

Escuela Nacional de Sanidad

FRECUENCIA E  
IMPACTO DE EVENTOS  
ADVERSOS EN UN  
HOSPITAL DE TERCER  
NIVEL. ESTUDIO  
ESHMAD

Tesina Fin de Máster

Alumno: Diego San José Saras  
30-10-2020

Tutor: José Lorenzo Valencia Martín

## INDICE

1. RESUMEN .....	2
2. INTRODUCCIÓN .....	3
3. OBJETIVOS .....	6
4. MATERIAL Y MÉTODOS .....	7
Diseño: .....	7
Selección de muestra.....	7
Variables de estudio: .....	7
Recogida de información y procedimiento: (Anexo 1 y 2) .....	9
Análisis de datos .....	11
5. RESULTADOS .....	12
Características de la muestra .....	12
Árbol de resultados y prevalencia .....	13
Origen y tipo de eventos adversos identificados (Tabla 1 y Tabla 2).....	14
Detectabilidad de eventos adversos. ....	15
Impacto de los eventos adversos (Tabla 3) .....	15
Factores contribuyentes (Tabla 4).....	16
Evitabilidad de los eventos adversos e incidentes. ....	16
6. DISCUSIÓN.....	17
Limitaciones y fortalezas.....	20
Conclusiones.....	22
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	23
8. TABLAS Y FIGURAS.....	30
ANEXO 1. FORMULARIO DE CRIBADO .....	35
ANEXO 2. FORMULARIO MRF-2.....	37
ANEXO 3. AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	51
ANEXO 4. AUTORIZACIÓN DEL/LA TUTOR/A .....	55
ANEXO 5. DECLARACIÓN DE AUTORÍA .....	56
ANEXO 6. AUTORIZACIÓN PARA PUBLICAR TFM EN REPISALUD .....	57

## 1. RESUMEN

- **Introducción:** los Eventos Adversos (EA) son uno de los principales problemas de la asistencia sanitaria, ya que derivada de ésta se produce un daño innecesario al paciente, físico y psicológico, que además genera sobrecostos al sistema sanitario.
- **Objetivos:** conocer la prevalencia de EA del Hospital Universitario Ramón y Cajal, así como sus características, impacto y evitabilidad, instaurando un sistema de vigilancia epidemiológica de EA en el Hospital.
- **Materiales y métodos:** se llevó a cabo un estudio transversal mediante la revisión de historias clínicas de todos los pacientes ingresados en mayo de 2019 en dos fases: una primera de cribado de EA, y una segunda, realizada un mes después, en el que se analizaban los cribados positivos y las consecuencias principales del evento.
- **Resultados:** la prevalencia de EA fue del 18,6% (Intervalo de confianza [IC] 95%: 15,8-21,8), siendo la prevalencia de pacientes con EA del 14,1% (IC95: 11,6-17,0%). El 68,6% de los EA fueron evitables. El tipo de EA más frecuente fue la infección relacionada con la asistencia sanitaria (45,5%), seguido de los problemas asociados a un procedimiento instrumental. La repercusión principal de los EA fue el aumento de la estancia hospitalaria (41,3%); por cada EA se ocasionaron una media de 17 días de ingreso adicionales en planta y de 2 días en cuidados intensivos, en total 2.073 y 206 días respectivamente en esta muestra. El 61,9% de EA generó incapacidad severa, el 57,8%, dolor moderado o severo y el 15,7%, trauma emocional moderado o severo. El 15,7% de los EA estuvo relacionado con el fallecimiento del paciente. El 86,8% de los registros clínicos tenía información suficiente para detectar los EA.
- **Conclusión:** el diseño transversal permite conocer de forma eficiente los problemas prevalentes de seguridad del paciente en un hospital de gran tamaño. Es. Los resultados de este estudio reflejan el gran impacto de los EA en la morbi-mortalidad de los pacientes afectados y en el incremento consecuente de la estancia hospitalaria.

## 2. INTRODUCCIÓN

Los Eventos Adversos (EA) se definen como todo suceso o incidente imprevisto durante la asistencia sanitaria que supone lesión, incapacidad o prolongación de la estancia hospitalaria<sup>1</sup>. Suponen uno de los mayores problemas de la asistencia hospitalaria<sup>2</sup>, ya que muchos pacientes se verán afectados por un problema sobrevenido que no tenían en el momento del ingreso, generando un mayor daño, trauma emocional y gasto sanitario innecesario.

Los EA tienen una enorme repercusión en la asistencia sanitaria, ya que comprometen por tanto una calidad asistencial óptima. Se ha estimado que una baja calidad del sistema sanitario se traduce en un aumento de la mortalidad<sup>3</sup>, y los errores médicos podrían ser la tercera causa de muerte en Estados Unidos<sup>4</sup>.

La magnitud de los EA se ha investigado en diversos estudios, empleándose distintas medidas de efecto para estimar su frecuencia, con incidencias y prevalencias de entre el 3,7% al 46%, siendo la mitad de ellos evitables<sup>5</sup>. Típicamente, los eventos adversos más frecuentes se han relacionado con los cuidados de enfermería o de auxiliares (como la presencia de úlceras por presión o las caídas y hematomas), con las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (asociadas a dispositivos o infecciones de sitio quirúrgico) y los errores en la medicación, alargando en muchos casos la asistencia sanitaria por problemas derivados de la propia actividad. Las consecuencias más frecuentes derivadas de los EA son la prolongación de la estancia hospitalaria, la necesidad de tratamiento médico o quirúrgico adicional, el reingreso hospitalario o incluso el fallecimiento del paciente<sup>6-26</sup>. El impacto que esto conlleva ha llevado a un aumento de la toma de conciencia sobre el problema, algo que se resumió en *To Err is Human*<sup>27</sup> y los sucesivos programas de prevención de errores realizados en distintos países<sup>28-29</sup>.

