como aquella “situación o acontecimiento inesperado, en relación a la atención sanitaria recibida por un paciente que tiene, o puede tener consecuencias negativas para el mismo, y que no tiene relación con el curso natural de la enfermedad” (2). Según la OMS los EA corresponden a un incidente que provoca daño en el paciente y un incidente corresponde a un “evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente” (14).

Los EA constituyen un problema para los sistemas de salud, generando importantes daños a los pacientes (desde transitorios a permanentes), los equipos de salud y la sociedad, aumentando los costos de atención y la desconfianza de las personas hacia los sistemas de salud.

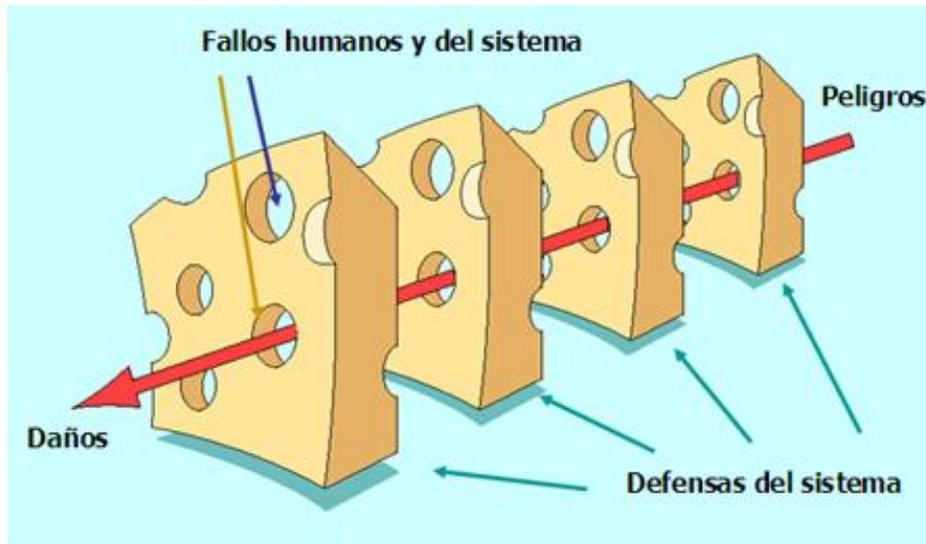
Los EA pueden dañar en distintas intensidades a las personas incluso provocar la muerte, es así como la OMS clasifica la gravedad o grado de daño de un incidente o EA desde la repercusión del evento en el paciente, tomando en cuenta las variables de gravedad, duración y repercusiones terapéuticas, proporcionando la siguiente clasificación (14):

- **Ninguno:** el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
- **Leve:** el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento).
- **Moderado:** el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) 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.
- **Muerte:** sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo. También conocida como Exitus.

La revisión y análisis de las causas de los EA es utilizada en todo el mundo para obtener información acerca de las condiciones de seguridad clínica, la presencia de EA permite identificar las deficiencias y fallos en los sistemas para gestionar mejoras en la atención de salud. Los fallos en los sistemas se refieren a defectos en la estructura o procesos de una organización, los que permanecen latentes hasta que pueden provocar daño a un paciente, el Modelo de Reason o Queso Suizo (17) permite abordar y analizar los fallos del sistema y sus consecuencias para la seguridad del paciente de una manera sencilla. Este modelo consta de barreras y fallos latentes, las barreras o defensas del sistema están destinadas a impedir que amenazas puedan causar daño a los pacientes como son la estandarización de procesos, la supervisión, la aplicación de listas de chequeo, entre otros, estas barreras se representan por medio del cuerpo del queso; no obstante existen fallos latentes y activos del sistema que representan por medio de los agujeros del queso, estos al alinearse llevan a una cadena de fallos que pueden provocar daño a un paciente, estos fallos corresponden a situaciones riesgosas presentes en la organización como falta de estandarización, deficiente capacitación y formación, entre otros; los que unidos pueden facilitar la ocurrencia de errores y contribuir a causar daño a los pacientes (figura 1).

Figura 1:



Para el conocimiento de los EA se disponen de distintas fuentes de información, la mayoría de ellas son los sistemas de notificación pasiva que consiste en la identificación de los eventos e incidentes por medio de reportes realizados por los equipos de salud, lo que revela menos del 10% de los EA que ocurren realmente (3); siendo necesaria la utilización de herramientas de búsqueda intencionada de EA, las cuales han demostrado una mayor sensibilidad y especificidad para la detección de éstos y por lo tanto, un acercamiento más objetivo al problema (18).

Para la identificación de eventos adversos e incidentes, existen diversos sistemas de registro y notificación, los que se desarrollan a continuación.

Sistemas para el registro y notificación de incidentes y eventos adversos

Dentro de los métodos comúnmente utilizados para la gestión de incidentes y EA encontramos los sistemas de reporte y notificación, los que consisten en procedimientos en donde los equipos de salud deben informar por vía escrita o telefónica los incidentes o EA identificados durante la atención de salud (3). Los sistemas de notificación constituyen una oportunidad para analizar las áreas deficitarias en la atención, y proponen una fuente para aprender de los errores, analizar sus causas y evitar su ocurrencia, además están orientados a mejorar la responsabilidad social en la comunicación de los EA y también para evaluar la seguridad clínica en el tiempo (3,5,19).

Según Thomas y Peterson 2003, dentro de los métodos usados para identificar EA e incidentes se encuentra la revisión de registros de morbilidad y mortalidad, análisis de demandas por negligencia, análisis de datos administrativos, revisión de fichas clínicas, revisión de historia clínica electrónica diaria, observación del cuidado a los pacientes y vigilancia clínica (20).

Una vez identificados los eventos, se utilizan los sistemas de registro y notificación de incidentes y EA, a este respecto el Ministerio de Sanidad de España describe que existen dos tipos de sistemas de notificación (3):

- Sistemas de notificación obligatoria: se centran en la notificación de los eventos que producen lesiones graves en los pacientes. Tiene un enfoque en la implementación de acciones y destinación de recursos para la seguridad del paciente en áreas determinadas.
- Sistemas de notificación voluntaria: se centran en la notificación de los incidentes o errores que han producido daños leves. Buscan identificar las áreas deficientes y las vulnerabilidades del sistema antes de que se produzcan daños en los pacientes, además de entregar información a los profesionales sobre lo aprendido.

Estos sistemas de notificación dependen de la cultura de seguridad que presente cada Establecimiento Sanitario. Una de las definiciones en cuanto a cultura de seguridad de una organización que ofrece la OMS en el Marco conceptual en seguridad del paciente, indica que “es el producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la seguridad en la organización y el estilo y la competencia de dicha gestión”(14), por lo que la cultura necesaria para mejorar la seguridad del paciente requiere: actitudes y conductas proactivas frente al riesgo, compromiso de la organización y una comunicación abierta y transparente (18).

Un escaso conocimiento en seguridad clínica generará reticencia por parte del personal de salud respecto a reconocer los errores que cometen, ya que no es aceptado por los equipos y se tiende a ocultarlos, además existe temor a las consecuencias legales, las sanciones y la falta de confianza en la confidencialidad de los datos; en cambio una cultura de seguridad avanzada implica entender los EA e incidentes como una oportunidad para aprender y mejorar la atención de salud (19,21).

Respecto al conocimiento de los EA que ofrecen estos sistemas de notificación, se estima que solo se conoce aproximadamente entre el 5% y 10% (3,4), y de estos generalmente distinguimos los que provocan daños leves o moderados a los pacientes, es decir, sólo vemos la punta del iceberg. Es por esta limitación de los sistemas de reporte y notificación de EA, que se hace necesario utilizar otras herramientas para complementar su comprensión y acercarnos a la realidad respecto a las condiciones de seguridad del paciente en los establecimientos de salud. Según Heinrich, hay una razón aproximada de 1 EA grave por cada 30 EA leves y por cada 300 incidentes sin daño, sin embargo últimamente se ha sugerido una distribución de 1 EA grave es a 10 EA leves y a 600 incidentes (3).

Dadas las limitaciones de los sistemas de notificación y la sub notificación que existe respecto al conocimiento de los EA, es que países como Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Australia, han comenzado a emplear la búsqueda intencionada de EA por medio de la revisión de historias clínicas utilizando distintas metodologías aplicadas por profesionales capacitados es así como en el año 1991 se realizó The Harvard Medical Practice Study (HMP), utilizando una metodología de búsqueda de EA en base a la indagación en las fichas clínicas de pacientes sobre la presencia de uno o más criterios sugerentes que el paciente pudiese haber sufrido un EA (definida como una lesión incapacitante causada por el tratamiento médico), esta revisión de historias clínicas fue realizada por enfermeras capacitadas en el uso de la metodología y luego verificado por médicos, quienes determinaban (en base a los antecedentes recopilados) si se había producido el acontecimiento adverso, si era causado por un error y si había pruebas de negligencia, definido como el incumplimiento de la norma de atención; este estudio interdisciplinario se realizó en hospitales de agudo de Nueva York en donde se revisaron 30.121 expedientes clínicos en forma aleatoria, sus resultados determinaron que ocurrieron EA en el 3,7% de las hospitalizaciones y el 27,6% de los EA se debieron a negligencia, un 70,5% dio lugar a la discapacidad temporal, un 2,6% causó discapacidad permanente y un 13,6% llevó a la muerte (22).

En el año 2000 un estudio Canadiense identificó una tasa de EA de 7,5 por cada 100 ingresos hospitalarios, utilizando la metodología de Harvard Medical Practice -HMP (23). En el año 2001 un estudio en Hospitales Británicos, muestra una incidencia de 10,8% de pacientes que experimentan un EA, con una tasa global de EA de 11,7%, un tercio de ellos tuvo consecuencias permanentes para los pacientes desde discapacidad moderada, mayor o la muerte, también se estimó que un 53% de los EA era prevenible (24). Un estudio realizado en los Países Bajos publicado en el año 2011, en donde se realizó la revisión de 5.375 registros clínicos de pacientes en 14 hospitales utilizando la metodología HMP, donde se comparó la identificación de EA con dicha metodología y las existentes previamente en los hospitales, que correspondían a reclamos informales, reclamos formales de los pacientes,

reclamaciones médico-legales y las notificaciones; utilizando la búsqueda intencionada se encontraron 498 eventos adversos y de ellos sólo el 3,6% había sido notificado por alguno de los sistemas existentes previamente (25), evidenciando que los sistemas de búsqueda intencionada de EA son útiles para su conocimiento.

En España el estudio ENEAS realizado en el año 2005 determinó una incidencia de 9.3% de EA relacionados a la atención sanitaria (26), en el año 2010 el estudio IBEAS realizado en Hospitales de Latino América determinó una prevalencia de EA en los Hospitales investigados de un 10.5% (27). En Chile un estudio realizado en el año 2008 en un Hospital público de la Región Metropolitana obtiene como resultado una Tasa de Incidencia del 8,3% a través de la aplicación de una herramienta para la búsqueda retrospectiva e intencionada de EA (28). Estos estudios utilizaron el cuestionario modular MRF2, el cual consiste en una guía de cribado para la identificación de EA, en base a la revisión retrospectiva de fichas clínicas.

Más recientemente en el año 2010 en North Carolina, se identificó un total de errores de 25% a través de la búsqueda intencionada de EA utilizando la metodología Global Trigger Tool del Institute for Healthcare Improvement (IHI), siendo un 65% de ellos prevenibles. Esta metodología de búsqueda intencionada de EA se basa en la detección de detonadores o Triggers que dirigen la búsqueda en torno a ese detonador para la identificación de un EA. Un estudio realizado en Estados Unidos en 15 Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, obtiene como resultado de la revisión de expedientes clínicos de 749 pacientes, la identificación de 2.218 detonadores o Triggers y 554 eventos adversos, de los cuales la mayoría pudo haber sido evitado y sólo un 8% de ellos había sido notificado por los sistemas de notificación voluntaria, concluyendo que la utilización de Global Trigger Tool es eficiente y efectivo para identificación de eventos adversos (29).

Otro estudio realizado en el mismo país en pacientes quirúrgicos a través de la aplicación de Global Trigger Tool en donde se evaluaron 854 pacientes en 11 hospitales, se detectó una tasa de EA graves de 14,6%; 44% de estos eventos contribuyeron al aumento de la duración de la estancia hospitalaria o readmisión y el

8,7% de los eventos requirieron de una intervención para salvar la vida, resultaron en daño permanente o la muerte. Los EA identificados no se habían detectado o reportado a través de los sistemas existentes dentro de los que se encontraban la notificación de eventos, revisión de pares y conferencias de morbilidad y mortalidad (30).

Un estudio realizado en 62 UCI de 54 hospitales en Estados Unidos, presenta una tasa de EA de 11,3 por 100 días paciente, observados en 12.074 ingresos en UCI, utilizando la metodología Trigger tool (31).

La metodología Global Trigger Tool ha demostrado ser útil en la identificación de EA en la revisión de fichas clínicas, siendo un aporte para aproximarse al conocimiento de las condiciones de seguridad del paciente, permitiendo de esta forma poder gestionar los riesgos asistenciales en beneficio de entregar una mejor atención a los pacientes.

Metodología de búsqueda intencionada de eventos adversos Global Trigger Tool (4)

Esta metodología fue creada por el Institute for Healthcare Improvement de Estados Unidos en el año 2002, y actualizado en el año 2009, desde su publicación se ha aplicado en distintos países como Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, entre otros. Se ha tomado como un enfoque práctico para mejorar la detección de EA en los pacientes, y está descrito que es una herramienta fácil de adaptar y enseñar, permitiendo la identificación y medición de los daños en el tiempo, siendo útil para la aproximación a los problemas de seguridad clínica y la gestión en base a las deficiencias detectadas. Esta metodología se centra en la identificación de Triggers, detonadores o disparadores, los que se refieren a factores desencadenantes de un EA en base a una revisión previa de la literatura realizada por los autores, que orientan a la revisión más detallada alrededor de ese detonador, esta revisión puede llevar sólo a la presencia de errores que no llegan al paciente o pueden llevar a un daño al paciente o EA. Si un detonador se identifica en un registro, sólo indica la presencia de un detonador, no necesariamente un EA, el revisor debe investigar los registros clínicos para determinar si realmente se ha producido un EA. Los daños son el resultado que ocurre en los pacientes producto de la atención sanitaria, por otro lado esta herramienta está orientada a la búsqueda de daños por comisión los que corresponden a daños a los pacientes causados producto de una atención activa de salud, esta herramienta no está dirigida a la búsqueda de los daños por omisión que corresponden a los daños causados producto de atención deficiente. Una vez identificados los EA la herramienta sugiere la aplicación de la clasificación NCC MERP Index for Categorizing Errors, utilizada generalmente para tipificar errores de medicación, para este estudio se utilizará la clasificación de daño de eventos adversos de la OMS, incluida en la clasificación internacional en seguridad del paciente (14).

La metodología Global Trigger Tool requiere la revisión manual de los registros de hospitalización, por un equipo de revisión compuesto por tres personas, dos

revisores quienes examinarán las fichas clínicas en busca de los detonadores y EA, y un tercer revisor que corresponde a un médico, quien verifica y confirma los EA detectados. Para efectos de este estudio se dispondrá de un revisor (tesista) que examinará en forma completa las historias clínicas y el médico quien verifica y confirma los eventos. A este respecto IHI manifiesta que la búsqueda utilizando esta metodología realizada sólo por un revisor podría interferir en la identificación de la totalidad de los detonadores y eventos, pero para efectos de esta investigación con fines académicos que no cuenta con ningún financiamiento, sólo se dispondrá de la tesista como única revisora primaria de las fichas clínicas.

La herramienta contiene seis módulos o agrupaciones de factores desencadenantes, que corresponde a áreas de atención determinadas. Cuatro de las agrupaciones están diseñados para reflejar los EA que ocurren comúnmente en una unidad en particular, que corresponden a Cuidados intensivos, Cirugía o Quirúrgico, Perinatal y Urgencias; y los otros dos módulos están orientados a reflejar los eventos que pueden ocurrir en cualquier unidad, estos son el módulo de cuidados o atención general y medicamentos. Todos los registros de los pacientes deben ser revisados con los módulos de Cuidados y Medicamentos. Los otros módulos se deben utilizar solamente si es aplicable a la Unidad donde fue atendido el paciente durante su episodio hospitalario.