Los EA pueden aparecer en diversos momentos de la asistencia sanitaria, estando la mayoría de estudios centrados en la atención hospitalaria, pero pudiendo estar presentes también en la ambulatoria. No obstante, la repercusión

de los eventos adversos es mayor en la asistencia hospitalaria debido a que el grado de cuidado y vulnerabilidad es más grande y, por ello, muchos se traducen en una mayor gravedad, lo que supone una mayor afectación del paciente y del sistema sanitario<sup>30</sup>.

Los EA se han intentado cuantificar de diversas metodologías, desde estudios transversales (análisis de los datos recogidos en un mismo día), estudios prospectivos (seguimiento durante un período de tiempo de los casos hospitalizados) y retrospectivos (mediante la revisión de registros médicos)<sup>31</sup>. El método ideal para abordar los EA sería un abordaje prospectivo con el que de forma simultánea se vigilaran posibles situaciones de riesgo que desembocan en EA y permitiese a su vez formar al personal sanitario para evitarlas, favoreciendo la comunicación y la causalidad de los EA. Sin embargo, esto requiere un gasto de recursos humanos y económicos que no resulta eficiente.

Por ello, para el estudio de los EA se ha manejado tradicionalmente la revisión de historias clínicas, ya sea de forma retrospectiva o a partir de un corte transversal<sup>32</sup>. Esta metodología no es perfecta, ya que tiende a tener un componente de subjetividad que sesga el análisis. Además, muchos de los sucesos adversos no aparecen en el registro clínico<sup>33</sup>. De hecho, se ha demostrado que sólo entre el 3 y el 5% de los eventos adversos son reportados por los propios profesionales sanitarios<sup>34</sup>.

Por lo tanto, se antoja fundamental el desarrollo de una forma sistemática de revisión de historias clínicas que permita detectar EA no notificados por los profesionales sanitarios directamente en los registros y además permita categorizar los EA. En ese sentido, de forma pionera surgió el estudio de Brennan et al de la Harvard Medical Practice Study (HMPS)<sup>6</sup>, que desarrolló una forma sistemática de estimación y caracterización de los EA. Para ello, revisaron 30.000 registros clínicos de 51 unidades de agudos en hospitales de Nueva York en el año 1984 en dos fases: una primera de cribado llevada a cabo por personal de enfermería entrenado, en la que mediante el cuestionario Review Form 1 (RF1) se analizó cada registro clínico en búsqueda de ítems relacionados con los EA vistos en la evidencia científica previa. Después, en una segunda fase

llevada a cabo por personal médico entrenado, se caracterizó el EA, se estimó el impacto y el grado de evitabilidad del EA mediante el cuestionario Review Form 2 (RF2). Este estudio se centró fundamentalmente en calcular la incidencia de EA causados por negligencia médica.

A raíz del estudio del HMPS, se llevaron a cabo distintos proyectos en distintos países que usaron esta metodología. Estos estudios fueron teniendo como vocación no sólo conocer los EA que tenían los hospitales sino establecer medidas preventivas que redujesen su impacto según los resultados obtenidos<sup>6-26</sup>. Esta forma de estimación de los EA fue validada en estudios posteriores, estandarizándose el análisis de EA mediante la revisión de historias<sup>35</sup>. Con el desarrollo de los estudios fueron introduciéndose mejoras en los cuestionarios para hacerlos más operativos. Así, la RF2 evolucionó en la Modular Review Form 2 (MRF2), que organizó el cuestionario en módulos para hacerlo más sencillo, permitiendo además una mayor compilación de datos con un mayor énfasis en los factores contribuyentes de los EA. Sin embargo, este método de análisis de EA sigue sin estar exento de limitaciones, ya que no evitan completamente que la calidad del análisis se vea afectada por la información incluida en la Historia Clínica<sup>36</sup>. Concienciar a los profesionales sanitarios de un mejor cumplimiento de la información en esta sería uno de los objetivos fundamentales para la adecuada práctica de la seguridad del paciente.

Los EA tienen, por tanto, especial repercusión en la asistencia sanitaria y la ausencia de ella sería lo que permitiese una seguridad de paciente absoluta. Ya que esto es incompatible con la práctica médica, es necesario encontrar un equilibrio entre seguridad y asistencia sanitaria. Por tanto, el conocimiento de las medidas de frecuencia de los EA se antoja fundamental para poder llevar a cabo una atención óptima<sup>37</sup>.

Pero, además de estudiar los EA, es fundamental tener un sistema de vigilancia de eventos adversos que además de definirlos adecuadamente permita identificar los ámbitos problemáticos en un momento determinado y a la vez permita llevar a cabo acciones adecuadas. El método transversal se antoja en ese caso de especial relevancia, ya que permite conocer los problemas

prevalentes en el Hospital y establecer una comunicación más fluida con los profesionales sanitarios, salvando la problemática coexistente con el diseño retrospectivo tradicional.

Partiendo de esta premisa, se plantea este trabajo que estudia los datos correspondientes al Hospital Universitario Ramón y Cajal. Para ello, analiza a los pacientes ingresados en la segunda semana de mayo de 2019 y los estudia en dos fases: una primera de cribado, mediante el cuestionario de cribado adaptado del estudio EPINE<sup>38</sup> y una segunda llevada a cabo un mes después mediante el cuestionario MRF2, adaptado tras la experiencia de los estudios ENEAS, IBEAS y EPIDEA<sup>14,15,16,17</sup>, que analiza el EA, su naturaleza, su impacto y sus factores contribuyentes. En el largo plazo, el objetivo es que este sistema de vigilancia se pueda llevar a cabo de forma anual para poder ver las tendencias en la naturaleza de los EA y establecer estrategias preventivas adecuadas.

Este trabajo se engloba dentro del Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Hospitales de la Comunidad de Madrid (ESHMAD), que pretende conocer la naturaleza, impacto y factores contribuyentes de los EA en los Hospitales de la Comunidad de Madrid de forma global y en cada uno en particular, con objeto de conocer en ambos niveles la problemática y poder llevar a cabo políticas sanitarias en consecuencia.