Estudios de validez de Global Trigger Tool (GTT): investigaciones en Estados Unidos utilizando GTT han arrojado resultados prometedores respecto a la identificación de EA, un estudio realizado por Baylor Health System en ocho hospitales generales, dos hospitales de cardiología y dos hospitales de rehabilitación, obtiene como resultado de la revisión de 2.369 fichas, un total de EA de 68.1 por 1000 días paciente y un 39.8% de admisiones con ≥ 1 EA. De esos resultados un 41.6 por 1000 días cama ocupado correspondían a EA que ocurrieron durante la hospitalización y un 25% de las admisiones con ≥ 1 EA (32). Otro estudio realizado en Estados Unidos en tres hospitales de alta complejidad de entre 550 a 1000 camas, que tenían programas de

seguridad del paciente implementados, se revisaron un total de 795 registros clínicos de pacientes utilizando tres métodos para la identificación de eventos adversos (reportes voluntarios locales, Indicadores de seguridad y Global Trigger Tool), 393 EA fueron identificados con los tres métodos combinados, GTT detectó 354 EA (90,1% del total), los sistemas de información local detectaron 4 EA (1% del total) y los indicadores de seguridad detectaron 35 eventos (8,99% del total). Los EA ocurrieron en el 33,2% de los ingresos hospitalarios (rango: 29%-36%) o 91 EA por 1.000 días-paciente (rango: 89-106). Algunos pacientes experimentaron más de un EA; la tasa global fue de 49 EA por 100 ingresos (rango: 43-56). Además se realizó una revisión detallada en el Hospital A, evaluando la sensibilidad de cada método (el grado en que identificó con precisión los pacientes con EA verdaderamente experimentados), así como la especificidad de cada método (el grado en que identificó con precisión que los pacientes no habían experimentado EA), se determinó que GTT presentó una sensibilidad para detectar pacientes con al menos un EA de 94,9% y una especificidad para detectar pacientes sin eventos de 100%. Por el contrario, el método de Indicadores de Seguridad del Paciente tuvo una sensibilidad de 5,8% y una especificidad del 98,5%, el sistema de notificación voluntaria del hospital local tuvo una sensibilidad del 0% y una especificidad del 100% (33).

Un estudio de tipo retrospectivo de una muestra aleatoria realizado en 10 Hospitales de North Carolina, dispuso de dos grupos de investigadores uno interno y otro externo, utilizaron GTT para identificar los EA, la fiabilidad de GTT para detectar la presencia, número y gravedad de los EA con un coeficiente de kappa 0,40 a 0,60, esto es una concordancia moderada entre los equipos investigadores, el equipo interno obtuvo una sensibilidad de 49% y especificidad de 94%, el equipo externo una sensibilidad 34% y especificidad 93%, lo cual podía atribuirse la mayor detección por parte del equipo interno al conocimiento de los registros y el lenguaje de la organización (34).

La elección de esta metodología para la realización de este estudio se basa en las experiencias internacionales respecto a su uso y resultados, ya que ofrece una manera dirigida de identificar EA por medio de la revisión de fichas clínicas en forma retrospectiva, ofreciendo una alternativa factible y de aplicación posible en nuestro ambiente hospitalario, lo que ha demostrado tener buenos resultados para la seguridad del paciente en otros países y podría ser utilizado como actividad habitual para el conocimiento en seguridad del paciente en nuestra realidad local.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Pregunta de investigación

¿Es posible detectar eventos adversos asociados a la atención de salud en los registros clínicos de adultos egresados de una Unidad de Paciente Crítico utilizando una herramienta de búsqueda intencionada?

Hipótesis

La utilización de una herramienta de búsqueda intencionada de eventos adversos es útil para identificar eventos adversos en pacientes que fueron tratados en una Unidad de Paciente Crítico.

Objetivos

Objetivo general:

Detectar eventos adversos ocurridos en pacientes adultos que fueron tratados en una Unidad de Paciente Crítico de un Establecimiento de Salud de la Región Metropolitana por medio de la utilización de una herramienta de búsqueda intencionada de eventos adversos, durante tres meses del año 2015.

Objetivos específicos:

1. Describir las características de la hospitalización y los pacientes que presentaron eventos adversos identificados a través de la búsqueda intencionada utilizando Global Trigger Tool.
2. Describir los detonadores y eventos adversos identificados a través de la herramienta de búsqueda intencionada utilizando Global Trigger Tool.
3. Comparar los eventos adversos detectados por medio de GTT respecto a los eventos identificados por los sistemas de notificación existentes en el Establecimiento de salud.

V. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La seguridad del paciente es un tema cada vez más relevante en salud pública, constituye una dimensión fundamental de la calidad asistencial y la cobertura universal, por lo que la Organización Mundial de la Salud ha generado diversas instancias para intervenir el problema y orientar a los países en la organización de estrategias y políticas para evitar daños prevenibles asociados a la atención de salud. Datos publicados por la OMS durante el año 2014 indican que 1 de cada 10 pacientes puede sufrir algún tipo de daño en el hospital o eventos adversos derivados de la atención de salud; las infecciones hospitalarias afectan a 14 de cada 100 pacientes ingresados; y se estima que entre el 20% y 40% de todo el gasto en salud se despilfarra a causa de una atención de calidad deficiente, estos gastos incluyen los derivados de la prolongación de la estancia hospitalaria, litigios, discapacidad para los pacientes, la pérdida de productividad y gastos médicos, entre otros (1).

Los eventos adversos asociados a la atención de salud, contribuyen a una conocida morbilidad y mortalidad en países desarrollados, por lo que la identificación de deficiencias y fallos en los sistemas de atención revela áreas de oportunidad para mejorar los procesos de atención sanitaria, permitiendo gestionar el riesgo clínico para avanzar en el incremento de la calidad en salud.

Para la identificación de EA se utilizan los sistemas de registro y notificación, los cuales permiten su conocimiento y gestión para la mejora de problemas de seguridad, ya que por medio de su revisión, permite a los equipos aprender de las situaciones ocurridas y prevenir riesgos innecesarios (3,19).

El reporte y notificación depende de múltiples factores, como la conciencia del error, la voluntad para la notificación, la confianza que tengan los equipos de salud y el grado de cultura de seguridad con que cuente la institución; es por esto que se estima que aproximadamente un 90% a 95% de los EA no se documentan, por lo que no es posible conocerlos ni aprender de ellos (3,4), junto

con esto, los sistemas de notificación conllevan a sesgo de reporte y sesgo retrospectivo (35,36). Es por esto que se utilizan distintas fuentes de identificación de EA, los que incluyen revisión de los reclamos de los usuarios, las revisiones de fichas clínicas, utilizando distintas metodologías para la detección de EA, como auditorías, revisión por expertos o utilización de herramientas de búsqueda intencionada, los cuales son de carácter retrospectivo y pueden verse afectados por la interpretación y completitud de los registros. Países desarrollados utilizan sistemas de búsqueda activa a través de la observación de la atención de salud y sistemas de vigilancia activa, los que implican la participación de un mayor número de profesionales y son más costosos (20).

Si bien no existe un estándar de oro respecto a cuál es el mejor método para la identificación de EA, múltiples estudios recomiendan la utilización de distintos métodos para complementar los reportes de notificación voluntaria y obligatoria, ofreciendo una visión más amplia al problema y poder realizar acciones de mejora que vayan en beneficio de mejorar la seguridad de los pacientes (4,5,20,26,29,36–42).

Los hospitales de nuestro país cuentan con sistemas de notificación voluntaria y obligatoria de EA, los cuales se están complementando con la información derivada de los reclamos de los pacientes y familiares, además de esfuerzos por realizar vigilancia activa de EA, la cual se ve limitada por la falta de personal y experiencia en su realización. La búsqueda intencionada de EA por medio de la revisión de fichas clínicas no es utilizada en forma frecuente en nuestro país, por lo que este estudio pretende recopilar la información derivada de la aplicación de una herramienta de búsqueda intencionada de EA utilizada en varios países del mundo confeccionada por el Institute for Healthcare Improvement (IHI) llamada Global Trigger Tool, con el fin de identificar EA en los registros clínicos ofreciendo una metodología de búsqueda conducente al conocimiento de los EA en los establecimientos de salud, como parte de su vigilancia. De esta forma se pretende contribuir a la optimización de los tiempos de búsqueda, al conocimiento

de los EA más frecuentes que no son reconocidos por los equipos, esperando contribuir a la implementación de medidas preventivas efectivas en base al conocimiento disponible. Así mismo, el conocimiento de los EA que ocurren en un establecimiento de salud, otorgan una oportunidad para conocer el grado de cultura de seguridad de las instituciones de salud (en la medida que son capaces de reconocer sus errores para su aprendizaje), por lo que la aplicación de esta metodología pretende identificar si Global Trigger Tool es una alternativa útil para complementar los sistemas de identificación y notificación de EA usados actualmente en nuestro país, contribuyendo de este modo a mejorar la seguridad de los pacientes.

VI. MARCO METODOLÓGICO

Tipo de estudio

Estudio de tipo descriptivo retrospectivo, se identifican eventos adversos en pacientes que egresaron de una Unidad de Paciente Crítico durante tres meses del año 2015, a través de la revisión de fichas clínicas utilizando una herramienta para la búsqueda intencionada de eventos adversos con la metodología Global Trigger Tool.

Relación con el espacio temporal

Estudio de tipo retrospectivo, se realizó en tomando una muestra de tres meses aleatorios del año 2015, por medio de la revisión de fichas clínicas de pacientes hospitalizados en la Unidad de Paciente Crítico Adulto de un Hospital Universitario de alta complejidad.

Universo, muestra y tamaño de la muestra

El *Universo* lo constituyen el total de pacientes que fueron egresados de la Unidad de Paciente Crítico Adulto de un Establecimiento de Salud Universitario de la Región Metropolitana, durante los meses de enero, abril y julio del año 2015 (meses elegidos por muestreo aleatorio). Los egresos correspondieron a 1.216 pacientes de los meses seleccionados.

La *Muestra* está constituida por los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión para el estudio, correspondiente a una muestra representativa en base a un nivel de confianza de 95%, un error esperado de un 5% y una proporción esperada de un 10%, esto en base a lo expuesto por la OMS (1). Se trató de una muestra probabilística para asegurar que los integrantes del universo tuvieran igual probabilidad de ser seleccionados, asegurando la representatividad de la muestra extraída. De este modo se obtuvo una muestra de 139 pacientes en los tres meses seleccionados, luego se ajustó por mes y unidad para la elección de

pacientes a estudiar, los cuales son aleatorizados mediante la función de aleatorización de Excel. Se revisaron en total 148 fichas clínicas considerando una cantidad mayor a la arrojada por la calculadora en caso de no disponer de los registros clínicos.

Selección de los participantes

Para la selección de las fichas clínicas de los pacientes, se aplicaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión, en base a lo determinado en la metodología de Global Trigger Tool (4):

Criterios de inclusión

- Persona mayor de 18 años.
- Haber sido tratado en la Unidad de Paciente Crítico antes de la realización de la investigación.
- Haber estado hospitalizado en la unidad al menos un día
- Poseer resumen clínico o epicrisis en la ficha clínica.

Criterios de exclusión

- Pacientes psiquiátricos, esta herramienta no los contempla.
- No contar con ficha clínica del paciente o ficha sin los antecedentes de la hospitalización.

Se revisan 148 fichas de pacientes que cuentan con los criterios de inclusión, de ellas, 14 fichas no se detectan detonadores ni eventos adversos, debido a que no se cuenta con la disponibilidad de la totalidad de la información contenida en la ficha clínica.

VARIABLES EN ESTUDIO

Tabla 1. Variables de estudio

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala
Edad del paciente	Edad del paciente al momento de la hospitalización	Continua	Años
Sexo	Corresponde al sexo del paciente	Dicotómica	Hombre Mujer
Días de estada hospitalaria	Días de hospitalización del episodio hospitalario	Continua	Días
Días de hospitalización al presentarse el evento adverso	Considera el día en que ocurre el evento adverso, respecto al día de ingreso del paciente	Continua	Días
Momento de ocurrencia del evento	Considera el momento de ocurrencia del evento respecto al episodio de hospitalización revisado	Ordinal	Previo a la hospitalización Durante la hospitalización Provoca reingreso posterior
Evento adverso	Cuando el paciente presenta un evento adverso	Dicotómica	Si / No
Gravedad del evento	Gravedad del evento según clasificación de la OMS	Ordinal	Ninguno Leve Moderado Grave Muerte
Unidad del evento	Corresponde a la Unidad clínica donde ocurre el evento adverso al paciente o trigger	Ordinal	Nombre de la unidad clínica
Grupo de evento adverso	Corresponde a la clasificación general del evento, agrupa distintos tipos de eventos adversos.	Ordinal	Grupo de evento
Tipo de evento adverso	Corresponde al tipo específico de evento adverso	Ordinal	Tipo de evento

Técnicas y Herramientas de recolección de datos

Se utilizó la herramienta de búsqueda intencionada de EA, Global Trigger Tool - GTT, esta herramienta consiste en la revisión manual de los registros clínicos contenidos en la ficha, identificando detonadores que sugieran la ocurrencia de potenciales EA, estos detonadores orientan a la búsqueda dirigida para identificar si el detonador llevo a la ocurrencia de un EA en el paciente y definir si causó daño en él, en base a lo planteado en la metodología GTT. La información de cada ficha clínica se registra en una pauta con datos definidos.

Se llevó un registro de la información en el sistema Excel, donde posteriormente se realiza el análisis de la información recolectada.

Recolección de datos

Se realizó la revisión de historias clínicas que cumplieron con los criterios de inclusión de la muestra, utilizando GTT del IHI, a través de la revisión de fichas clínicas por un examinador/tesista, se pesquisaron detonadores que sugirieron la ocurrencia de potenciales EA, se realizó una revisión en base al detonador para identificar si hubo o no un evento, una vez identificado un evento se clasificó por grupo y tipo de EA, unidad de ocurrencia, fecha del EA, luego se analizó el daño que causó este EA en el paciente en base a la clasificación de gravedad de los eventos de la OMS (14), esta información queda registrada por paciente en un documento Excel, donde se identificó a cada paciente por su número de ficha, edad al momento de la hospitalización, fecha de ingreso y egreso al hospital. Posterior a la identificación de los pacientes con EA, se realizó una revisión de la información recolectada por parte de un médico, para asegurar la veracidad de los datos y la confirmación de los EA detectados, descartando de este modo complicaciones propias del curso natural de la enfermedad o situaciones eran parte de protocolos de prevención institucional.

La revisión de fichas clínicas se realizó entre diciembre 2015 y enero 2016.

Descripción de la herramienta de búsqueda intencionada de EA (4)

La herramienta de búsqueda intencionada de eventos adversos GTT corresponde a una metodología dirigida a la búsqueda de detonadores, pistas o señales en las fichas clínicas (en inglés Triggers), que sugieran la ocurrencia de daño en el paciente, orientando de esta manera a la búsqueda de un EA asociado a ese detonador. Está compuesta por seis módulos o agrupaciones de factores desencadenantes, cuatro de las agrupaciones están diseñados para identificar EA que ocurren comúnmente en una unidad en particular (cirugía o quirúrgico, cuidados intensivos, perinatal y urgencias); en cambio el módulo de cuidados (atención general) y el módulo medicamentos son transversales y por tanto aplicables a pacientes que permanecieron en cualquier unidad de una institución de salud de atención cerrada.

Bajo esta premisa, todas las fichas de los pacientes serán revisadas utilizando los módulos de cuidados, medicamentos y cuidados intensivos, no obstante los módulos de cirugía, perinatal y urgencias se aplicarán si el paciente fue atendido en esas unidades durante su hospitalización.

La orientación de la revisión de las fichas clínicas será la siguiente:

- Diagnósticos sugerentes de EA, particularmente infecciones o complicaciones.
- Epicrisis médica (buscar los detalles de la evolución del paciente y el tratamiento durante la estadía hospitalaria)
- Registro de administración de medicamentos
- Los resultados de exámenes de laboratorio
- Indicaciones médicas
- Protocolo operatorio (protocolo operatorio y registro de anestesia, si procede)
- Registros de Enfermería
- Evoluciones médicas
- Otras áreas de la ficha que no fueron revisadas

Para la revisión de las fichas clínicas no se establecerá un límite de tiempo, a pesar que la metodología plantea la "regla de los 20 minutos" que se refiere al tiempo de revisión de historias clínicas cuando los revisores cuentan con suficiente experiencia en la aplicación de esta metodología; para efectos de este estudio se dispondrá del tiempo necesario para la búsqueda en las fichas clínicas debido a que es la primera vez que se utiliza esta metodología.

La identificación de un "detonador" indica sólo la presencia de un gatillo que orientará la búsqueda de un EA y no necesariamente un detonador llevará a su identificación. Cuando se encuentra un detonador, se revisarán las partes pertinentes a ese detonador en la ficha clínica. Si no se encuentra ningún EA, el revisor debe entonces seguir adelante y buscar otros detonadores. Los revisores encontrarán muchas detonadores, pero identificarán muchos menos EA.

Determinación de un Evento Adverso: cuando se identifica un detonador, el revisor debe comprobar las partes pertinentes de la ficha clínica, tales como registros de evolución, exámenes y órdenes que fueron documentados en las proximidades de la ocurrencia del detonador; esta información orientará a la determinación si el detonador llevó a la ocurrencia de un EA. La documentación que el paciente experimentó daños de asistencia médica deben estar presentes para comprobar un EA. Por ejemplo, un paciente con tratamiento de anticoagulantes con un nivel de INR superior a 6 sería un detonador, por lo que se debe buscar en la ficha registros de sangrado o disminución de la hemoglobina con necesidad de transfusión y otros EA que pueden resultar de un exceso de anticoagulación.

Es posible que ocasionalmente se pueda descubrir un EA, sin un factor detonador. Estos eventos de igual forma se registran.

Si un EA está presente al ingreso en el hospital se debe incluir, siempre que cumpla la definición de daños relacionados con la atención médica. Todos estos EA se consideran porque lo que importa es lo que el paciente experimenta, no lo

que pasó en el hospital. En el análisis se diferenciará el lugar donde ocurre el EA en el paciente.

Fuentes de información:

Datos secundarios a través de revisión de fichas clínicas de pacientes e identificación de EA a través de la búsqueda intencionada. Utilizando la metodología de Global Trigger Tool de IHI.

Recursos y Materiales

Los recursos a utilizar para esta investigación son los siguientes:

- Recursos materiales: computador, software para procesar los datos obtenidos, conexión a internet, impresora, material de papelería, espacio físico para la revisión de las fichas clínicas.
- Recursos humanos: Este trabajo requiere de horas de trabajo correspondiente a aproximadamente dos semanas para la revisión de las fichas clínicas de los pacientes, además de las horas correspondientes a la confirmación de los casos por parte del médico que verifica los EA.

Lugar donde se efectuará el estudio

Unidad de Paciente Crítico Adulto de un Establecimiento de Salud Universitario de alta complejidad, ubicado en la ciudad de Santiago, Región Metropolitana, Chile.

VII. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se recopiló la información a través de una base de datos con la identificación por paciente. Se utilizó el Software Excel para el registro de los antecedentes obtenidos y el análisis de los datos.

Se realiza un análisis identificando los detonadores y eventos adversos encontrados, describiendo tipo de detonador, tipo de EA, daño que causó el evento en el paciente según la clasificación de gravedad de la OMS, se estimarán tasas de eventos por días cama ocupados, eventos detectados por detonador, eventos adversos por tipo de paciente, y los eventos por unidad o lugar de ocurrencia. Además se cotejará si los eventos identificados a través de Global Trigger Tool fueron identificados a través de los sistemas de notificación utilizados en el Establecimiento de Salud.

VIII. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se basa en la exploración de datos secundarios de pacientes para la identificación de eventos adversos durante la hospitalización, por medio de la revisión de fichas clínicas de una muestra seleccionada en forma aleatoria, los datos obtenidos en este trabajo de investigación fueron resguardados bajo confidencialidad tanto lo referente a la información de los pacientes, los funcionarios y el establecimiento de salud donde se realizó el estudio; manteniendo la confidencialidad de los pacientes y datos sensibles, que corresponden a “aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual” (43). Estos datos no serán revelados a personas ajenas al establecimiento de salud donde se realizará el estudio, y serán manejados con fines académicos y de investigación.

Se solicita autorización a la institución de salud donde se realizó el estudio para la revisión de las historias clínicas, previo al proceso de aplicación de la metodología planteada, entendiendo que este estudio pretende mejorar el conocimiento en seguridad del paciente, contribuyendo a mejorar la calidad de la atención, lo que constituye una tarea para la institución, según la Ley 20.584.

Según Ezequiel Emanuel se consideraron los 7 principios éticos que proporcionan un marco sistemático y racional para determinar si la investigación clínica es ética (44):

- **Valor**, los resultados esperados de esta investigación, pretenden servir de insumo para promover mejoras en la calidad y seguridad de la atención, así como aumentar el conocimiento en cuanto a los EA en la institución de salud. Con la utilización de la metodología de búsqueda intencionada de EA Global Trigger Tool de IHI se espera identificar si es un aporte y complemento a la

realidad nacional para el conocimiento de EA, este estudio no expone a riesgos innecesarios a los individuos ya que consiste en la revisión de fichas clínicas, y toda la información recabada será manejada de manera confidencial y entregada al establecimiento de salud.

- **Validez científica:** esta investigación está orientada a un objetivo claro, y pretende probar los objetivos propuestos, la metodología de esta investigación se puede reproducir ya que se enmarca en una metodología probada y utilizada en diversos países.
- **Selección equitativa de los sujetos:** las fichas de las personas a seleccionar se relacionan con la interrogante planteada y en base a los criterios de inclusión y exclusión establecidos, evitando la selección de grupos por conveniencia, en base a una muestra aleatoria y representativa.
- **Proposición favorable de riesgo-beneficio:** en este estudio no se realizan intervenciones a los sujetos, solo se revisan las fichas clínicas es estos, con lo que se esperan beneficios para la institución respecto a contribuir al conocimiento de los EA y para los futuros pacientes.
- **Evaluación independiente:** Destinada a evitar la manipulación indebida de la investigación y conceder responsabilidad social.
- **Consentimiento informado:** se refiere a la participación voluntaria y autónoma. En esta investigación no se utilizará consentimiento informado, puesto que no se realizarán intervenciones en los sujetos, se solicitará autorización a la Institución y su Comité de Ética para la revisión de las historias clínicas en forma retrospectiva, enmarcándose en la vigilancia y conocimiento de eventos adversos que realiza el centro asistencial, todos los datos revisados y obtenidos, serán manejados bajo confidencialidad y resguardando la identidad de los pacientes e institución.
- **Respeto a los sujetos:** en el caso de esta investigación implica
 - Garantizar la privacidad de la información obtenida.
 - Informar a la institución sobre los datos obtenidos durante la investigación y los riesgos identificados.

La información que se recopiló en el estudio se enmarca bajo fines académicos, espera ser beneficiosa para los usuarios/pacientes, ya que pretende generar instancias para gestionar el riesgo asistencial en el Establecimiento y mejorar la seguridad de la atención. Además de identificar la utilidad de una metodología para la búsqueda intencionada de eventos adversos a la realidad local.

En el mismo sentido, este trabajo de investigación pretende contribuir a lo descrito en el Decreto 38, de la Ley 20.584, que aprueba el reglamento sobre derechos y deberes de las personas en relación a las actividades vinculadas con su atención de salud, en su Artículo 4º hace referencia a que “Toda persona tiene derecho, en el marco de su atención de salud, a que los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales respeten las normas y protocolos establecidos sobre seguridad del paciente y calidad de la atención de salud y a ser informada, ella o quien la represente, respecto de cualquier evento adverso que lo afecte, cualquiera sea la magnitud del daño que le hubiera ocasionado. Los protocolos y normas sobre seguridad del paciente y calidad de la atención, incorporarán los parámetros que permitan, respecto de los eventos adversos, su identificación, cuantificación y evaluación permanente, con el fin de prevenir eventos tales como infecciones asociadas a la atención de salud, equívocos en la identificación de los pacientes, errores en el proceso quirúrgico o en la atención de salud y otros eventos adversos evitables” (10), este trabajo se basa en la utilización de una metodología para la identificación, cuantificación y evaluación permanente de eventos adversos, por lo cual se condice con el decreto previamente referido. Junto con esto, este estudio permitió identificar EA que no habían sido detectados en el Establecimiento de salud con los sistemas en uso, lo cual muestra que es útil para ampliar el conocimiento al respecto y contar con mayor información para la gestión de riesgos asociados a la seguridad del paciente y de este modo mejorar los procesos de atención para los usuarios/pacientes, toda la información recopilada con motivo de este estudio, será informada y conocida por la Institución de salud, para ser utilizada por el

establecimiento, realizando el tratamiento que estime conveniente con la información entregada.

IX. CONFLICTOS DE INTERÉS

En esta investigación no se presenta conflicto de interés.

Financiamiento

Este proyecto de investigación será financiado en su totalidad por la investigadora principal. Sólo se solicitará al Establecimiento de Salud el espacio físico para la revisión de las fichas de los pacientes y la confirmación de los datos por un médico del Establecimiento.

X. RESULTADOS

Tabla 2: Antecedentes generales de los pacientes y la hospitalización

Características de los pacientes y hospitalización		N
Pacientes estudiados		148
Sexo	Femenino	84 (57%)
	Masculino	64 (43%)
Edad (años)	Promedio edad	58,9
	Desviación Estándar	17,6
Días de hospitalización	Promedio	10,8
	Desviación Estándar	20,4
Días cama ocupados		1.601
N° de Eventos Adversos detectados (EA)		206
Tasa de EA por 1000 días paciente		128,7
Tasa de EA por 100 días paciente		12,9

Se revisaron las historias clínicas de 148 pacientes egresados de la Unidad de Paciente Crítico, en la muestra predomina sexo femenino; la edad varía entre 20 y 93 años predominando los pacientes con edad mayor a 50 años.

Del total de historias clínicas revisadas, en 14 de ellas no se detectó Triggers ni eventos adversos. Se identifican 206 eventos en la muestra revisada.

De los 148 pacientes de la muestra, 47 egresaron en el mes de enero, 52 en abril y 49 en julio; los eventos adversos según mes de egreso se presentaron en un 24% (n=50) en enero, en un 25% (n=52) en abril y un 51% (n=104) en julio.

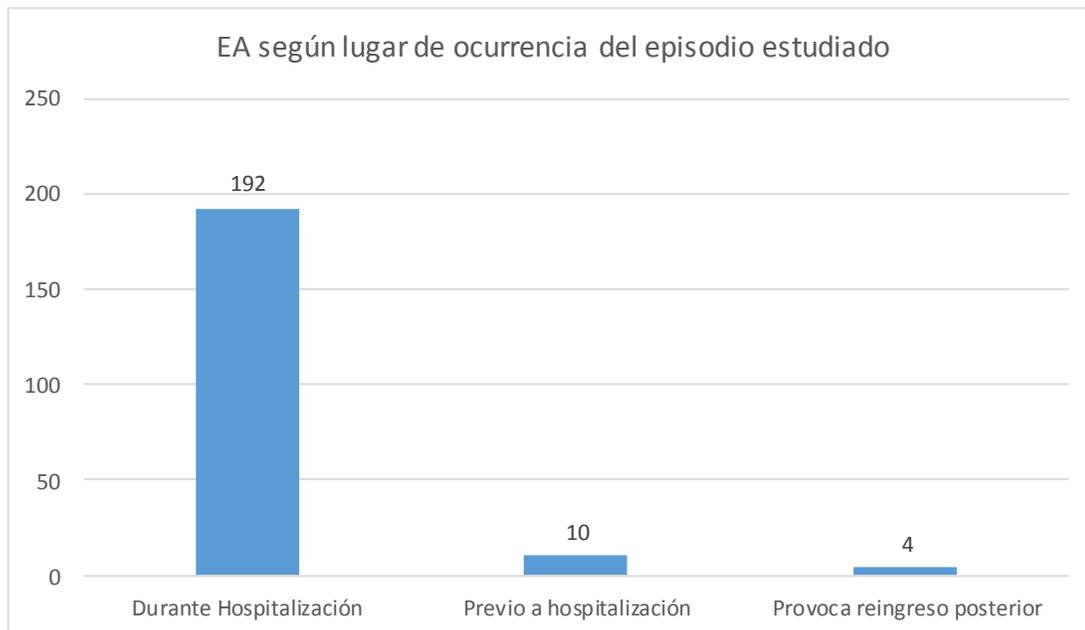
Tabla 3: Distribución de Detonadores/Triggers y Eventos Adversos en los pacientes de la muestra

	N (%)
Detonadores encontrados	361
Pacientes con detonador	99 (67%)
Pacientes >1 detonador	59 (40%)*
EA encontrados	206
Pacientes con EA	69 (47%)
Pacientes >1 EA	43 (29%)*

*en base al total de pacientes de la muestra.

Los pacientes estudiados corresponden a 148, en ellos se detectan 444 Triggers/detonadores de los que se excluyen 83 ya que pertenecen a procedimientos de protocolos institucionales. Los detonadores a analizar son 361, los que fueron detectados en un 67% (n=99) de los pacientes. Los EA detectados (n=206) se presentaron en 69 de los pacientes de la muestra.

Grafico 1: Distribución de la ocurrencia de los eventos adversos detectados respecto a episodio hospitalario revisado



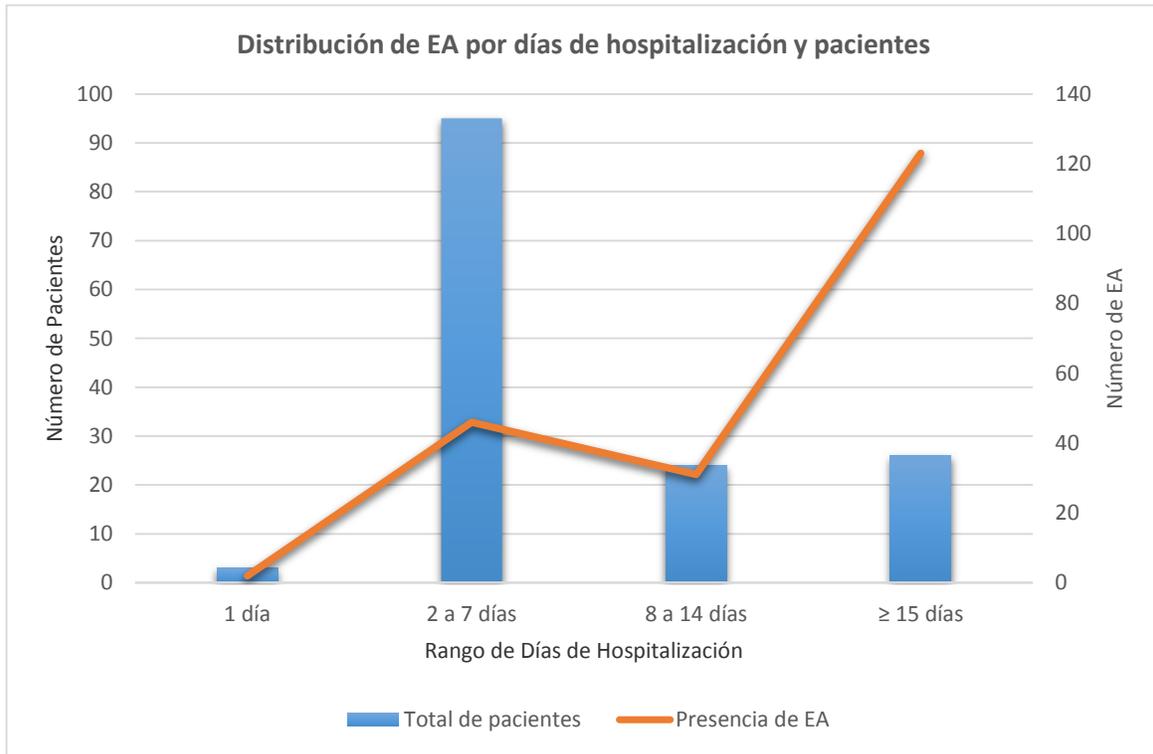
Un 93% de los EA se presentó dentro del episodio hospitalario analizado, un 5% previo a la hospitalización y un 2% provocó reingreso (EA en hospitalización previa había causado el episodio hospitalario revisado).

Tabla 4: Distribución de eventos adversos según lugar y momento de ocurrencia (respecto a episodio analizado)

Lugar de ocurrencia de EA	Momento de ocurrencia del EA			Total
	Durante Hospitalización	Previo a hospitalización	Provoca reingreso	
Domicilio u otro centro	0	4	0	4
Unidad Emergencia	14	2	0	16
Unidad Ginecología	4	0	0	4
Laboratorio	1	0	0	1
Pabellón	32	1	0	33
Unidad de Paciente Crítico	109	1	0	110
Unidad Básica	32	2	4	38
Total	192	10	4	206

Un noventa y ocho por ciento de los EA ocurrieron en el Establecimiento de Salud y sólo un 2% en Otro centro o domicilio. Los EA se presentaron con mayor frecuencia en la Unidad de Paciente Crítico (53%).

Gráfico 2: Distribución de pacientes por días de hospitalización y frecuencia absoluta de eventos adversos por días de hospitalización ocurridos en el Establecimiento de Salud



En el gráfico se puede observar que los pacientes que presentaron EA se concentran (64%) en el grupo que estuvo hospitalizado de 2 a 7 días y los EA fueron más frecuentes (61%) en pacientes que estuvieron hospitalizados 15 o más días.

La mayoría de los pacientes estuvo hospitalizado entre 2 a 7 días (n=95), 24 pacientes entre 8 a 14 días, 26 pacientes permaneció más de 15 días hospitalizados, y sólo 3 de ellos presentó una hospitalización de 1 día.