### 3. OBJETIVOS

Los EA suponen uno de los principales problemas de la asistencia sanitaria, al provocar un daño involuntario al paciente que empeora su situación clínica y psicológica, aumenta su estancia hospitalaria e incrementa los costes derivados de la propia asistencia o el resarcimiento de reclamaciones.

Con este trabajo se busca alcanzar los siguientes objetivos:

- 1) Conocer la prevalencia de incidentes y EA existente en el Hospital Universitario Ramón y Cajal durante el mes de mayo de 2019.

- 2) Estudiar las características de los eventos adversos y estimar la magnitud, trascendencia e impacto de ellos.
- 3) Identificar los EA e I derivados de la asistencia hospitalaria y cuáles de ellos son evitables.
- 4) Analizar las características de los pacientes y los factores de riesgo asociados a la aparición de incidentes y EA.
- 5) Identificar las áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente en el Hospital para intentar prevenir y mitigar su impacto.
- 6) Conocer el grado de fiabilidad de los registros clínicos para poder evaluar los EA relacionados con la asistencia sanitaria.

Basándonos en datos de estudios previos, nuestra hipótesis es que la prevalencia de eventos adversos va a ser de aproximadamente el 10% de los sujetos y que un 40% de ellos pueden ser evitados.

## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

### *Diseño:*

Se llevó a cabo un estudio observacional de tipo transversal en dos fases, una primera, de cribado de eventos adversos y una segunda de caracterización del EA (tipo de suceso, causas, consecuencias, y factores de riesgo y contribuyentes).

### *Selección de muestra*

Se escogió a todos los pacientes hospitalizados en la segunda semana de mayo de 2019, independientemente de la causa y servicio de ingreso hospitalario.

### *VARIABLES DE ESTUDIO:*

Las variables que se recogieron las vamos a dividir en:

#### **VARIABLES DEPENDIENTES**<sup>14,15,16,17,36</sup>

- **Evento adverso (EA):** todo suceso o accidente imprevisto e inesperado recogido en la Historia Clínica y relacionado de manera

estrecha con la asistencia sanitaria (puntuación  $\geq 4$  en escala) y que causa **lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia** no explicable por la propia enfermedad del paciente.

Se incluyeron sólo los **EA activos** en el momento de la realización de la encuesta (que sigue precisando asistencia en el momento de la recogida de datos).

- **Incidente:** todo suceso o accidente imprevisto e inesperado relacionado con la asistencia sanitaria recogido en la Historia Clínica pero que **no causa** lesión, ni incapacidad ni prolongación de la estancia. Al igual que los EA, se incluyeron sólo los activos en el momento de estudio y se puntuaron en la misma escala de 1 a 6, considerándose sólo como incidente aquellos con una puntuación  $\geq 4$ , haciéndose dicotómica de la misma forma.
- **Evento adverso evitable:** en los sucesos adversos registrados también se evaluó en una escala de 6 puntos el grado de evitabilidad, siendo 1 = no evidencia o pequeña evidencia y 6 = evidencia prácticamente segura. Esta variable se dicotomizará, considerando 1 = evitables aquellos con una puntuación  $\geq 4$  y 0 = no evitables a aquellos con una puntuación  $\leq 4$ .

### **Variables independientes**<sup>14,15,16,17,38</sup>

Se dividieron a su vez en:

- **Ligadas al paciente:** edad, sexo y factores de riesgo intrínsecos. Los factores de riesgo intrínsecos del paciente tienen que ver con todas aquellas comorbilidades que pueden predisponer al desarrollo de eventos adversos. Se va a tener en cuenta son la presencia de insuficiencia renal, estado de coma, diabetes, neoplasia, neutropenia, cirrosis hepática, desnutrición (hipoalbuminemia), úlceras por presión, alteración de la movilidad, déficits sensoriales, enfermedades

cardiovasculares y tabaquismo activo. Estos factores se han recogido en base a estudios previos.<sup>13-16,37</sup> Los factores de riesgo intrínseco se van a dicotomizar también, pudiendo ser 0 o 1 (0 = ausencia, 1 = presencia de algún factor intrínseco).

- **Ligadas a la asistencia:** agrupados en factores de riesgo extrínsecos. Los factores de riesgo extrínsecos son aquellos relacionados con la asistencia que pueden predisponer a que el paciente desarrolle eventos adversos. Ellos se han cogido también de acuerdo a la experiencia previa en la literatura científica. Los que se recogieron son: intervención quirúrgica previa, catéter vascular periférico, catéter vascular central, catéter urinario, intubación y tratamientos habituales. Esta variable también se va a dicotomizar en 0 = ausente y 1 = presencia de alguno de estos factores, exceptuando el número de fármacos presentes en la medicación actual que va a ser una variable cuantitativa discreta.
- **Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento:** se recogerá el diagnóstico principal de los pacientes ingresados, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, el ASA y el índice de Charlson.
- **Ligadas al impacto:** estancia ocasionada por el EA (días adicionales atribuidos a este), procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del EA y la incapacidad (escala de Rosser).

### *Recogida de información y procedimiento: (Anexo 1 y 2)*

Para la recogida de datos, se utilizaron tres instrumentos

- Guía para el cribado de EA: formulario de identificación de incidentes y EA, basado en los estudios de Brennan TA et al y Thomas EJ et al<sup>6,8</sup> modificada tras la realización de los estudios ENEAS, IBEAS y proyecto IDEA<sup>14,15,16,17,18</sup>, adaptada del estudio EPINE<sup>38</sup>.

- Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2<sup>14,15,16,17,18,36</sup>. Este cuestionario permitió llevar a cabo la clasificación y caracterización precisa del suceso. Consta de:
  - Módulo A: Identifica el Incidente y/o Evento Adverso.
  - Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.
  - Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto (C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos; C3: Reanimación, UCI; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).
  - Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial (D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).
  - Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención de Incidentes y Eventos adversos.
  
- Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Eventos Adversos, basada en la Base de Datos del Proyecto IDEA. Base de Datos SVCEA 1.0 – IDEA 4.0.

El estudio se llevó a cabo en dos fases con objeto de llevar a cabo un análisis eficiente: (Figura 1)

- **Fase 1:** fase inicial de cribado, llevada a cabo en el mes de mayo de 2019 y aplicada a todos los pacientes ingresados en el momento de realización del corte transversal. Esta fase se realizó mediante la Guía de Cribado, modificada del estudio EPINE. En ella se añaden ítems de criterios positivos para EA, analizando si están presentes en el momento del cribado. En esta fase además se recogieron las variables independientes ligadas al paciente, a la asistencia y a la enfermedad y/o procedimiento.  
 Todos aquellos registros que tenían al menos 1 criterio positivo en la Guía de cribado eran seleccionados para la segunda fase. El

cuestionario de cribado puede tener varios ítems simultáneos marcados.

- **Fase 2 (Cuestionario MRF-2):** todos aquellos registros positivos de la Guía de cribado se seleccionaron para la segunda fase de análisis de registros clínicos mediante el formulario MRF-2. Esta segunda fase se realizó al alta del paciente o a los 30 días del cribado en los meses de junio y julio de 2019. El cuestionario modular permitió analizar la presencia de las variables dependientes en los registros positivos del cribado inicial, permitiendo además un análisis y caracterización del EA. Para mejorar la validez interna, se realizó una revisión por pares, evaluándose cada EA por 2 profesionales de forma independiente.

Los datos recogidos se transcribieron a una base de datos anonimizada en red, con mecanismos de seguridad y protección de datos personales, verificados y aprobados por el Comité de Ética del Hospital Universitario Ramón y Cajal (ANEXO 3).

### *Análisis de datos*

Se llevó a cabo una depuración y extracción de los datos de la plataforma informática. Posteriormente, se realizó el análisis estadístico mediante el programa estadístico SPSS versión 26.

El análisis consistió en un análisis descriptivo, con el que se presentan en porcentaje las principales variables cualitativas y con medidas de centralización y dispersión, según proceda, de las variables cuantitativas.

También se hizo análisis bivariable, usándose la prueba de  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher según proceda en variables independientes cualitativas.

## 5. RESULTADOS

### *Características de la muestra*

El Hospital Ramón y Cajal es un centro hospitalario de alta complejidad con 822 camas. Se incluyeron en el estudio 651 pacientes, en los que se identificaron un total de 728 posibles incidentes o eventos adversos.

La edad media de los pacientes estudiados fue de 66,8 años (rango entre 1 año y 104). La mediana fue de 70 años en el total de la muestra y de 74,5 y 69,0 años para los pacientes que presentaron sucesos adversos y los que no respectivamente. La edad media resultó ligeramente mayor entre los que tuvieron eventos adversos (71,2 años) que entre los que no (66,1 años).

La distribución por sexo de las personas incluidas en el estudio fue similar, con una proporción ligeramente menor de mujeres (48,2%, 314 mujeres).

Se estimó el riesgo del paciente según la clasificación ASA en 233 pacientes quirúrgicos, en los que el 9,9% tenía una enfermedad sistémica que amenazaba la vida del paciente, el 42% tenía una enfermedad sistémica grave y el 39,1% una enfermedad sistémica leve. Sólo el 9% estaba completamente sano.

En cuanto a la presencia de factores intrínsecos en el momento del estudio, del total de 651 pacientes, se identificó la presencia de al menos 1 o más factores de riesgo intrínseco en el 93,1%, y de 1 o más factores de riesgo extrínseco en el 77,3%.

El tipo de ingreso de los pacientes del momento de estudio fue en un 67,4% de tipo urgente, mientras que en el 32,6% el ingreso fue programado. La estancia media de los pacientes fue de 23 días y la mediana de 13 días.

Los servicios con más pacientes ingresados fueron Medicina Interna con un 13,5% del total, seguido de Cirugía General y Digestiva con un 10,6%

En cuanto a la comorbilidad de los pacientes ingresados, el 54,2% de los pacientes tenía una comorbilidad alta (Índice de Charlson > 3).

### *Árbol de resultados y prevalencia*

Se detectaron 728 posibles eventos adversos en 651 pacientes. El cribado de I/EA detectó 220 pacientes con algún criterio positivo, y 297 sucesos a estudiar.

El análisis de los sucesos (Figura 2) identificó 164 falsos positivos (22,5%), 9 Incidentes (1,23%) y 123 Eventos Adversos. Tras descartar aquellos con una relación no estrecha con la asistencia sanitaria, se identificaron 3 Incidentes (en 2 pacientes) y 121 EA (en 92 pacientes) relacionados con la asistencia sanitaria (en 2 y en 92 pacientes, respectivamente).

La prevalencia de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria fue del **0,5%** (IC 95 %: 0,2-1,3). La prevalencia de **pacientes** con incidentes relacionados con la asistencia sanitaria fue del **0,3%** (IC 95%: 0,1-1,0).

La prevalencia de **Eventos Adversos** relacionados con la asistencia sanitaria fue del **18,6%** (IC 95%: 15,8-21,8). La prevalencia de **pacientes** con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue del **14,1%** (IC95: 11,6-17,0%).

Además, se ha analizado la relación entre la presencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria y las principales variables de los pacientes.

En cuanto a la relación de los EA con el sexo de los pacientes, la prevalencia de EA contrastados en mujeres fue del 12,4% y del 15,7% en hombres. Se planteó test de contraste de hipótesis  $\chi^2$  en el que nuestra  $H_0$  era que el sexo no implicaba diferencias entre los EA, obteniéndose una  $p=0,226$  y no pudiendo, por tanto, rechazar la hipótesis nula.