Tabla 5: Distribución de los EA por Gravedad (según OMS) y edad de los pacientes

Gravedad evento adverso	Edad de los pacientes		Total
	<60	≥60	
Leve	17	24	41
Moderado	82	50	132
Grave	10	19	29
Muerte	4	0	4
Total	113	93	206

Los eventos adversos se observaron en su mayoría (55%) en el grupo de menores de 60 años. Complementando la tabla antes señalada, 70 de los 148 pacientes de la muestra (47%) correspondieron a personas menores de 60 años y 78 personas presentaban 60 años o más (53%), y en ellos se detectó el restante 45% de los EA.

Tabla 6: Módulos de aplicación general y la frecuencia absoluta de detonadores por módulo

Módulo	Triggers o detonadores	Total
Cuidados o Atención General	C1-Transfusión o uso de productos sanguíneos	29
	C2-Actuación de equipo de respuesta rápida paro	6
	C3-Diálisis de agudo	4
	C4-Hemocultivo positivo	10
	C5-Radiografía o doppler para estudio de embolia o TVP	24
	C6-Disminución mayor a 25% de hemoglobina o hematocrito	15
	C7-Caída de paciente	0
	C8-Úlcera por presión	29
	C9-Readmisión dentro de 30 días	17
	C10-Uso de sistemas de contención	10
	C11-Infección asociada a la atención de salud	24
	C13-Traslado a un nivel superior de complejidad	10
	C14-Cualquier complicación de un procedimiento	13
	C15-Otro	24
	Medicamentos	M1-Clostridium difficile positivo en heces
M2-Tiempo parcial de tromboplastina mayor de 100 segundos		1
M3-INR mayor a 6		1
M4-Glucosa menor a 50mg/dl		7
M5-Aumento de BUN o creatinina sérica (2x) a lo largo de línea base		10
M6-Adminstración de vitamina K		6
M7-Adminstración de dimerol (difenhidramina)		0
M8-Administración de flumazenil		0
M9-Administración de naloxona		1
M10-Administración de antiemético		3*
M11-Sobresedación/hipotensión		6
M12-Detención abrupta de medicación		4
M13-Otro		22
Total general		284

Los Triggers/detonadores del Módulo de Cuidados o Atención general y Medicamentos con un 60% (n=215) y un 19% (n=69) respectivamente. El detonador M10 del módulo medicamentos corresponde a un detonador al que se le restaron los correspondientes a protocolos médicos del Establecimiento de salud, encontrándose inicialmente 85 de los cuales 83 de ellos correspondió a situaciones parte de protocolos médicos (prácticas estandarizadas).

Tabla 7: Módulos de aplicación específica y la frecuencia de detonadores por módulo

Módulo	Triggers o detonadores	Total
Emergencia	E1-Readmisión a la unidad de emergencia en las 48hrs	3
	E2-Tiempo en unidad de emergencia mayor a 6 horas	10
Cuidados Intensivos	I1-Comienzo de neumonía	0
	I2-Readmisión a UCI	0
	I3-Procedimientos en la unidad	1
	I4-Intubación/reintubación	0
Perinatal	P1-Uso de terbutalina	0
	P2-Laceraciones de 3er o 4to grado	0
	P3-Conteo de plaquetas inferior a 50.000	0
	P4-Estimación de pérdida de sangre mayor a 500ml en parto vaginal y mayor a 1000 en parto por cesárea	0
	P5-Evaluación por especialista	2
	P6-Administración de medicamentos Oxitócicos	0
	P7-Parto instrumental	0
	P8-Administración de anestesia general	0
Quirúrgico	S1-Reintervención quirúrgica	13
	S2-Cambio en el procedimiento	1
	S3-Admisión a UCI posterior a la cirugía	8
	S4-Intubación/reintubación/Bipap en unidad de recuperación anestésica	0
	S5-Realización de rayos x dentro de la cirugía o en unidad de recuperación	0
	S6-Muerte intra o post operatoria	1
	S7-Ventilación mecánica más de 24hrs después de la cirugía	0
	S8-Administración intraoperatoria de epinefrina, norepinefrina, naloxona o flumazenil	13*
	S9-Aumento postoperatorio de los niveles de troponina 1,5mg/ml	0
	S10-Lesiones, reparación o eliminación de un órgano durante la cirugía	7
	S11-Ocurrencia de cualquier complicación operatoria	18
Total general		77

El detonador S8 del módulo quirúrgico corresponde a un trigger al que se le restaron los correspondientes a protocolos médicos del Establecimiento de salud, encontrándose inicialmente 14, de los cuales 1 trigger correspondió a una situación parte de protocolo médico.

Tabla 8: Distribución de Triggers/detonadores que llevaron a detectar Eventos Adversos por módulo, según frecuencia absoluta y relativa

Módulo	Evento adverso		Total detonadores	% detonadores con EA
	No	Si		
Perinatal	0	2	2	100%
Medicamentos	24	45	69	74%
Quirúrgicos	24	30	61	67%
Emergencia	5	8	13	52%
Cuidados	101	114	215	47%
UCI	1	0	1	0%
Total	155	206	361	57%

Los detonadores detectados con mayor frecuencia correspondieron a los de módulos generales de Cuidados o Atención general (n = 215; 60%) y Medicamentos (n = 69; 19%). En el 74% de los detonadores de medicamentos se asocia o ayudó a la detección un EA, en tanto, sólo el 47% de los detonadores del módulo de cuidados o atención general se asocia a EA. El 100% de los detonadores del módulo Perinatal se asoció a un evento adverso.

Tabla 9: Distribución de Triggers/detonadores que llevaron a detectar Eventos Adversos, según frecuencia absoluta y relativa

Códigos de detonadores	Evento adverso		Total	Trigger con EA
	Si	No		
C10-Uso de sistemas de contención	0	10	10	0%
C11-Infección asociada a la atención de salud	21	3	24	88%
C13-Traslado a un nivel superior de complejidad	3	7	10	30%
C14-Cualquier complicación de un procedimiento	7	6	13	54%
C15-Otro	20	4	24	83%
C1-Transfusión o uso de productos sanguíneos	5	24	29	17%
C2-Actuación de equipo de respuesta rápida paro	5	1	6	83%
C3-Diálisis de agudo	0	4	4	0%
C4-Hemocultivo positivo	6	4	10	60%
C5-Radiografía o doppler para estudio de embolia o TVP	5	19	24	21%
C6-Disminución mayor a 25% de hemoglobina o hematocrito	3	12	15	20%
C8-Úlcera por presión	29	0	29	100%
C9-Readmisión dentro de 30 días	10	7	17	59%
E1-Readmisión a la unidad de emergencia en las 48hrs	1	2	3	33%
E2-Tiempo en unidad de emergencia mayor a 6 horas	7	3	10	70%
I3-Procedimientos en la unidad		1	1	0%
M10-Administración de antiemético	1	2	3	33%
M11-Sobresedación/hipotensión	6	0	6	100%
M12-Detención abrupta de medicación	4	0	4	100%
M13-Otro	13	9	22	59%
M1-Clostridium difficile positivo en heces	8	0	8	100%
M2-Tiempo parcial de troboplastina mayor de 100 segundos	1	0	1	100%
M3-INR mayor a 6	1	0	1	100%
M4-Glucosa menor a 50mg/dl	4	3	7	57%
M5-Aumento de BUN o creatinina (2x) a lo largo línea base	6	4	10	60%
M6-Adminstración de vitamina K		6	6	0%
M9-Administración de naloxona	1	0	1	100%
P5-Evaluación por especialista	2	0	2	100%
S10-Lesiones, reparación o eliminación de órgano en cirugía	5	2	7	71%

S11-Ocurrencia de cualquier complicación operatoria	14	4	18	78%
S1-Reintervención quirúrgica	9	4	13	69%
S2-Cambio en el procedimiento	1	0	1	100%
S3-Admisión a UCI posterior a la cirugía	0	8	8	0%
S6-Muerte intra o post operatoria	1	0	1	100%
S8-Administración intraoperatoria de epinefrina, norepinefrina, naloxona o flumazenil	7	6	13	54%
Total	206	155	361	57%

Tabla 10: Distribución de Gravedad de los EA según Triggers/detonadores detectados

Código del detonador	Gravedad del evento			
	Leve	Moderado	Grave	Muerte
C11-Infección asociada a la atención de salud	0	21	0	0
C13-Traslado a un nivel superior de complejidad	1	2	0	0
C14-Cualquier complicación de un procedimiento	2	5	0	0
C15-Otro	6	13	1	0
C1-Transfusión o uso de productos sanguíneos	0	5	0	0
C2-Actuación de equipo de respuesta rápida paro	0	1	3	1
C4-Hemocultivo positivo	0	6	0	0
C5-Radiografía o doppler para estudio embolia o TVP	0	4	1	0
C6-Disminución mayor a 25% de hemoglobina o hematocrito	0	3	0	0
C8-Úlcera por presión	21	8	0	0
C9-Readmisión dentro de 30 días	1	7	2	0
E1-Readmisión a la unidad de emergencia en las 48hrs	0	1	0	0
E2-Tiempo en unidad de emergencia mayor a 6 horas	2	4	1	0
M10-Administración de antiemético	0	1	0	0
M11-Sobresedación/hipotensión	3	3	0	0
M12-Detención abrupta de medicación	0	4	0	0
M13-Otro	4	8	1	0
M1-Clostridium difficile positivo en heces	0	8	0	0
M2-Tiempo parcial de troboplastina mayor de 100segs	0	1	0	0
M3-INR mayor a 6	0	1	0	0
M4-Glucosa menor a 50mg/dl	0	4	0	0
M5-Aumento de BUN o creatinina sérica (2x) a lo largo de línea base	0	6	0	0
M9-Administración de naloxona	0		1	0
P5-Evaluación por especialista	0	1	1	0
S10-Lesiones, reparación o eliminación de un órgano durante la cirugía	0	1	2	2
S11-Ocurrencia de cualquier complicación operatoria	0	8	6	0
S1-Reintervención quirúrgica	0	1	8	0
S2-Cambio en el procedimiento	1	0	0	0

S6-Muerte intra o post operatoria	0	0	0	1
S8-Administración intraoperatoria de epinefrina, norepinefrina, naloxona o flumazenil	0	5	2	0
Total	41	132	29	4

Doscientos seis detonadores llevaron a EA, la mayoría de ellos (64%) de gravedad moderada, un 2% llevó a la muerte del paciente.

Tabla 11: Distribución de los Eventos Adversos detectados por grupo de evento

Grupo de Eventos adversos	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Enfermedad tromboembólica asociada a cirugía	4	2
Enfermedad tromboembólica asociada a hospitalización	4	2
Infección Asociada a la Atención de Salud (IAAS)	42	20
Problema con equipo	2	1
Reacción Adversa a la Transfusión (RAT)	2	1
Relacionada con la atención y cuidados	60	29
Relacionada con la valoración	10	5
Relacionada con procedimientos	5	2
Relacionado con el uso de medicamentos	38	18
Relacionado con la atención gineco obstétrica	3	2
Relacionado con proceso quirúrgico	36	18
Total general	206	100

Los eventos de mayor frecuencia (29%) corresponden a los relacionados con la atención y cuidados, seguido de las IAAS con un 20%, los eventos relacionados con uso de medicamentos y los con proceso quirúrgico presentan una frecuencia de 18% y 17% respectivamente.

El grupo de EA enfermedad tromboembólica asociada a cirugía se observó 4 veces, 2 de ellas correspondió a Trombo embolismo pulmonar (TEP) y las otras 2 a trombosis en otra ubicación. Todas fueron de gravedad moderada.

El grupo de EA enfermedad tromboembólica asociada a la hospitalización se observó en 4 oportunidades, 3 de ellas correspondió a TEP y la restante a trombosis en otra ubicación. Tres de los 4 EA se clasificó de gravedad moderada y la cuarta como grave.

El grupo de eventos relacionado con Problema con equipo ocurrió en 2 oportunidades provocando 1 EA tipificado como retraso en el comienzo de

tratamiento y otro tipificado como suspensión de paciente anestesiado, ambos fueron debidos a problemas con equipos médicos. Respecto a la gravedad del evento, una se clasificó como leve y otro como moderado.

Las RAT fueron detectadas en 2 oportunidades, ambas fueron clasificadas como gravedad moderada.

El grupo de eventos relacionado con la valoración presenta una frecuencia de 10 EA, de los cuales un 90% corresponde a sub valoración del paciente, y un 10% a error diagnóstico. Respecto a la gravedad de los eventos, un 60% fue clasificado como moderado, un 30% como grave y un 10% de los EA presentó gravedad leve.

Los tipos de EA del grupo relacionado con procedimientos, incluye laceración accidental de órgano con una frecuencia relativa de un 60% (n=3), lesión accidental de órgano un 20% (n=1) y neumotórax secundario a catéter venoso central un 20% (n=1). Respecto a la gravedad de los eventos de este grupo un 80% fue clasificado como moderado y un 20% como grave.

Los tipos de EA del grupo relacionados con el uso de medicamentos se observaron 38 veces, un 87% (n=33) fueron tipificados como RAM y un 13% (n=5) como error de medicación. Respecto a la gravedad un 21% fueron clasificados como EA leve, un 68% como EA de gravedad moderado y un 11% como eventos graves.

Los eventos adversos del grupo relacionado con la atención gineco obstétrica reúnen 3 eventos (1 laceración accidental de órgano, 1 muerte fetal tardía y 1 restos de placenta), de los cuales, 67% fue clasificado como grave y 33% llevó a la muerte.

Tabla 12: Descripción de grupo de eventos Infección Asociada a la Atención de Salud por tipo de EA

Grupo de EA	Tipo de Evento Adverso	Gravedad				Total
		Leve	Moderado	Grave	Muerte	
Infección asociada a la atención de salud – IAAS	Bacteremia	0	7	0	0	7
	Clostridium difficile	0	8	0	0	8
	Infección respiratoria	0	8	0	0	8
	Infección de Sitio Quirúrgico (ISQ)	0	11	1	0	12
	Infección de Tracto Urinario (ITU)	0	7	0	0	7
	Total	0	41	1	0	42

El tipo de IAAS más frecuente fueron las ISQ con un 29%. El 98% de las IAAS correspondieron a gravedad moderada.

Tabla 13: Descripción de grupo de eventos Relacionados con la atención y cuidados por tipo de EA

Grupo de EA	Tipo de Evento Adverso	Gravedad				Total
		Leve	Moderado	Grave	Muerte	
Relacionada con la atención y cuidados	Desplazamiento DI	2	3	0	0	5
	Equimosis/Hematoma secundario a punción	4	0	0	0	4
	Falta de oportunidad en la atención	3	4	1	0	8
	Hipoglicemia intrahospitalaria	0	5	0	0	5
	Íleo post quirúrgico	0	6	0	0	6
	Paro cardio respiratorio (PCR)	0	0	1	1	2
	Procedimiento innecesario	1	0	0	0	1
	Úlcera por presión (UPP)	21	8	0	0	29
Total	31	26	2	1	60	

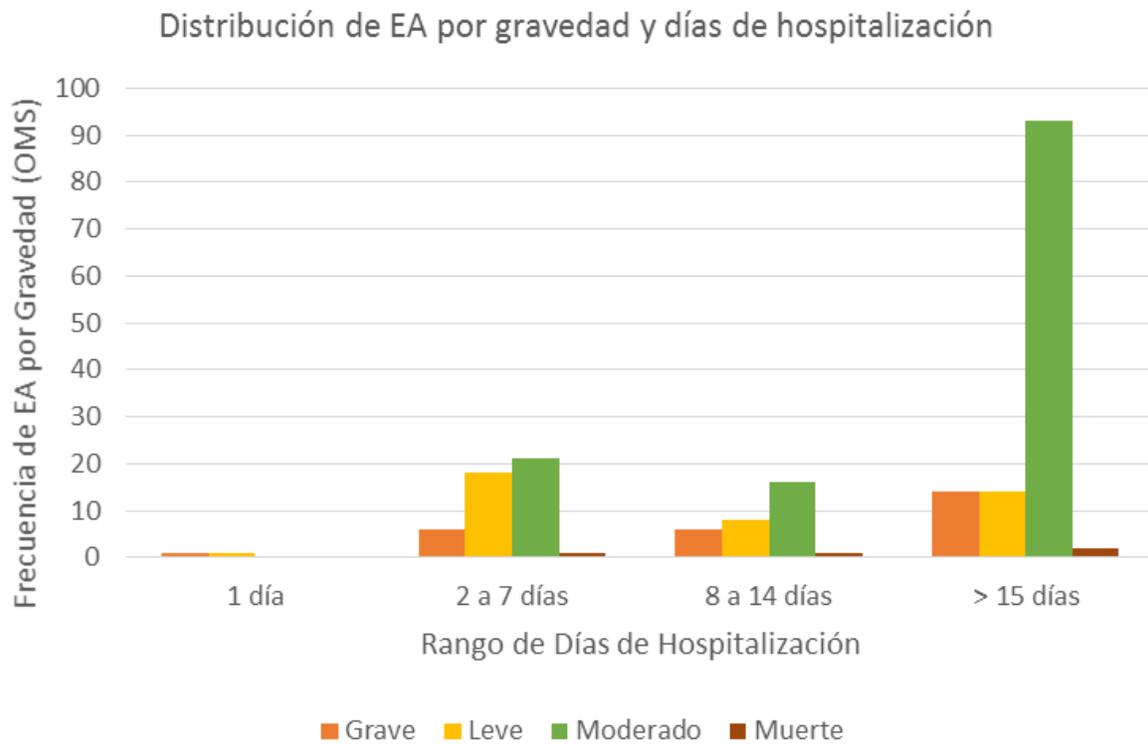
Los EA del grupo relacionados con la atención y cuidados fueron los más frecuentes respecto al total de EA identificados, las UPP alcanzaron un 48%, un 13% ocupan los eventos tipificados como falta de oportunidad en la atención, 10% los eventos tipificados como íleo post quirúrgico, los eventos relacionados con desplazamientos de dispositivos invasivos e hipoglicemia intrahospitalaria tienen una frecuencia de 8% cada uno. Menos frecuentes fueron las equimosis/hematoma secundario a punción con un 7%, 2 (3%) PCR y un procedimiento innecesario (2%). La gravedad de este grupo de evento se centró como leve o moderada, un 52% como leve y un 43% moderada.

Tabla 14: Descripción de grupo de eventos Relacionados con Proceso Quirúrgico por tipo de EA

Grupo de EA	Tipo de Evento Adverso	Gravedad				Total
		Leve	Moderado	Grave	Muerte	
Relacionado con proceso quirúrgico	Alteración hemodinámica, secundario a anestesia	0	5	1	0	6
	Ángor post procedimiento	0	1	0	0	1
	Colección residual	0	2	0	0	2
	Dehiscencia de sutura	0	0	2	0	2
	Error en planificación cirugía	0	0	2	0	2
	Extracción órgano no planificada	0	1	0	0	1
	Hematoma/equimosis sitio quirúrgico	0	2	0	0	2
	Insuficiencia respiratoria post anestesia	0	1	0	0	1
	Isquemia intestinal	0	0	1	0	1
	Laceración accidental	0	1	0	1	2
	Lesión accidental órgano	0	0	1	0	1
	Luxación de prótesis	0	2	0	0	2
	Obstrucción intestinal post quirúrgica	0	0	1	0	1
	PCR	0	0	1	1	2
	Re amputación	0	0	1	0	1
	Sangramiento intra quirúrgico	0	4	4	0	8
	Shock post quirúrgico	0	0	1	0	1
Total	0	19	15	2	36	

El tipo de EA de mayor frecuencia corresponden a sangramiento intra quirúrgico con un 22% y un 17% de ellos estuvo relacionado con alteración hemodinámica secundaria a anestesia, un 53% eventos relacionados con el proceso quirúrgico fueron de gravedad moderada y un 5% llevaron a la muerte del paciente.

Gráfico 3: Distribución de EA ocurridos en el Establecimiento de Salud por gravedad y días de hospitalización



En el presente gráfico se observa que los eventos adversos con mayor frecuencia corresponden a los de gravedad moderada con un 64% (n=130), de los cuales un 72% (n=93) ocurrió en hospitalización mayor a 15 días, un 12% se presentó en hospitalización de 8 a 14 días. Los EA graves ocuparon el 13% (n=27) del total, de ellos un 52% en hospitalización mayor a 15 días y 22% en hospitalización de 2 a 7 y 8 a 14 días, solo un evento grave (4%) ocurrió durante el primer día de hospitalización. Los EA clasificados con gravedad de muerte que se detectaron en el Establecimiento de Salud ocurrieron en 4 pacientes (2%), el 50% ocurrió en hospitalización mayor a 15 días, y un 25% ocurrió de 2 a 7 y 8 a 14 días. Los eventos adversos de gravedad leve se observaron en el 20%.

Tabla 15: Eventos adversos detectados con GTT y comparación de EA notificados o identificados en el Establecimiento de Salud

Grupo de evento ocurridos en el Establecimiento de Salud	Evento Notificado o identificado *		Total	EA notificados (%)
	Si	No		
Enfermedad tromboembólica asociada a cirugía	1	3	4	25
Enfermedad tromboembólica asociada a hospitalización	0	3	3	0
Problema con equipo	0	2	2	0
Relacionada con la atención y cuidados	0	59	59	0
Relacionada con la valoración	3	7	10	30
Relacionada con procedimientos	0	5	5	0
Relacionado con el uso de medicamentos	0	5	5	0
Relacionado con la atención gineco obstétrica	3	0	3	100
Relacionado con proceso quirúrgico	2	32	34	6
Total de EA	10	116	126	8

*Se excluyen los eventos ocurridos en Domicilio u otro centro, además de las IAAS, RAT y RAM, ya que cuentan con sistemas de notificación y vigilancia específicos.

En la tabla se puede observar un 92% de sub notificación respecto a los eventos adversos identificados con la metodología GTT y los notificados por los sistemas instaurados y en uso en el Establecimiento de Salud.

Tabla 16: Eventos adversos detectados con GTT y comparación de EA notificados o identificados en el Establecimiento de Salud por Unidad de ocurrencia

Unidad de Ocurrencia	Evento Notificado o identificado *		Total por unidad	% de EA notificados por unidad
	Si	No		
Unidad de Emergencia	1	11	12	8
Ginecología	3	1	4	75
Laboratorio	0	1	1	0
Pabellón	5	22	27	19
UPC	0	57	57	0
Unidad Básica	1	24	25	4
Total	10	116	126	8

*Se excluyen los eventos ocurridos en Domicilio u otro centro, además de las IAAS, RAT y RAM, ya que cuentan con sistemas de notificación y vigilancia específicos.

La presente tabla muestra que hay sólo un 8% de los EA detectados con la herramienta GTT fueron notificados en el Establecimiento de salud, esto se observa en las distintas Unidades donde se presentaron los EA.

XI. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Los pacientes de la muestra son mayoritariamente mujeres (57%), estos datos obtenidos concuerdan con los resultados de un estudio realizado en tres hospitales de Estados Unidos donde se compara la aplicación de tres métodos de identificación de EA, donde se observan pacientes mujeres, sobre el 55% en los tres centros (45).

La tasa de eventos adversos detectada corresponde a 129 EA/1.000 días paciente y 12,9 EA/100 días paciente, mayor a la tasa de un estudio Canadiense en donde se estimó una tasa de 61,4 EA/1.000 días paciente (46). Un estudio realizado en Estados Unidos por Baylor Health Care System utilizando GTT en 12 hospitales obtuvo una tasa de 68,1 EA/1.000 días paciente (32); el estudio Español ENEAS muestra una tasa de 1,4 EA por cada 100 días de estancia-paciente (26). La tasa arrojada por este estudio es superior a lo observado en otros estudios referentes al tema, lo cual puede estar influido por el tamaño de la muestra y la disposición de tiempo sin limitación para la revisión de las fichas clínicas.

Como se puede apreciar en el grafico 2 “Distribución de pacientes por días de hospitalización y frecuencia absoluta de EA por días de hospitalización ocurridos en el establecimiento de salud”, los eventos adversos son más frecuentes en pacientes con estancias prolongadas, es así como se observa un 61% de los EA en los pacientes cuyas estancias hospitalarias fue ≥ 15 días, se concentra un 23% de los EA en la hospitalización entre 2 a 7 días, lo que está influenciado por el volumen de pacientes en este rango que abarca el 64% de los pacientes de la muestra. Este estudio concuerda con otros que indican que a estancias hospitalarias más prolongadas, existe un mayor riesgo de EA y al mismo tiempo los EA contribuyen a la prolongación de la hospitalización, tal como se menciona en los estudios internacionales IBEAS y ENEAS (26,27); este estudio no indaga en los motivos de los tiempos de hospitalización, en el sentido si los EA contribuyeron al aumento de la estancia hospitalaria.

Un 55% de los eventos adversos detectados se presentaron en personas menores de 60 años, aunque el 53% de los sujetos que presentaron EA correspondieron a personas de 60 años o más; un estudio norteamericano se muestra que las tasas de EA aumentan conforme avanza la edad, de tal forma que las personas con 65 años o más tienen más riesgo que los otros grupos de edad independiente del género (47). Sería de relevancia considerar esto para futuros estudios, debido a las características demográficas de la población chilena y la creciente complejidad de la población de adultos mayores.

Respecto al porcentaje de pacientes con eventos adversos, podemos ver en la tabla 3 “distribución de detonadores/Triggers y EA en los pacientes de la muestra”, que un 47% presenta al menos un EA, mientras que los pacientes con más de un EA corresponde a un 29%, estos resultados son menores a los que arrojó un estudio realizado en EEUU entre los años 2006-2007 (31) el que estima que un 39,8% de los pacientes presentaron ≥ 1 EA de un total de 2.369 fichas evaluadas. Otro estudio realizado por IHI en UCIs entre los años 2001 y 2004 utilizando Triggers/detonadores arroja que un 55% de los pacientes presentaba al menos un EA (48). La diferencia en las proporciones de pacientes con EA, puede deberse al tamaño de la muestra analizada en el presente estudio. Mientras que se encuentra muy sobre lo que indica la OMS respecto a que uno de cada 10 pacientes puede sufrir algún tipo de daño en el hospital o evento adverso (1). Por otro lado en el estudio ENEAS un 17,7% de los pacientes con EA presentó más de un EA, en el mismo estudio los pacientes que presentaban una edad superior a 65 años, y que tenían una estancia superior a una semana presentaban un mayor riesgo de padecer un EA (26).

Según la tabla 5 “distribución de los EA por gravedad y edad de los pacientes”, un 16% de los eventos adversos fue catalogado como grave o muerte, según la clasificación de gravedad de la OMS, estos resultados están muy sobre lo obtenido en un estudio realizado en pacientes quirúrgicos en 12 meses en 11 hospitales, tras la aplicación de GTT, el estudio arrojó que un 8,7% de los eventos requirió una

intervención para salvar la vida del paciente o resulto en daño permanente o muerte (30), lo que se refiere a EA graves o que causaron la muerte. Esta diferencia puede deberse al distinto grado de avance en la cultura de seguridad que cuentan otros países, lo que implica un mayor y más antiguo trabajo en seguridad del paciente y prevención de eventos adversos asociados a la atención de salud.

En el presente estudio los eventos adversos ocurridos durante la hospitalización fueron los más frecuentes con un 93% respecto al total de EA, un estudio realizado en EEUU arrojó que un 61,2% de los EA se presentaban durante la hospitalización y un 38,8% de ellos se presentaba previo al episodio hospitalario (31). Lo cual se ve sesgado por los registros al momento del ingreso de los pacientes al hospital, en donde no queda necesariamente de manifiesto la presencia de detonadores que sugirieran su ocurrencia.

Se detectaron un total de 444 detonadores en los pacientes analizados, 83 de ellos fueron descartados debido a que eran parte de un protocolo de atención del Establecimiento de Salud, por lo tanto se analizan 361 detonadores en un 67% (n=99) de los pacientes revisados, un 40% (n=59) de los pacientes presentó más de 1 detonador. Los eventos adversos detectados (n=206) se presentaron en 69 de los pacientes de la muestra. Un estudio realizado en EEUU que abarca 4 años de aplicación sistemática de GTT adaptado por Baylor Health Care System muestra que un 17,1% de los detonadores detectados estaban asociados a un evento adverso (14.184 detonadores detectados en 16.172 fichas clínicas), la mayoría de los EA fue asociado a los detonadores del módulo quirúrgico con un 36,3% de los EA y un 36% asociados a los detonadores del módulo de cuidados o atención general (45); los resultados de este estudio muestran que un 57% de los detonadores estuvieron relacionados con un evento adverso, resultado mucho mayor al representado en el estudio antes citado, lo que puede deberse a que en este estudio no existió límite de tiempo para la revisión de las fichas clínicas y al corresponder a la primera experiencia de aplicación.

Sobre los EA detectados asociados a detonadores podemos ver que en este estudio los detonadores del módulo de cuidados/atención general llevaron a un 60% de EA, seguido del módulo de medicamentos con un 19% de EA, quirúrgico con un 17% de EA. Relativamente similar a la proporción de eventos arrojados en un estudio realizado en Tailandia en el año 2008 tras la aplicación de GTT en donde un 31,8% estaban relacionados con el proceso de atención al paciente, un 20,3% asociado a modulo quirúrgico y un 17,8% asociado a la medicación (49).

Respecto a los módulos específicos el módulo Quirúrgico tuvo un 17% (n=61) de los detonadores detectados, y de ellos un 67% de los detonadores sirvió para la identificación de EA. Con el módulo de Emergencia se detectaron 4% de los detonadores encontrados, de ellos el 52% ayudó a la identificación de EA. Con la aplicación de los módulos Perinatal y UCI se detectó un 1% de los detonadores, de ellos el 100% de los detonadores del módulo perinatal llevaron a la identificación de un EA, sin embargo los detonadores del módulo UCI no fueron útiles para revelar un evento adverso.

La tabla 8 “distribución de triggers/detonadores que llevaron a detectar eventos adversos según frecuencia absoluta y relativa” expone que los eventos adversos más frecuentes corresponden a los relacionados con la atención y cuidados con un 29%, seguido de las IAAS (20%), los EA relacionados con medicamentos (18%) y los relacionados con el proceso quirúrgico (18%). El estudio ENEAS muestra que el 37,4% de los EA estaban relacionados con la medicación, el 25,3% con las IAAS y un 25,0% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento (26).

Respecto a la revisión de la notificación en el Establecimiento de salud de los eventos adversos detectados con GTT, se puede observar que sólo un 8% fueron identificados por el Establecimiento de salud por medio de los sistemas de reporte de EA, lo cual es similar a un estudio realizado en Canadá en donde los reportes

voluntarios alcanzaron <5% de los eventos adversos (44). Otro estudio realizado en EEUU en el que se detectan eventos adversos bajo tres formas GTT, indicadores de seguridad y reportes voluntarios, en tres hospitales diferentes, por medio de la aplicación de GTT se llegó a la identificación de un total de 354 EA, los indicadores de seguridad 35 EA y los sistemas de reporte voluntario 4 EA, demostrando de esta manera que la utilización de la Herramienta de búsqueda intencionada de eventos adversos GTT es útil para la identificación de EA, siendo un complemento para los sistemas de notificación y detección de EA existentes y en uso (45). Se puede observar en las tablas 14 y 15, un 92% de sub notificación de los eventos adversos ocurridos, lo cual interfiere en el conocimiento de los errores para la detección de fallos en los sistemas y la gestión del riesgo asociado a los eventos adversos.

XII. CONCLUSIONES

La seguridad del paciente es una preocupación constante y creciente en el ámbito de la salud, sin duda el reconocimiento e identificación de las situaciones riesgosas que contribuyen a causar daño en los pacientes, constituyen el primer paso para el trabajo en seguridad del paciente, ya que si somos capaces de reconocer los riesgos y el daño que se provoca a las personas producto de la atención de salud, nos es posible mejorar y aprender de los errores.

Esta herramienta ha demostrado que tiene utilidad en la identificación de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados, no obstante, debe ser revisado con más detalle para identificar cuáles son los detonadores que tienen mayor utilidad a la hora de realizar la revisión de las fichas clínicas y cuáles de ellos tiene mayor sensibilidad para la detección de eventos adversos, lo cual puede contribuir significativamente a la detección efectiva de eventos que impliquen daño a los pacientes, ofreciendo una manera reproducible y eficiente para identificarlos. Para esto es necesario conocer la realidad local y la organización del trabajo en el Establecimiento de Salud, para poder aprovechar de mejor manera la aplicación de la metodología GTT.

Cabe mencionar que los sesgos asociados a la revisión retrospectiva de fichas pueden llevar a una búsqueda no eficiente y acabada, por lo que es de importancia mantener disponibles y completas las historias clínicas de los pacientes, esto ayudará tanto a la revisión retrospectiva como prospectiva, siendo también posible de utilizar esta herramienta para vigilancia activa de eventos adversos.

La sub notificación es un fenómeno conocido en el tema de seguridad del paciente, y Global Trigger Tool nos ofrece una metodología para complementar los sistemas de vigilancia que están actualmente en uso, siendo de utilidad para el acercamiento a los problemas de seguridad clínica y al mismo tiempo mejorar la calidad de la

atención que se otorga a la población, puesto que nos proporciona una estimación a la frecuencia de eventos adversos, permite identificar dónde se están produciendo los daños en el paciente para actuar sobre los procesos defectuosos disminuyendo los riesgos innecesarios en salud, junto con esto permite hacer un seguimiento del impacto de las iniciativas en seguridad del paciente, al ser planteada como una herramienta para la estimación de eventos adversos en el tiempo.