Para analizar la relación de los EA con la edad de los pacientes, se categorizó la edad en mayores de 65 y menores de 65 años. Se obtuvo que la prevalencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria era del 16,7% en mayores de 65 años

y del 10,5% en menores. Se planteó un test de contraste de hipótesis  $\chi^2$  en el que la  $H_0$  era que la edad no influía en la prevalencia, obteniéndose un valor  $p=0,029$  y diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos.

En cuanto a los factores de riesgo, se analizaron los intrínsecos y los extrínsecos por separado.

En los factores de riesgo de intrínseco, la prevalencia de EA entre los pacientes que los presentaban fue del 14,9% por el 4,4% entre los que no tenían. Se realizó la prueba exacta de Fisher, obteniéndose un valor  $p=0,07$  y no obteniéndose diferencias significativas entre ambos grupos.

En cuanto a los factores de riesgo extrínsecos, la prevalencia de pacientes con EA fue del 16,4% entre los pacientes que los presentaban y del 7% entre los que no. Se realizó el test de contraste de hipótesis  $\chi^2$ , en el que se obtuvo un valor  $p=0,002$ , por lo que las diferencias fueron estadísticamente significativas en ambos grupos.

#### *Origen y tipo de eventos adversos identificados (Tabla 1 y Tabla 2)*

En la fase inicial de cribado, los ítems más frecuentemente señalados para detectar EA fueron los signos o síntomas de infección relacionada con los cuidados (80 ítems marcados, 21,2% del total de cuestionarios con cribado positivo), seguido de algún daño o complicación relacionada con procedimientos invasivos o cirugía (78 ítems marcados, 20,7% del total de cuestionarios con cribado positivo).

Todos los casos con cribado positivo se analizaron en la segunda fase mediante el cuestionario MRF-2, de tal forma que, de los finales 121 EA y 3 incidentes relacionados con la asistencia sanitaria, el tipo de EA más frecuentemente encontrado fue la infección relacionada con la asistencia sanitaria (55 EA, 45,5% del total de EA), seguido de problemas técnicos relacionados con un procedimiento (32 EA, 26,4%) y los cuidados de enfermería o de auxiliar (26 EA, 21,5% del total).

Los EA más frecuentes fueron las úlceras por presión (14 EA, 11,6%), seguido de la hemorragia o hematoma (13 EA, 10,7%), problemas relacionados con un procedimiento (13 EA, 10,7%), neumonía (11 EA, 9,1%) y la infección del sitio quirúrgico (11 EA, 9,1%).

El momento del proceso asistencial en el que más frecuentemente ocurrió el EA fue los cuidados en planta (67 EA, 55,4%). Del total, 24 EA (19,8%) ocurrieron antes de iniciarse el proceso de admisión. (Tabla 2).

#### *Detectabilidad de eventos adversos.*

Otro aspecto de especial relevancia es la medición del grado de detectabilidad de los eventos adversos identificados mediante el uso de los registros clínicos.

Al preguntar durante la realización del MRF-2, nos encontramos que 101 EA (83,5%) tenía información adecuada para detectarlo, pero sólo 4 (3,3%) permitían hacer una caracterización completa del EA, sus causas, su impacto y sus factores contribuyentes. 13 EA no tenían información suficiente para detectar el EA (10,7%). En el 2,5% de los EA, la fiabilidad de los registros clínicos no fue evaluada.

#### *Impacto de los eventos adversos (Tabla 3)*

En cuanto a las repercusiones que tuvieron los EA, estos afectaron por un lado a la asistencia sanitaria y por otro a la propia condición del paciente.

En lo referido a las implicaciones en la asistencia sanitaria, sólo 1 EA no afectó a la atención sanitaria (0,8%). La principal asistencia adicional que se tuvo que realizar como consecuencia del EA fue la administración de tratamiento médico o rehabilitación en 78 de ellos (64,5%), seguido de la necesidad de intervención quirúrgica adicional en 23 (19%).

Además, 50 EA (41,3%) aumentaron parte de la estancia hospitalaria y 22 (18,2%) produjeron el reingreso del paciente. La media de días adicionales que permaneció el paciente en el Hospital derivado del EA fueron 17, para una suma

total de 2.073. La media de días adicionales en UCI por el EA fue de 2 días, para una suma total de 206 días sobreañadidos.

En cuanto al daño directo que desencadenaron los EA a los pacientes, 75 EA generaron incapacidad severa o absoluta (61,9%). Además, 70 EA desencadenaron dolor moderado o severo (57,8%) y 19 EA desencadenaron un trauma emocional moderado o severo (15,7%). No obstante, en ninguna de las tres categorías hubo información completa en los registros clínicos que permitiese categorizar el evento, de tal forma que no se pudo evaluar el deterioro físico en el 20,7% de los EA, el dolor en el 33,9% y el trauma emocional en el 38,8%.

Finalmente, 19 EA estuvieron relacionados con un desenlace de exitus (15,7%).

#### *Factores contribuyentes (Tabla 4)*

En cuanto a los factores contribuyentes de los EA, el más frecuentemente señalado es la comorbilidad preexistente del paciente, presente en 116 EA (89,2%). De cara a evitar posibles EA en el futuro, son de especial relevancia el papel que han jugado factores individuales de los profesionales sanitarios, como los conocimientos o destrezas inadecuadas y la supervisión insuficiente presentes en 60 (46,2%) y 64 (49,2%) EA.

También hay que destacar los factores relacionados con el entorno de trabajo, destacando la presión asistencial elevada presente en 16 de los EA (12,3%). (Tabla 4).

#### *Evitabilidad de los eventos adversos e incidentes.*

Finalmente, la última variable dependiente analizada fue la evitabilidad de los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Para ello, en la segunda fase se evaluó mediante una escala de 1 a 6 (siendo 1 el mínimo y 6 el máximo) la evitabilidad del EA. Consideramos evitable todo EA relacionado con la asistencia sanitaria que recibió más de 4 puntos.