Concluyendo, es posible detectar eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados por medio de la utilización de esta herramienta de búsqueda intencionada, lo que puede contribuir a conocer y disminuir las acciones riesgosas asociadas a la salud, generando una mejora en la calidad de la atención.

XIII. ANEXOS

Anexo 1: Global Trigger Tool

Herramienta de activación global IHI para la medición de Eventos Adversos, Global Trigger Tool (GTT)

Segunda Edición, Serie Innovación 2009

Autor: Griffin FA, *Herramienta de activación global* Resar RK. *IHI para medir Eventos Adversos (Segunda Edición)*. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009. (Disponible en www.IHI.org)

I. Antecedentes

A. Historia

Intentos convencionales para cuantificar los efectos adversos han incluido informes de incidentes voluntarios, revisión retrospectiva o concurrente de registros, y la extracción de eventos desde bases de datos observacionales. El concepto de gatillo, detonador o pista para identificar los efectos adversos en la historia clínica fue introducido por Jick en 1974. Classen refina y automatiza el enfoque mediante el uso de detonadores electrónicos con un sistema integrado de información para identificar en los registros de pacientes y revisar en ellos eventos adversos.

El uso de detonadores con revisiones de registros manuales fue desarrollado inicialmente por la Institute for Healthcare Improvement (IHI) en 1999 para identificar eventos adversos relacionados con la medicación; seguido de la adaptación de la metodología para otras áreas del hospital, como cuidados intensivos. Publicaciones recientes describen el uso y desarrollo de herramientas de activación. Posteriormente, IHI desarrolló GTT para la medición de Eventos Adversos para identificar los EA en pacientes hospitalizados adultos en todo el hospital, con algunas exclusiones.

B. Daño frente error

El objetivo general de mejorar la seguridad en salud es reducir lesiones o daños al paciente, que subraya la importancia de distinguir errores y daños. Aunque la detección y el análisis de los errores son importantes en la comprensión de los fallos latentes de la asistencia sanitaria y el diseño de estrategias para prevenir y mitigar estos fallos, hay valor especial en la cuantificación de un daño real. Los errores médicos son los fallos en los procesos de atención y tienen el potencial de ser perjudiciales, numerosos informes han demostrado que a menudo no están vinculados a injuria en el paciente.

Debido a que los acontecimientos que producen daño son los resultados clínicos claros, estos son particularmente proclives a participar tanto médicos y administradores en una minuciosa revisión de los factores del sistema que condujeron al evento adverso, con un claro enfoque en la mejora de los resultados para los pacientes. Al concentrarse en los eventos realmente experimentados por los pacientes, un hospital puede comenzar a fomentar una cultura de seguridad que pasa de la culpa individual de errores al rediseño del sistema integral que reduce el sufrimiento del paciente. Para hacer frente a la clara necesidad de cuantificar los resultados adversos de los pacientes, GTT se centra en la identificación de daño o lesión al paciente.

C. Definición de un Evento Adverso

Cualquier esfuerzo para identificar el daño requiere una definición clara de un evento adverso. La OMS en colaboración con centros para el Monitoreo Internacional de Drogas define un evento adverso de drogas como sigue: *"Nociva e involuntaria y se produce a dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, terapia, o la modificación de funciones fisiológicas"*. GTT de IHI incluye este tipo de eventos, pero va más allá de los medicamentos para incluir cualquier consecuencia nociva o no intencionada se produce en asociación con la atención médica. En GTT, la definición utilizada para daño es la siguiente: lesiones físicas no intencionadas que resultan o

son contribuidas por la *atención médica, que requiere adicionalmente monitorización, tratamiento u hospitalización, o que resulte en la muerte.*

Para efectos de este estudio se utiliza la definición de evento adverso utilizada por el Ministerio de Salud de Chile y la clasificación de gravedad de la Organización Mundial de la Salud en su Marco conceptual para la seguridad del paciente.

D. Comisión contra Omisión

GTT se centra e incluye sólo los eventos adversos relacionados a la entrega activa de la atención (comisión) y excluye, en lo posible, las cuestiones relacionadas a una atención deficiente (omisión). Mientras que los eventos adversos debido a la omisión ocurren comúnmente y debe ser un foco en los esfuerzos de mejoramiento de la calidad, no son el foco de la medición con GTT. Por ejemplo, un paciente no se trata adecuadamente para la hipertensión que posteriormente sufrió un derrame cerebral, sin duda ha tenido una catástrofe médica relacionada con la mala atención, pero no se consideraría un evento adverso utilizando la definición de GTT, porque el evento está relacionado con la omisión de la atención basada en la evidencia. Sin embargo, un paciente al que se le administraron anticoagulantes y que posteriormente sufrió un ataque y hemorragia intracerebral, se considerará que han sufrido un evento adverso con GTT porque el uso del anticoagulante (comisión) causó el evento. Durante las revisiones, los actos de omisión pueden ser observados y se puede hacer referencia a estos como oportunidades de mejora.

Para efectos de este estudio se considerarán indistintamente los eventos adversos debidos a omisión y comisión.

E. Evitabilidad

GTT incluye todos los eventos adversos, que son consecuencias *no deseadas* de la atención médica, ya sea evitable o no. No debe haber intento por parte de los revisores para determinar evitabilidad durante una revisión con GTT. Si se produce un evento adverso, por definición, es un daño. Se podría argumentar que "eventos

inevitables" de hoy en día sólo son una innovación acerca de ser prevenible. GTT está diseñado para ser un método para medir el daño en el tiempo. Si la definición de los eventos incluidos cambia constantemente dependiendo de lo que era evitable, la medida con el tiempo no tendría sentido.

F. Las clasificaciones de gravedad

GTT adapta la clasificación del National Coordinating Council de reporte y prevención de errores de medicación (NCC MERP) Índice para la Categorización de errores. Aunque originalmente se desarrolló para categorizar los errores de medicación, estas definiciones se pueden aplicar fácilmente a cualquier tipo de error o evento adverso. GTT cuenta sólo los eventos adversos: daño al paciente (como es definido previamente), si es o no resultado de un error. Por consiguiente, la herramienta excluye las siguientes categorías del Índice MERP NCC porque estas categorías describen errores que no causan daño:

- Categoría A: circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error
- Categoría B: un error que no alcanzó el paciente
- Categoría C: Un error que llegó a la paciente, pero no causó daños
- Categoría D: Un error que llegó a la paciente y requiere vigilancia o intervención para confirmar que no dañó al paciente

Esta herramienta utiliza las categorías E, F, G, H, I del Índice MERP NCC porque estas categorías describen daño.

- Categoría E: daño temporal al paciente y requiere de intervención
- Categoría F: daño temporal al paciente y requiere inicial o prolongada hospitalización
- Categoría G: un daño permanente del paciente
- Categoría H: Intervención necesaria para sostener la vida
- Categoría I: muerte del paciente

Para efectos de este estudio se utilizará la definición de gravedad de la Organización Mundial de la Salud en su Clasificación internacional Seguridad del paciente.

G. Selección del detonador

IHI desarrolló los detonadores que se utilizan en GTT mediante la revisión de la literatura sobre los eventos adversos en diferentes áreas del hospital. Luego IHI probó los detonadores priorizados en cientos de hospitales, usando diversas herramientas de activación (eventos adversos relacionados con medicamentos, quirúrgicos, Perinatal, Cuidados Intensivos). IHI desarrolló GTT utilizando módulos que corresponden a estas Herramientas de activación y ha añadido, eliminado, y ajustando los detonadores con el tiempo para reflejar los cambios en los tratamientos y tipos de eventos adversos identificados en el trabajo de campo.

II. Normas y Métodos

GTT requiere la revisión manual de los registros de hospitalización. Esta sección de la herramienta explica los procesos para seleccionar y revisar los registros y determinar si han ocurrido eventos adversos.

A. Equipo de Revisión

El equipo de revisión debe consistir, como mínimo, tres personas:

- 1) *Dos revisores primarios, quienes tienen conocimientos sobre el contenido y el diseño de los registros, y de cómo se proporciona generalmente cuidado en el hospital.* Hospitales que usan GTT han utilizado normalmente enfermeras, farmacéuticos y kinesiólogos en sus equipos de revisión.
- 2) *Un médico que no revisa los registros, pero autentica el consenso de los dos revisores primarios de registros.* El médico autentica los resultados de los eventos adversos y la calificación de la gravedad, y proporciona respuestas a las preguntas que los revisores tienen sobre registros específicos.

El uso de dos o más revisores primarios plantea la cuestión de la coherencia (intra e inter confiabilidad entre calificadores) entre los revisores: a mayor número de colaboradores en el equipo, mayor es la potencial incoherencia. IHI no recomienda que los hospitales realicen estudios exhaustivos para medir la fiabilidad, pero alienta

a los equipos continuamente a promover procedimientos consistentes y estandarizar la revisión de registros, uso de factores desencadenantes, y la interpretación de los acontecimientos.

B. Muestreo registros de pacientes

GTT de IHI está diseñado para su uso con una metodología de muestreo que utiliza pequeñas muestras en el tiempo. La recomendación es tomar muestras de 10 registros de pacientes de toda la población de pacientes adultos (con algunas exclusiones indicadas más abajo) cada dos semanas (por ejemplo, los pacientes dados de alta entre el 1 y 15 de cada mes para la primera muestra de dos semanas y entre el 16 y el final del mes para la segunda muestra de dos semanas), para un total de 20 registros por mes. Algunos hospitales pueden optar por revisar los 20 registros a la vez en forma mensual, pero esto genera un único punto de datos por mes frente a los dos puntos de datos con las muestras de dos semanas. Las organizaciones que tienen los recursos para hacerlo pueden optar por elegir un tamaño mayor de la muestra, tales como 40 registros por mes, pero la revisión de más de 40 registros por mes devenga poco beneficio adicional.

IHI recomienda el muestreo cada dos semanas y la generación de dos puntos de datos cada mes. Los datos de estas pequeñas muestras pueden mostrar una amplia variación de una muestra a otra. Sin embargo, agregación de estas muestras con el tiempo aumentará la precisión y el trazado de estos datos en el control fichas le darán información útil sobre las tendencias y causas especiales de variación en daño en su organización. Tenga en cuenta que los hospitales deben utilizar la herramienta de activación IHI Global como uno parte de un sistema de aprendizaje que incluye otras medidas, tales como reportes voluntarios, infecciones del sitio quirúrgico, y otras medidas de resultado.

Debido a que la readmisión dentro de 30 días es un detonador, seleccione los registros de los pacientes que fueron dados de alta más de 30 días antes de la fecha de revisión para que los reingresos pueden ser revisadas para la muestra. Por

ejemplo, si la realización de una revisión en diciembre, seleccione los registros de pacientes dados de alta en octubre.

Los criterios de selección son:

- Registro cerrado y completo (epicrisis de alta e historia completa)
- Duración de la estancia hospitalaria de al menos 24 horas e ingresado formalmente al hospital.
- La edad del paciente 18 años o más
- Excluyendo los pacientes psiquiátricos y de rehabilitación para pacientes hospitalizados (Nota: los detonadores no están definidos para estas poblaciones en esta herramienta.)

Debido a que la revisión se basa en un muestreo para descubrir los eventos adversos, es fundamental utilizar un proceso aleatorio para seleccionar los registros. Use cualquier método de selección, siempre y cuando sea aleatorio.

Se debe tener acceso a la historia completa del paciente, independiente del periodo de hospitalización seleccionado. El equipo puede consultar la historia previa para determinar motivo de la admisión o readmisión. Una revisión completa con GTT no se debe hacer en estos registros, sólo el registro identificado en la muestra aleatoria; el uso los registros adicionales es sólo para investigar el gatillo asociado a la readmisión.

C. Proceso de Revisión

Los dos revisores de registros primarios deben revisar todos los registros de cada uno de forma independiente. Durante el examen, el médico debe estar disponible para responder a preguntas que puedan surgir.

Use el siguiente procedimiento para la revisión:

1) La herramienta de activación global IHI contiene seis "módulos", o agrupaciones de los factores desencadenantes. Cuatro de las agrupaciones están diseñados para reflejar los eventos adversos que ocurren comúnmente en una unidad en particular; los módulos de cuidados y medicación están diseñados para reflejar eventos adversos que pueden ocurrir en cualquier parte del hospital. Los seis módulos son:

- Cuidados o atención general
- Medicamentos
- Quirúrgico
- Cuidados Intensivos
- Perinatal
- Servicio de Urgencias

Todos los registros de los pacientes deben ser revisados por los factores desencadenantes del módulo de cuidados y medicamentos. Los otros módulos sólo deben utilizarse en su caso; por ejemplo, el Módulo de Cuidados Intensivos se debe utilizar al revisar una ficha de un paciente que estuvo hospitalizado en una unidad de cuidados intensivos.

2) El registro sólo debe revisarse para buscar la presencia de factores desencadenantes, no leer el registro de la primera página a la página final. Los revisores experimentados han encontrado las siguientes secciones del registro más útil cuando se revisan en este orden:

- Diagnósticos de alta, en particular infecciones, complicaciones, o ciertos diagnósticos
- Epicrisis y/o resumen de traslado (buscar los detalles de la evaluación y el tratamiento durante la estancia en el hospital)
- Registro de administración de medicamentos
- Los resultados de exámenes de laboratorio
- Indicaciones médicas

- Protocolo operatorio (protocolo operatorio y registro de anestesia, si aplica)
- Registros de Enfermería
- Registros de evolución médica
- Si el tiempo lo permite, otras áreas de la ficha (como la historia previa, consultas, o atenciones de Emergencias)

3) Establecer un límite de 20 minutos para la revisión de cada historia clínica, una vez que el periodo de formación de los revisores se ha completado. La regla de los 20 minutos se aplica a todos los registros independientemente de su tamaño. La Regla de los 20 minutos se desarrolló en las pruebas iniciales de la herramienta de activación porque había una propensión a revisar los más fáciles, es decir, los que tienen periodos más cortos de hospitalización. Sin embargo, si se revisan solo las fichas de pacientes de estancia más corta, la muestra ya no es aleatoria y habrá sesgo de selección. Es poco probable que todos los eventos sean identificados en los registros más grandes, ya que en 20 minutos no habrá tiempo suficiente para revisar adecuadamente todo el expediente mediante GTT. Es importante señalar que GTT no está destinada a identificar cada evento adverso solo en un registro. La limitación de tiempo de revisión y selección aleatoria de los registros están diseñados para producir un enfoque de muestreo que es suficiente para el diseño de trabajo de seguridad del paciente en el hospital.

4) Si un detonador se identifica en un registro, el detonador indica sólo la presencia de un gatillo, no necesariamente un evento adverso. Cuando se encuentra un gatillo, revise sólo las partes pertinentes de la ficha, la revisión focalizada al detonador determinará si un evento adverso se ha producido. Si no se encuentra ningún evento adverso, el revisor debe buscar otros factores desencadenantes. Los revisores encontrarán muchas activaciones positivas, pero identificarán muchos menos eventos adversos. De vez en cuando, los revisores encuentran los eventos adversos sin un detonador, incluir estos eventos. Algunos factores desencadenantes (infecciones nosocomiales, laceración) son también eventos adversos por

definición. Sin embargo, un detonador a menudo no es un evento adverso por sí mismo; más bien, es sólo un indicio de que uno puede haber ocurrido.

D. Determinación de un Evento Adverso

Cuando un revisor identifica un detonador, el revisor debe chequear otras partes relevante de la ficha, como notas de evolución e indicaciones que fueron documentados en estrecha proximidad a la ocurrencia del gatillo. Documentación que el paciente experimentó daño de la atención médica debe estar presente para determinar un evento adverso. Por ejemplo, un nivel de INR mayor que 6 sería un detonador, el revisor debe buscar la documentación de sangrado o disminución de la hemoglobina con necesidad de transfusión u otros eventos adversos que puede resultar de la elevada anticoagulación.

Para determinar si se ha producido un evento adverso, considere la posibilidad de que un evento adverso es definido como el daño no intencional a un paciente *desde el punto de vista del paciente*. Hay varios aspectos importantes:

- ¿Estaría feliz si el evento que le pasara a usted? Si la respuesta es no, entonces probablemente no era daño.
- ¿Fue el caso parte de la progresión natural del proceso de la enfermedad, o una complicación del tratamiento relacionado con el proceso de la enfermedad? El daño identificado debe ser el resultado de algún tratamiento médico
- La decisión es subjetiva en momentos y de opinión del médico será fundamental.
- ¿Fue el caso de que un resultado *previsto* de la atención (por ejemplo, una cicatriz permanente de la cirugía)? Si es así, entonces esto no se considera daño.
- El daño psicológico, por definición, se ha excluido como un evento adverso.

Es importante resaltar que los revisores pueden ocasionalmente descubrir un evento adverso sin gatillo, mientras busca desencadenantes u otros detalles. Estos eventos deben ser incluidos en los resultados, independientemente de si un detonador llevo al acontecimiento adverso.

Un evento adverso que está presente al ingreso en el hospital debe ser incluido, siempre que cumple con la definición de ser un daño relacionado con la atención médica. Todos estos acontecimientos adversos se cuentan porque la medida es *lo que el paciente experimentó*, no lo que pasó dentro del hospital. La experiencia de campo ha demostrado que menos del 10% de todos los daños que son detectados por GTT estará presente en la admisión. Es útil hacer un seguimiento de los eventos que ocurrieron fuera del hospital para la presentación de los datos. Estos datos pueden indicar la oportunidad de colaborar con las demás instituciones de salud para mejorar la seguridad del paciente.

Una vez que los revisores han determinado que se ha producido un evento adverso, asignar una categoría de daño.

Los revisores primarios deberán registrar los resultados de la revisión de los registros del paciente, en el formulario destinado para ello (anexo 2), enumera todos los detonadores, categorizados en sus módulos, para su uso durante la revisión. Cuando un revisor principal identifica un detonador, el revisor coloca una marca en la columna de al lado (la columna con +). Si el revisor primario identifica un evento adverso asociado con este detonador, describir e indicar la categoría de daño en la columna correspondiente. El reverso de la Hoja de trabajo está en blanco, y los revisores suelen utilizar este espacio para tomar notas para el debate con otros miembros del equipo de revisión o para capturar preguntas que necesitan ser revisados con el médico.

Para este estudio se realizaron los registros por paciente en un documento de Microsoft Excel.

Los dos revisores primarios deben reunirse después de completar sus revisiones separadas para comparar los resultados y llegar a un consenso, que registran la Hoja de Resumen. El médico debe revisar el consenso con los dos revisores y llegar a un acuerdo sobre el tipo, el número y la gravedad de los acontecimientos. El médico no revisa los registros de los pacientes, sólo la Hoja Resumen.

Para este estudio solo se utiliza un revisor primario que correspondió a la tesista.

E. Recopilación de datos

Presentar los datos inicialmente de tres maneras:

- Los eventos adversos por 1000 días-paciente
- Los eventos adversos por 100 ingresos
- Porcentaje de admisiones con un evento adverso.

Cada método tiene ciertas ventajas. Los eventos adversos por 1000 días-paciente es la medida tradicional y es recomendada para observar la tasa de daño en el tiempo.

Los eventos adversos por 100 ingresos es una presentación alternativa de la tasa, que proporciona una representación de daño fácil de entender a las jefaturas. Los datos deben ser presentados en un diagrama de comportamiento similar a los eventos adversos por 1000 días-paciente. Tenga en cuenta que la conversión de los eventos adversos por cada 1.000 días para los eventos adversos por cada 100 admisiones simplemente implica un cambio de número de días de los pacientes (1.000) a los expedientes revisados (admisión)

Porcentaje de admisiones con un evento adverso es una manera conveniente para presentar la información a las jefaturas, aunque disminuye el número de eventos porque algunos pacientes pueden tener más de un EA durante una hospitalización.

Además de las representaciones gráficas, el equipo debe presentar las categorías de daños en un gráfico de barras, que representa el volumen de daño en cada categoría. Los datos también se presentan a menudo por tipo de eventos adversos (infecciones, medicamentos y complicaciones de procedimientos). Las categorizaciones se usan para priorizar las áreas de mejora.

También es útil incluir en el gráfico de barras los acontecimientos que ocurrieron antes de la admisión y los que estuvieron presentes al ingreso.

III. Detonadores y Definiciones

Esta sección muestra todos los detonadores contenidos en GTT por módulo, con descripciones de cada gatillo y lo que los revisores deben buscar para determinar la presencia de un evento adverso.

Nota importante: Si un detonador se identifica en un registro, el detonador indica sólo la presencia de un gatillo, no necesariamente un evento adverso. El revisor debe investigar los detalles para determinar si se ha producido realmente un evento adverso.

A. Módulo Cuidados o atención general

C1- Transfusión o uso de componentes sanguíneos: Los procedimientos pueden requerir transfusión durante la cirugía para el reemplazo de la pérdida estimada de sangre, pero esto se ha vuelto menos común debido a la cirugía sin sangre.

Cualquier transfusión debe ser investigado en busca de su causalidad, incluyendo sangrado excesivo (quirúrgico o relacionados a anticoagulante), traumatismo no intencional de un vaso sanguíneo, etc. La transfusión de muchas unidades o más allá de la pérdida de sangre esperada dentro de las primeras 24 horas de la cirugía, incluyendo el intra y post operatorio, es probable que esté relacionado con un evento adverso perioperatorio. Casos en los que se produjo la pérdida excesiva de sangre antes de la cirugía por lo general no son eventos adversos. Los pacientes que reciben anticoagulantes que requieren transfusión de plasma fresco congelado y plaquetas probablemente han experimentado un evento adverso relacionado con el uso de anticoagulantes.

C2-Paro cardiaco o respiratorio o activación del equipo de respuesta rápida:

Todos los paros cardiacos o respiratorios y la activación de equipos de respuesta rápida, deben ser revisados cuidadosamente ya que esto puede ser la culminación

de un evento adverso (comprobar medicamentos relacionados). Sin embargo, no todos son eventos adversos, ya que pueden estar relacionados con la progresión de una enfermedad. Por ejemplo, un paro cardíaco o respiratorio dentro de la cirugía o en la unidad de recuperación de anestesia siempre debe ser considerado un evento adverso. En las primeras 24 horas después de la operación, también es muy probable que sea efecto de un evento adverso. A la inversa, una arritmia cardíaca repentina resultante en paro cardíaco no puede ser un evento adverso, pero relacionado con enfermedad cardíaca. El no reconocer los signos y síntomas es un ejemplo de un error de omisión y no serían contados como un evento adverso a menos los cambios en la condición del paciente fueron el resultado de algún tipo de intervención médica.

C3- Diálisis Aguda: La necesidad de diálisis puede ser el curso de una enfermedad o el resultado de un evento adverso. Ejemplos de eventos adversos podrían ser la insuficiencia renal inducida por fármacos o reacción a la administración de un medio de contraste para procedimientos radiológicos.

C4- Hemocultivo Positivo: Un hemocultivo positivo, en cualquier momento durante la hospitalización debe ser investigado como un indicador de un evento adverso, específicamente una infección asociada a la atención de salud. Generalmente, eventos adversos asociados con este detonador incluirán las infecciones que se diagnostican desde las 48 horas o más después de la admisión, como las infecciones de torrente sanguíneo, sepsis asociada a otros dispositivos invasivos (por ejemplo, asociada catéter urinario), o cualquier otra infección. Los pacientes con hemocultivos positivos relacionados con otras enfermedades (como la neumonía adquirida en la comunidad puede progresar a sepsis) no se consideran evento adverso.

C5- Estudios radiográficos o Doppler para embolias trombosis venosa profunda: El desarrollo de una trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar durante una hospitalización en la mayoría de los casos será un evento

adverso. Raras excepciones pueden ser los relacionados a procesos de enfermedades como el cáncer o trastornos de la coagulación. Sin embargo, en la mayoría de los pacientes se trata daños relacionados con la atención médica, incluso si se toman las medidas de prevención. Si la hospitalización se produce debido a una trombosis venosa profunda o embolia, buscar la causalidad antes del ingreso que podría atribuirse a atención médica, tales como cirugía previa. La falta de profilaxis para TVP o EP no es un evento adverso; es un error de omisión.

C6-Disminución de la hemoglobina o hematocrito de 25% o más: Cualquier disminución de 25% o más de la hemoglobina (Hg) o el hematocrito (Hct) debe ser revisado, sobre todo cuando se produce en un período relativamente corto de tiempo, como 72hrs o menos. Eventos hemorrágicos son comúnmente identificados por este detonador y pueden estar relacionados con el uso de anticoagulantes, aspirina o un incidente quirúrgico. La disminución de Hb o Hcto en sí no es un evento adverso a menos que esté relacionado con algún tratamiento médico. Una disminución asociada con la evolución de una enfermedad no es un evento adverso.

C7-Caídas de Paciente: Una caída en un entorno de atención representa un fracaso de la atención y puede ser el resultado del uso de medicamentos, fallas en el equipamiento, o la distribución de personal inadecuada. Cualquier caída en el ámbito de la atención que causa lesión, independientemente de la causa, es un evento adverso.

Caídas que causan lesiones que causan la admisión al hospital debe ser revisado por la causalidad. Una caída que es el resultado de un tratamiento médico (tal como de medicamentos) debe ser considerada un evento adverso, incluso si la caída ocurrió fuera del hospital.

C8- Las úlceras por presión UPP: Las UPP son eventos adversos si ocurren durante una hospitalización. Si las úlceras se produjeron en el ámbito ambulatorio,

considere la etiología (sobre-sedación, etc.) para evaluar si se ha producido un evento adverso.

C9- Readmisión dentro de los 30 días: Cualquier readmisión, particularmente dentro de los 30 días del alta, podría ser un evento adverso. Un evento adverso puede no manifestarse hasta después de que el paciente ha sido dado de alta el hospital, especialmente si la duración de la estancia es breve. Ejemplos de eventos adversos pueden incluir infección del sitio quirúrgico, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

C10-Uso de sistemas de contención física: Siempre que se utilicen sistemas de contención, revise las razones documentadas y evaluar la posible relación entre el uso de contenciones y drogas que puedan generar confusión, u otro, lo que haría indicar un evento adverso.

C11- Infecciones asociadas a la atención de salud: Cualquier infección que ocurre después de la admisión al hospital es probable que sea un evento adverso, especialmente los relacionados con procedimientos o dispositivos. Las infecciones que causan la admisión en el hospital debe ser revisado para determinar si están relacionados a la atención médica (por ejemplo, uso de catéter urinario en casa o en cuidados de larga duración) versus la ocurrencia de una enfermedad en forma natural (por ejemplo, la neumonía adquirida en la comunidad).

C12- Accidente cerero vascular en el hospital: Evaluar la causa del accidente cerebro vascular para determinar si se asocia con un procedimiento (ejemplo un procedimiento quirúrgico, la conversión de la fibrilación auricular) o anticoagulación. Cuándo procedimientos o tratamientos probablemente han contribuido a un accidente cerebrovascular, se trata de un evento adverso.

C13-Traslado a un nivel superior de complejidad: Traslados a un mayor nivel de complejidad dentro de la institución u otra, o para la evaluación en otro centro. Todo traslado es probable que sea el resultado de un evento adverso y la condición clínica del paciente se puede haber deteriorado secundaria a un evento adverso. Se deben identificar las razones del traslado. Por ejemplo, en el caso de admisión a UCI después de un paro respiratorio e intubación, si el paro respiratorio era progresión natural de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), entonces no sería un evento adverso; si fue causado por una embolia pulmonar después de una cirugía, o como resultado de un exceso de sedación de un paciente con EPOC, lo haría ser un evento adverso. Un mayor nivel de atención puede incluir telemetría, cuidados intermedios, o un paso hacia abajo la unidad si el paciente es transferido de una unidad de enfermería médico o quirúrgico general.

C14-Cualquier complicación de un procedimiento: Una complicación resultante de cualquier procedimiento es un evento adverso. Los registros de procedimientos con frecuencia no indican las complicaciones, especialmente si se producen horas o días después que ha sido informado, por lo que hay que revisar los registros de complicaciones observadas en los resúmenes, epicrisis o evoluciones diarias. Evaluar el motivo del procedimiento.

C15-Otros: Frecuentemente cuando se revisa el registro clínico, se puede identificar un evento adverso que no encaja en un gatillo. Cualquier evento puede ser colocado bajo este "Otro". Un evento no requiere un detonador de la lista para ser considerado como tal.

B. Módulo Medicamentos

M1- Clostridium difficile positivo en heces: Un *C. difficile* positivo en heces, es un evento adverso si hay antecedentes de uso de antibióticos.

M2- Tiempo parcial de tromboplastina (PTT) mayor a 100 segundos: Mediciones elevadas de PTT ocurren cuando los pacientes están con heparina. Busque evidencia de sangrado para determinar si se ha producido un evento adverso. PTT elevada en sí mismo no es un evento adverso, debe haber manifestación como sangrado, disminución de Hb o Hcto o equimosis.

M3- INR mayor que 6: Busque evidencia de sangrado para determinar si se ha producido un evento adverso. Una elevado INR por sí mismo no es un evento adverso.

M4- Glucosa menor a 50 mg/dl: Revise síntomas tales como letargo y temblores documentados en los registros de enfermería, y la administración de glucosa, jugo de naranja, u otra intervención. Si los síntomas están presentes, buscar empleo asociado de insulina o hipoglucemiantes orales. Si el paciente no es sintomático, no hay ningún evento adverso.

M5- Aumento de BUN o creatinina sérica mayor a dos veces sobre la línea de base: Revise los exámenes de laboratorio para identificar el aumento del nivel de BUN o creatinina sérica. Si hay aumenta dos veces mayor que los niveles de referencia, revisar registros de administración de medicamentos que se sabe causa toxicidad renal. El médico examinará las evoluciones y la historia para determinar otras causas de insuficiencia renal, como la enfermedad renal preexistente o diabetes, que pone al paciente en mayor riesgo de insuficiencia renal; esto no sería un efecto adverso evento, sino más bien la progresión de la enfermedad.

M6- Administración de vitamina K: Si la vitamina K se utilizó como respuesta a un INR prolongado, revise evidencia de sangrado. Es probable que ocurrió un evento adverso si hay exámenes de laboratorio que indican caída del hematocrito o sangre positiva en heces. Compruebe los registros de evolución para identificar equimosis

excesivas, sangrado gastrointestinal, accidente cerebrovascular hemorrágico o grandes hematomas como ejemplos de eventos adversos.

M7 Administración de difenhidramina (Benadryl o dimerol): La difenhidramina se utiliza con frecuencia para las reacciones alérgicas a los fármacos, pero también se puede usar como inductor del sueño, como medicación pre operatorio o antes de algún procedimiento, o para las alergias estacionales. Si el medicamento se ha administrado, revisar el expediente para determinar si se ordenó para los síntomas de una reacción alérgica a una transfusión o medicamentos durante la hospitalización o antes de la admisión, los que corresponderían a eventos adversos. Si se administra como profiláctico no se considera un evento adverso.

M8 Administración de Flumazenil: El flumazenil revierte el efecto de las benzodiazepinas. Determine por qué se utilizó el medicamento. Ejemplos de eventos adversos son hipotensión grave o prolongada, sedación prolongada.

M9- Administración de naloxona: La naloxona es un potente antagonista de los narcóticos. Su uso puede indicar la ocurrencia de un evento adverso, excepto en los casos de abuso de drogas o sobredosis autoinfligida. Buscar eventos como hipotensión severa, sedación prolongada o depresión respiratoria.

M10-Administración antiemético: Las náuseas y los vómitos comúnmente son el resultado de la administración de medicamentos, tanto en problemas quirúrgicos y no quirúrgicos. Las náuseas y los vómitos que interfieren con la alimentación, la recuperación después de la operación, o retraso en el egreso sugiere un evento adverso. Uno o dos episodios tratados con éxito con antieméticos no indicarían un evento adverso. Se necesita el juicio del revisor para determinar si se ha producido un daño.

M11- Sobredosificación excesiva / hipotensión: Revisar la evolución médica, los registros de enfermería o de otros profesionales para evidenciar el exceso de sedación y letargo. Revise los registros de signos vitales para identificar episodios de hipotensión relacionados con la administración de un sedante, analgésico, o relajante muscular. La sobredosis intencional no se considera un evento adverso.

M 12- Detención abrupta de medicación: Aunque la interrupción de los medicamentos es un hallazgo frecuente en los registros clínicos, la interrupción de medicamentos abruptamente es un detonador que requiere mayor investigación para determinar la causa. Un cambio repentino en el estado del paciente que requiere el ajuste de medicamentos a menudo está relacionado con un evento adverso. "Abrupto" se define como una parada inesperada o desviación de la conducta típica; por ejemplo, la interrupción de un antibiótico por vía intravenosa para cambiar a la vía oral no es inesperado.

M13- Otros: Utilice este detonador de eventos adversos de medicamentos detectados pero no relacionados con los medicamentos mencionados anteriormente.

C. Módulo quirúrgico

S1- Re intervención quirúrgica: Una re intervención puede ser programada o no, y ambas situaciones pueden ser el resultado de un evento adverso. Un ejemplo de evento adverso puede ser un paciente que presente hemorragia interna posterior a la primera cirugía y requiere una segunda cirugía para explorar la causa y detener el sangrado. Incluso si la segunda cirugía es exploratoria, y no revela ninguna complicación, esto debe ser considerado un evento adverso.