De esta forma, se obtuvo que de todos los EA, 83 (68,6%) eran evitables. Estos 83 EA relacionados con la asistencia sanitaria evitables suponen una **prevalencia del 12,7%**.

También se buscó caracterizar la evitabilidad de los EA por su gravedad y por el tipo de EA.

Al hacerlo por su gravedad, se comprobó que los EA de gravedad leve fueron los más evitables (89,4%) del total. Los categorizados como graves fueron evitables en un 65,7% y los de gravedad moderada lo fueron en un 46,2%.

En cuanto a la evitabilidad por el tipo de EA, los relacionados con complicaciones en los cuidados, todos fueron evitables (100%), seguidos de los relacionados con efectos de la medicación (75%) y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (64,8%).

## 6. DISCUSIÓN

Con este trabajo, se ha pretendido conocer la prevalencia de EA e Incidentes en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, conocer sus características y magnitud, estudiar cuáles son evitables y el grado de fiabilidad de los registros clínicos para poder evaluar los EA relacionados con la asistencia sanitaria.

Para ello, lo primero que conviene destacar es la metodología usada. Se ha llevado a cabo un diseño transversal y un estudio de los EA encontrados mediante la revisión de historias clínicas empleando unos cuestionarios similares a los empleados en estudios previos, para facilitar su comparabilidad y consistencia<sup>6-26</sup>. En el primer apartado, hemos desglosado cuáles eran, dentro de esta metodología, las principales diferencias a la hora de estudiar los EA. Así, la mayoría de la literatura científica se ha caracterizado por estimar la incidencia de EA mediante una revisión retrospectiva. Sin embargo, la vocación de este trabajo era usar esta metodología para utilizarla como mecanismo de vigilancia epidemiológica de EA del Hospital, permitiendo de esta forma conocer los problemas más prevalentes en cada momento de forma asumible de acuerdo

con los recursos humanos y materiales disponibles. Analizando los EA de forma periódica, podemos capturar diversas fotografías del Hospital e identificar los sucesos más importantes en un momento determinado y compararlos con ejercicios previos con objeto de mitigar su impacto y combatirlos.

El método transversal permite conocer los datos del Hospital y a la vez, hace operativo el estudio en el día a día hospitalario, ya que se ha integrado la realización de la primera fase de cribado con la realización del estudio EPINE para hacer coincidir los tiempos y la revisión de historias y factores de riesgo de uno y otro estudio, permitiendo un mejor aprovechamiento y optimización de los recursos. Además, el diseño transversal ha sido analizado y validado en diversos estudios previos como una aproximación adecuada para la estimación de este problema<sup>37,39</sup>.

Esta metodología no está exenta de limitaciones, como que infraestima los EA que tienen una menor duración temporal. Esta se mitiga con la revisión en segunda fase de los cribados positivos de la primera al mes del cribado. Así, los casos con cribado positivo que hayan tenido el desenlace más grave (exitus), son identificados. No obstante, se identifican menos casos que en los diseños longitudinales. Esta limitación, aun siendo relevante, no quita valor al objetivo de realizar un sistema de vigilancia de eventos adversos en el Hospital y que sea operativo<sup>5,40</sup>.

En cuanto al objetivo principal del estudio, que es conocer la prevalencia de EA en el Hospital, hemos encontrado un total de 18,6% de EA y una prevalencia del 14,1% de pacientes con EA, siendo los más frecuentes los relacionados con infecciones relacionadas con los cuidados (21,2%) seguidos de las complicaciones derivadas de procedimientos invasivos y cirugías (20,7%). La proporción de los EA que eran evitables fue del 68,6 %.

Estos resultados muestran unos datos ligeramente superiores a los esperados y observados en otros estudios. Recientemente, un metaanálisis que comparó estudios transversales que estimaban la frecuencia de EA, estimó una prevalencia de pacientes con EA del 12%, siendo un 50% de ellos prevenibles<sup>41</sup>.

En este estudio se observó además que en la mayoría tienen más peso los problemas derivados de intervenciones quirúrgicas y tratamiento farmacológico que las infecciones adquiridas en el entorno sanitario. Esta diferencia se puede explicar porque muchos de estos estudios estaban más centrados en el ámbito quirúrgico que el nuestro y que, a la hora de presentar los resultados, separaban las infecciones nosocomiales en distintos subtipos (infección postquirúrgica, infección asociada a dispositivo, infección respiratoria, infección urinaria) mientras que nosotros lo hemos agrupado en uno. Además, muchos de estos estudios no han usado unos criterios uniformes para considerar la infección como EA. En este estudio se han usado los criterios del estudio EPINE<sup>38</sup>, con el objetivo de tratar de encontrar el máximo número de infecciones. Otros estudios con vocación similar encontraron la infección nosocomial como el EA más prevalente<sup>12,14</sup>. Además, si comparamos estos resultados con los estudios retrospectivos, también apreciamos que en el presente, la infección tiene más peso que en ellos. Aquí el diseño también juega un papel importante, porque en condiciones normales, las infecciones nosocomiales aumentan la estancia hospitalaria a diferencia de otros EA que tienen menor duración temporal. En el corte transversal, estos datos se verán, por tanto, sobrerrepresentados. En cualquier caso, esto nos sirve para conocer la problemática de infección nosocomial en nuestro medio de cara a mejorar la asistencia sanitaria.

Las consecuencias más frecuentes de los EA fue la necesidad de aumento de la atención sanitaria en todos ellos, aumentando el 41,3% la estancia hospitalaria y produciendo en el 18,2% el reingreso del paciente. La media de días adicionales derivados del EA fue de 17. Además, el 15,7% de los EA tuvieron desenlace de exitus. Estos datos ponen de manifiesto su importancia en el manejo hospitalario. Que los EA existentes en un momento dado hayan supuesto un aumento un sobreañadido de 2073 días adicionales de ingreso y de 206 días en UCI nos informa de la necesidad de estrategias que mitiguen su impacto.