S2- Cambio en el Procedimiento: Cuando el procedimiento indicado en los registros post-operatorios es diferente del procedimiento previsto en el preoperatorio o documentado en el consentimiento informado, se debe buscar detalles de por qué se produjo el cambio. Un cambio inesperado en el procedimiento debido a

complicaciones, dispositivo o falla en el equipo deben ser considerados un evento adverso, sobre todo si se ha producido el aumento de la hospitalización o daño evidente.

S3- Admisión a cuidados intensivos después de la cirugía: La admisión a una unidad de cuidados intensivos puede ser parte del post-operatorio normal, o puede ser inesperado. Los ingresos inesperados con frecuencia están relacionadas con eventos adversos. Por ejemplo, el ingreso en cuidados intensivos después de la reparación de aneurisma aórtico puede ser esperado, pero el ingreso por prótesis de rodilla sería inusual. El revisor necesita determinar por qué se produjo la admisión de cuidados intensivos.

S4- Intubación o Reintubación o uso de BiPAP en Unidad de recuperación (Cuidados Post Anestesia): Anestesia, sedantes o analgésicos pueden provocar depresión respiratoria que requiere el uso de BiPAP o re intubación posterior a la cirugía, lo que correspondería a un evento adverso.

S5 Realización de rayos X dentro de la cirugía o en Recuperación post Anestésica: La obtención de imágenes de cualquier tipo que no es de rutina para el procedimiento requiere investigación. Una radiografía tomada por sospecha de cuerpo extraño abandonado en sitio quirúrgico sería un detonador. La identificación de cuerpo extraño abandonado en sitio quirúrgico que requiere un procedimiento adicional es un evento adverso.

S6- Muerte Intra o postoperatoria: Todas las muertes que se producen dentro de la cirugía deberían ser consideradas un evento adverso, a menos que la muerte sea esperada dada las condiciones del paciente y la cirugía fue de carácter heroico. Muertes postoperatorias requerirán revisión del expediente para obtener información específica, pero en general todas las muertes después de la operación serán eventos adversos.

S7- Ventilación mecánica más de 24 horas después de la cirugía: La ventilación mecánica esta prevista a corto plazo después de cirugía cardíaca, torácica mayor y ciertos procedimientos abdominales. Si el paciente necesita ventilación mecánica más de 24 horas, un evento adverso intra o postoperatorio deben ser considerados. Pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar o muscular pueden experimentar más dificultades para el destete de un ventilador después de la operación, por esta razón no se debe excluir automáticamente la posibilidad de un evento adverso. Los revisores deben utilizar su juicio clínico para determinar si el cuidado intra y post operatorio fue sin complicaciones o parte del proceso de la enfermedad.

S8- Administración Intra operatoria de epinefrina, norepinefrina, naloxona, o flumazenil: Estos medicamentos no se administran rutinariamente en el intra operatorio. Revisar los registros de anestesia y protocolo operatorio para determinar la razón de la administración. La hipotensión causada por sangrado o sobre-sedación son ejemplos de eventos adversos que podrían ser tratados con estos medicamentos.

S9- Aumento post operatorio en los niveles de troponina mayor que 1.5 ng/ml: Un aumento postoperatorio en los niveles de troponina puede indicar un evento cardíaco. Los evaluadores necesitarán utilizar el juicio clínico sobre si se ha producido un evento cardíaco.

S10-Lesiones, reparación o eliminación de un órgano durante la cirugía: Revisar los registros operatorios y post-operatorias para identificar que si un órgano ha sido reparado o eliminado durante la cirugía. La eliminación o la reparación deben ser parte del procedimiento previsto o se trata de un evento adverso y puede ser el resultado de un accidente quirúrgico como una lesión accidental.

S11- Ocurrencia de cualquier complicación operatoria: Esto se refiere a cualquiera de una serie de complicaciones, incluyendo embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, úlceras por presión, falla renal, entre otros. Investigar el cambio en el uso de anestesia durante la cirugía (debido a sangrado excesivo o reacción alérgica)

Investigar la solicitud de interconsultas en la unidad de recuperación anestésica, Una solicitud de interconsulta puede identificar un evento adverso durante la cirugía, revisar los registros para identificar las razones de la consulta, para determinar si un evento adverso hizo necesaria la interconsulta.

Investigar la inserción de catéter central durante la cirugía, ya que puede indicar un evento adverso en el intraoperatorio. La instalación de un catéter en la mayoría de los casos es instalado antes de la cirugía.

D. Módulo Cuidados Intensivos

I1- Comienzo de Neumonía: Cualquier neumonía diagnosticada en la UCI debe ser examinado. Si la evidencia sugiere que la neumonía se inició antes de la admisión al hospital, no corresponde a evento adverso; pero si la revisión sugiere la iniciación en el hospital, se trata de un evento adverso. En general, cualquier infección que comienza no sólo en la unidad de cuidados intensivos, pero en cualquier unidad hospitalaria será considerada. Reingresos, ya sea en el hospital o en la unidad de cuidados intensivos podría representar una infección nosocomial de una hospitalización anterior.

I2- Readmisión a la Unidad de Cuidados Intensivos: a admisión a una unidad de Cuidados Intensivos puede ser normal o inesperada. Las admisiones inesperadas frecuentemente están relacionadas con eventos adversos. Las admisiones a la UCI pueden ocurrir en el mismo hospital o traslado a instituciones externas. Por ejemplo, el ingreso a la UCI después de la reparación de aneurisma aórtico es de esperarse, pero la admisión después de cirugía de prótesis de rodilla

sería inusual. El revisor, tendría que determinar por qué la cirugía de reemplazo de rodilla requiere la admisión de Cuidados Intensivos.

I3- Procedimientos en la unidad: Cualquier procedimiento que ocurre en un paciente en la unidad de cuidados intensivos requiere investigación. Revisar todos los procedimientos de noche y otros procedimientos que se realizan mientras el paciente estaba en la UCI. Complicaciones comúnmente no estarán registrados, pero pueden ser evidentes por el cuidado que se requiere, lo que podría indicar que ha ocurrido un evento.

I4- Intubación / Reintubación: Los sedantes o analgésicos pueden resultar en el uso de BIPAP o una intubación o re intubación. La mala planificación podría presentar la falta de atención, medicamentos administrados para el dolor, pueden conducir a una depresión respiratoria que requiere intubación y se clasifica como un evento adverso.

E. Módulo perinatal

Sólo los registros maternos serán seleccionados para su revisión cuando se utiliza GTT; por lo tanto, sólo se revisaran los documentos de registro maternal están incluidos. Eventos adversos en recién nacidos no se miden con esta herramienta.

P1- Uso de terbutalina o sulfato de magnesio: El uso de terbutalina podría resultar en una intervención innecesaria de una cesárea que es creado por la administración de un medicamento. Busque factores de complicación. Uso de terbutalina en trabajo de parto antes de término no es un detonador, lo que podría indicar sufrimiento fetal o hipertensión en la madre.

P2-Laceraciones de 3rd- o cuarto grado: Por definición, una laceración en 3er o 4to grado es un evento adverso. También busque otros eventos para la madre o el niño asociada a la laceración como parte de una cascada de acontecimientos.

P3-Conteo de plaquetas inferior de 50.000: Busque eventos adversos relacionados con el sangrado, tales como golpes, hematomas y hemorragia que requiere transfusiones de sangre. Busque información acerca de por qué el recuento de plaquetas disminuye para ver si era como resultado de un medicamento. Por lo general, una transfusión de plaquetas es una indicación que el paciente tiene un bajo recuento de plaquetas. Eventos relacionados con transfusiones o sangrado pueden indicar la ocurrencia de un evento adverso.

P4 Estimación de pérdida de sangre mayor de 500ml para parto vaginal, o mayor que 1.000ml de parto por cesárea: El límite aceptado por la pérdida de sangre normal después del parto vaginal es de 500ml, y una pérdida de sangre de 1000ml se considera dentro de la normalidad después del parto por cesárea.

P5- Evaluación por especialista: puede ser un indicador de lesiones u otros daños.

P6- Administración de medicamentos oxicóticos (como la oxitocina, la metilergonovina, y 15-metil-prostaglandina en el período post-parto): Medicamentos usados para controlar la hemorragia post-parto, que se define como la pérdida de sangre mayor que 500ml para un parto vaginal y mayor de 1000ml para un parto por cesárea. Si la administración estándar de oxitocina se produce después del parto, evaluar para la administración cantidades superiores a 20 unidades en el período post-parto inmediato.

P7- Parto instrumental: el parto instrumental puede causar lesiones a la madre, incluyendo contusiones, traumatismos, y laceraciones perineales.

P8- Administración de anestesia general: Puede ser un indicador de daño resultante de una mala planificación u otras fuentes de daño.

F. Módulo de Emergencia

E1-Readmisión al servicio de urgencias en las 48 Horas: Busque reacciones a medicamentos, infecciones, u otras razones que los acontecimientos pueden haber llevado al paciente de nuevo al servicio de urgencias.

E2-Tiempo en servicio de urgencias mayor a 6 Horas: Una larga estancia en el servicio de urgencias en algunos casos puede representar una atención poco óptima. Busque complicaciones que surge de urgencias como caídas, hipotensión, o complicaciones relacionadas con procedimientos.

Anexo 2: Ejemplo Pauta de recolección de datos de la Herramienta Global trigger tool

Pauta de recolección de datos de la herramienta Global Trigger Tool

Identificación del paciente		Edad	Sexo	N° ficha	Fecha ingreso	Fecha egreso	Días hospitalización
Diagnóstico de ingreso					Diagnóstico de egreso		
Código del detonador	Modulo	Evento adverso	Fecha evento	Lugar de ocurrencia EA	Tipo de evento	Detalle del evento adverso	Gravedad daño

Total de eventos: _____ **Total de detonadores:** _____

XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. 10 datos sobre seguridad del paciente [Internet]. 2014 [cited 2014 Oct 4]. Available from: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient_safety_facts/es/
2. Ministerio de Salud G de C. Normas sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de: Reporte de eventos adversos y centinela. 002 Chile; 2012 p. 9.
3. Ministerio de Sanidad E. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. 2010.
4. Griffin FA, Resar RK I. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition) [Internet]. Institute for Healthcare Improvement. Cambridge; 2009. p. 162. Available from: www.ihl.org
5. Kohn LT, Corrigan JM, Molla S. To Err Is Human [Internet]. Medicine. 1999. 312 p. Available from: http://www.journals.cambridge.org/abstract_S095026880100509X
6. Department of Health. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London; 2000. 108 p.
7. Assembly FWH. Quality of care : patient safety. 2002.
8. 59 Asamblea Mundial de la Salud O. Seguridad del paciente Informe de la Secretaría. 2006.
9. Bastias S. G (1), Valdivia C. G (2). Reforma De Salud En Chile; El Plan Auge O Régimen De Garantías Explícitas En Salud (Ges). Su Origen Y Evolución. Esc Med UC Una Propues Educ [Internet]. 2007;(1):8. Available from: <http://emn.cl/publ/Boletin/20072/ReformaSalud.pdf>
10. Ministerio de Salud G de C. Ley 20.584 Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención de Salud. 2012 p. 13.
11. Calidad DG De. Guía para metodología de cálculo de costos de calidad y no calidad.
12. Ruelas-Barajas E. Calidad, productividad y costos. Salud Publica Mex. 1993;35(3):298–304.
13. OMS. The principles of quality assurance. Report on a WHO meeting. EURO reports and studies. Copenhagen; 1985.

14. OMS. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. 2009 p. 160.
15. Donabedian A. Reflexiones sobre calidad asistencial. *Revista de Calidad Asistencial*. 1988;
16. Lifshitz A. El significado actual de *Primum non nocere*.
17. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000. p. 768–70.
18. Villafaina A, Rodríguez B, Ortíz O. Seguridad del paciente con el uso del medicamento: evidencias y estrategias prácticas. *Laboratorio de Prácticas innovadoras en Polimedición y Salud*, editor. 2015. 2015 p.
19. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington, D.C.; 2013.
20. Thomas EJ, Petersen L a. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2003 Jan;18(1):61–7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1494808&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
21. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calid Asist* [Internet]. 2005 Jun;20(4):216–22. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1134282X08747547>
22. 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* [Internet]. 1991 Feb 7 [cited 2014 Oct 5];324(6):370–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1987460>
23. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* [Internet]. 2004 May 25 [cited 2014 Oct 5];170(11):1678–86. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=408508&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
24. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* [Internet]. 2001 Mar 3 [cited 2014 Oct 5];322(7285):517–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=26554&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

25. Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, Lubberding S, van der Wal G, Wagner C. To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident reports? *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2011 Jan [cited 2014 Oct 2];11:49. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3059299&tool=pmcentrez&endertype=abstract>
26. España M de S. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización . ENEAS 2005. Gobierno de España. 2005.
27. Ministerio de Sanidad y Política Social E. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. 2010;
28. Hospital Padre Alberto Hurtado. Estudio de Incidencia de Eventos Adversos Hospital Padre Alberto Hurtado. 2008;
29. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics* [Internet]. 2006 Oct [cited 2014 Oct 2];118(4):1332–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17015521>
30. Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2008 Aug [cited 2014 Oct 2];17(4):253–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18678721>
31. Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A Trigger Tool to Identify Adverse Events in the Intensive Care Unit. *Joint Commission Resources*; [cited 2014 Oct 4]; Available from: <http://www.ingentaconnect.com/search/article?option1=tka&value1=trigger+tool&page Size=10&index=8>
32. Good VS, Saldaña M, Gilder R, Nicewander D, Kennerly D a. Large-scale deployment of the Global Trigger Tool across a large hospital system: refinements for the characterisation of adverse events to support patient safety learning opportunities. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(1):25–30.
33. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. “Global trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)* [Internet]. 2011 Apr 1 [cited 2015 Mar 13];30(4):581–9. Available from: <http://content.healthaffairs.org/content/30/4/581.long>
34. Sharek PJ, Parry G, Goldmann D, Bones K, Hackbarth A, Resar R, et al. Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized

- patients. Health Serv Res [Internet]. 2011 Apr [cited 2015 May 13];46(2):654–78. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3064924&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
35. Yélez G. El error en la práctica médica: una presencia ineludible. IATREIA. 2006;19(1):39–46.
 36. Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, et al. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. Qual Saf Health Care [Internet]. 2007 Feb 1 [cited 2014 Oct 1];16(1):40–4. Available from: http://qualitysafety.bmj.com/content/16/1/40.abstract?ijkey=13bee810aa8a3e823654a8986128dc15ca9500be&keytype2=tf_ipsecsha
 37. Kerguelén C. Reporte y análisis de eventos adversos : la necesidad de estructurar sus relaciones. Cent Gestión Hosp. 1010;53:8–15.
 38. Greenberg MD, Haviland AM, Yu H, Farley DO. Safety outcomes in the United States: trends and challenges in measurement. Health Serv Res [Internet]. 2009 Apr [cited 2014 Oct 4];44(2 Pt 2):739–55. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2677038&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 39. Mira JJ, Cho M, Rodríguez J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. 2013;33(1):1–7.
 40. Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, Berg BP, Lefante JJ, Williams AR, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. Int J Qual Health Care [Internet]. 2009 Aug 1 [cited 2014 Oct 4];21(4):301–7. Available from: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/301.long>
 41. Ohrn A, Elfström J, Liedgren C, Rutberg H. Reporting of sentinel events in Swedish hospitals: a comparison of severe adverse events reported by patients and providers. Jt Comm J Qual Patient Saf [Internet]. 2011 Nov [cited 2014 Oct 4];37(11):495–501. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22132661>
 42. Takata GS, Mason W, Taketomo C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. Pediatrics [Internet]. 2008 Apr 1 [cited 2014 Oct 4];121(4):e927–35. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/content/121/4/e927.long>

43. Ministerio Secretaría General de la Presidencia G de C. Ley 19.628 Sobre Protección de la vida privada [Internet]. Chile; 2012. Available from: www.leychile.cl
44. Ezekiel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. 2002. p. 83–96.
45. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. “Global trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff.* 2011;30(4):581–9.
46. Kennerly DA, Kudyakov R, da Graca B, Saldaña M, Compton J, Nicewander D, et al. Characterization of Adverse Events Detected in a Large Health Care Delivery System Using an Enhanced Global Trigger Tool over a Five-Year Interval. *Health Serv Res* [Internet]. 2014 Oct [cited 2014 Oct 4];49(5):1407–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24628436>
47. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* [Internet]. 1991 Feb 7 [cited 2014 Oct 5];324(6):377–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1824793>
48. Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. 2006 Oct [cited 2014 Oct 2];32(10):585–90. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17066996>
49. Asavaroengchai S, Sriratanaban J, Hiransuthikul N, Supachutikul A. Identifying adverse events in hospitalized patients using Global Trigger Tool in Thailand. *Asian Biomed.* 2009;3(5):545–50.