En este estudio, se ha puesto de relieve que en la mayoría de EA las comorbilidades preexistentes del paciente eran fundamentales, por lo que localizar a estos pacientes para optimizar su manejo por su mayor riesgo de EA es primordial. Por otro lado, las destrezas inadecuadas y la supervisión

insuficiente estaban detrás de la mayoría de EA, por lo que un mejor entrenamiento y concienciación en esta materia tendrían un impacto favorable. Dentro de la parte estructural, la presión asistencial elevada sería un factor a tener en cuenta de cara a mejorar en el futuro. Y es que, es fundamental llevar a cabo estrategias preventivas para mitigar el efecto de los EA. La investigación y concienciación en esta materia a todos los niveles estamentales son las mejores maneras de hacer frente a esta problemática<sup>42,43</sup>.

Nuestro estudio ha permitido analizar también la fiabilidad de los registros clínicos para detectar y evaluar los EA. En diversos estudios previos, se ha visto que la revisión retrospectiva, a pesar de ser un método de análisis validado, tiene limitaciones, ya que se ha estimado que aproximadamente el 20% de los EA podrían pasar desapercibidos al no registrarse adecuadamente<sup>35,45,46</sup>. En la historia clínica electrónica, aunque es más fácil y práctica la evaluación de los datos, se puede perder también información<sup>46</sup>. En el presente estudio, hemos detectado que, aunque el 83,5% de los EA tenían información suficiente para identificar el evento, sólo el 3,3% tenían todos los datos necesarios para estudiar completamente las causas y consecuencias. Esto también permite hacernos reflexionar sobre la necesidad de concienciar acerca de la importancia de realizar una completa y adecuada recogida de datos.

### *Limitaciones y fortalezas*

El presente estudio cuenta con algunas limitaciones. La primera de todas, deriva del diseño transversal del estudio, que si bien presenta algunas ventajas que lo hacen óptimo para la vigilancia epidemiológica, también limita en el sentido de que sobrerrepresenta los EA que prolongan la estancia hospitalaria e infraestima los que tienen menos duración en el tiempo. Además, el hecho de que tenga un modelo transversal, no nos permite establecer relaciones de causalidad entre las principales variables del estudio.

Otra limitación derivaría también de que los datos dependen de la fiabilidad de los registros clínicos, de tal forma que hay información de la que no se dispone

por no incluirse en la historia y resultar poco operativo el análisis con todos los actores que intervienen en un EA.

La recogida e interpretación de los datos clínicos mediante la revisión de historias clínicas tiene un componente inherente de subjetividad que puede afectar a los resultados. Para mitigar y controlar esta posibilidad, se ha empleado una metodología estandarizada, de amplio uso y reconocimiento en diversos estudios<sup>6-26,32-37,39-41</sup>, a la que se añade una doble evaluación de cada EA por pares independientes.

Es precisamente esta estandarización la principal fortaleza de este estudio, que permite asegurar su reproducibilidad y comparabilidad en el tiempo, algo clave para que permita llevar a cabo una vigilancia periódica de los problemas de seguridad del paciente en el hospital.

La integración del cribado inicial con otro de los estudios habituales en los Servicios de Medicina Preventiva, el estudio EPINE, permite optimizar los esfuerzos necesarios para la realización del estudio, y obtener un doble valor en el análisis posterior de los casos con cribados positivos. De acuerdo a la vigilancia llevada a cabo, nos permite conocer la problemática del Hospital y llevar a cabo medidas que reduzcan el impacto de los EA, tanto de los asociados a la infección relacionada con la asistencia sanitaria como de otros problemas igualmente relevantes para un centro hospitalario.

## Conclusiones

Las conclusiones del estudio serían las siguientes:

- Sobre una muestra de 651 pacientes hospitalizados en el Hospital Ramón y Cajal la prevalencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria fue del **18,6%** (IC 95%: 15,8-21,8), siendo la prevalencia de pacientes con EA del **14,1%** (IC95: 11,6-17,0%).
- El 68,6% de ellos fueron evitables, para lo que supone una prevalencia de EA evitables del **12,7%**. Los EA de menor gravedad fueron los más evitables (89,4% del total). Los más graves fueron evitables en un 65,7%.
- La edad mayor de 65 años y la presencia de factores de riesgo extrínsecos se vio asociada con la presencia de EA.
- Los tipos de EA más frecuentes fueron las IRAS (45,5%), seguido de problemas técnicos derivados de un procedimiento (26,4%) y los cuidados de enfermería o de auxiliar (21,5%).
- El 41,3% de los EA produjeron un aumento de la estancia hospitalaria y el 18,2% el reingreso del paciente. La media de días adicionales en la planta de hospitalización fue de 17, con una suma total de días de ingreso de 2073 y una media de 2 días en UCI para una suma total de 206 días.
- El 61,9% de los EA generaron incapacidad severa, el 57,8% dolor moderado o severo y el 15,7% trauma emocional moderado o severo. El 15,7% de los EA estuvieron relacionados con un desenlace de exitus.
- El 83,5% de los registros clínicos tenía información adecuada para detectar el EA, pero sólo el 3,3% de ellos permitió una caracterización completa del EA.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. 2009. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)
2. World Health Organization. 10 Facts on Patient Safety Geneva. 2017. Available from: [http://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/](http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/).
3. Kruk ME, Gage AD, Joseph NT, Danaei G, García-Saisó S, Salomon JA. Mortality due to low-quality health systems in the universal health coverage era: a systematic analysis of amenable deaths in 137 countries. *Lancet*. 2018;392(10160):2203-2212. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31668-4.
4. Makary, M.A.; Daniel, M. Medical error—The third leading cause of death in the US. *Br. Med. J.* 2016, 353. doi: 10.1136/bmj.i2139.
5. Aranaz Andrés JM, Limón Ramírez R, Aibar Remón C, Gea-Velázquez de Castro MT, Bolúmar F, Hernández-Aguado I, López Fresneña N, Díaz-Agero Pérez C, Terol García E, Michel P, Sousa P, Larizgoitia Jauregui I; IBEAS Teamwork. Comparison of two methods to estimate adverse events in the IBEAS Study (Ibero-American study of adverse events): cross-sectional versus retrospective cohort design. *BMJ Open*. 2017 Oct 8;7(10):e016546. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016546.
6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6. doi: 10.1056/NEJM199102073240604.
7. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163(9):458-71.

8. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000 Mar;38(3):261-71. doi: 10.1097/00005650-200003000-00003.
9. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001 Mar 3;322(7285):517-9. doi: 10.1136/bmj.322.7285.517.
10. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115:U271.
11. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004 May 25;170(11):1678-86. doi: 10.1503/cmaj.1040498.
12. Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137:611—8.
13. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006
14. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, García-Corcuera LV, Terol-García E, Agra-Varela Y, Gonseth-García J, Bates DW, Larizgoitia I on behalf of the IBEAS team. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011;20:1043-1051.

15. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, et al; ENEAS work group. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish National Study of adverse events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009;21:408-14.
  
16. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, Gea-Velazquez de Castro MT; ENEAS work group. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care*. 2009;21(6):408-14.
  
17. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, et al; ENEAS work group. Incidence of adverse events related to healthcare in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022e9.
  
18. Requena J, Aranaz JM, Gea MT, Limón R, Miralles JJ, Vitaller J; Grupo Trabajo Proyecto Epidea. Evolución de la prevalencia de efectos adversos relacionados con la asistencia en hospitales de la comunidad valenciana. *Rev Calid Asist*. 2010;25:244-9.
  
19. Herrera-Kiengelher L, Chi-Lem G, Báez-Saldaña R, Torre-Bouscoulet L, Regalado-Pineda J, López-Cervantes M, et al. Frequency and correlates of adverse events in a respiratory diseases hospital in Mexico City. *Chest*. 2005;128:3900—5.
  
20. Mostaza JL, Muínelo I., Teijo, C., Pérez, S. Prevalencia y gravedad de efectos adversos durante la hospitalización. *Med Clin (Barc)* 2005;124:75-9.
  
21. Sousa P, Uva AS, Serranheira F et al. Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade. Lisboa: Editora Escola Nacional de Saúde Pública, 2011.

22. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Uva MS, Nunes C. Patient and hospital characteristics that influence incidence of adverse events in acute public hospitals in Portugal: a retrospective cohort study. *Int J Qual Health Care*. 2018 Mar 1;30(2):132-137. doi: 10.1093/intqhc/mzx190.
23. Sommella L, de Waure C, Ferriero AM et al. The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study. *BMC Health Serv Res* 2014;14:358. doi: 10.1186/1472-6963-14-358.
24. Panagioti, M.; Khan, K.; Keers, R.N.; Abuzour, A.; Phipps, D.L.; Kontopantelis, E.; Bower, P.; Campbell, S.; Haneef, R.; Avery, A.J.; et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019, 366, 4185. doi: 10.1136/bmj.l4185
25. Rafter N, Hickey A, Conroy RM et al. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study. *BMJ Qual Saf* 2017;26:111-19
26. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Travassos C. The application of Iberoamerican study of adverse events (IBEAS) methodology in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2018;30(6):480-485. doi:10.1093/intqhc/mzy055
27. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

28. Donaldson L. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health: Stationery Office; 2000.
29. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. London: Great Britain Department of Health; 2001.
30. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Gaitán Duarte H and Revei L on behalf of the AMBEAS Group. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *International Journal for Quality in Health Care*, 2015;27(1):52-9 doi 10.1093/intqhc/mzu100
31. Michel P, Quenon JL, De Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004;328(7433):199-202. doi: 10.1136/bmj.328.7433.199.
32. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, Inga R, Santivañez A, Gonseth-García J, Larizgoitia-Jauregui I, Agra-Varela Y, Terol-García E, Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Revista de Calidad Asistencial*. 2011;26(3):194-200.
33. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003;18:61–7.
34. Hanskamp-Sebregts M, et al. Measurement of patient safety: asystematic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review *BMJ Open* 2016;6:e011078. doi:10.1136/bmjopen-2016-011078.
35. Walshe K. The reliability and validity of adverse event measures of the quality of healthcare. *University of Birmingham Research Archive*. 1998: 47–60.

36. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411–415.
37. Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. *Qual Saf Health Care* 2003;12:2–3.
38. Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales. Informe España. 2019. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene.
39. Case record review of adverse events: a new approach. M Woloshynowych, G Neale, C Vincent. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411–415.
40. Aranaz Ostáriz V, Gea Velázquez de Castro MT, López Rodríguez-Arias F, et al. Risk Analysis for Patient Safety in Surgical Departments: Cross-Sectional Design Usefulness. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(7):2516. doi:10.3390/ijerph17072516.
41. Panagioti, M.; Khan, K.; Keers, R.N.; Abuzour, A.; Phipps, D.L.; Kontopantelis, E.; Bower, P.; Campbell, S.; Haneef, R.; Avery, A.J.; et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019; 366:l4185.
42. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA* 2002; 228: 501-7.
43. Andermann A, Wu AW, Lashoher A, et al. Case studies of patient safety research classics to build research capacity in low- and middle-income countries. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2013;39:553–60.

44. O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, et al. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993;119:370–6.
45. Brennan TA, Localio AR, Leape LL, et al. Identification of adverse events occurring during hospitalization. *Ann Intern Med* 1990;112:221–6.
46. Hawley, G.; Jackson, C.; Hepworth, J.; Wilkinson, S.A. Sharing of clinical data in a maternity setting: How do paper hand-held records and electronic health records compare for completeness? *BMC Health Serv. Res.* 2014, 14, 650

## 8. TABLAS Y FIGURAS

Figura 1. Fases y secuencias del estudio

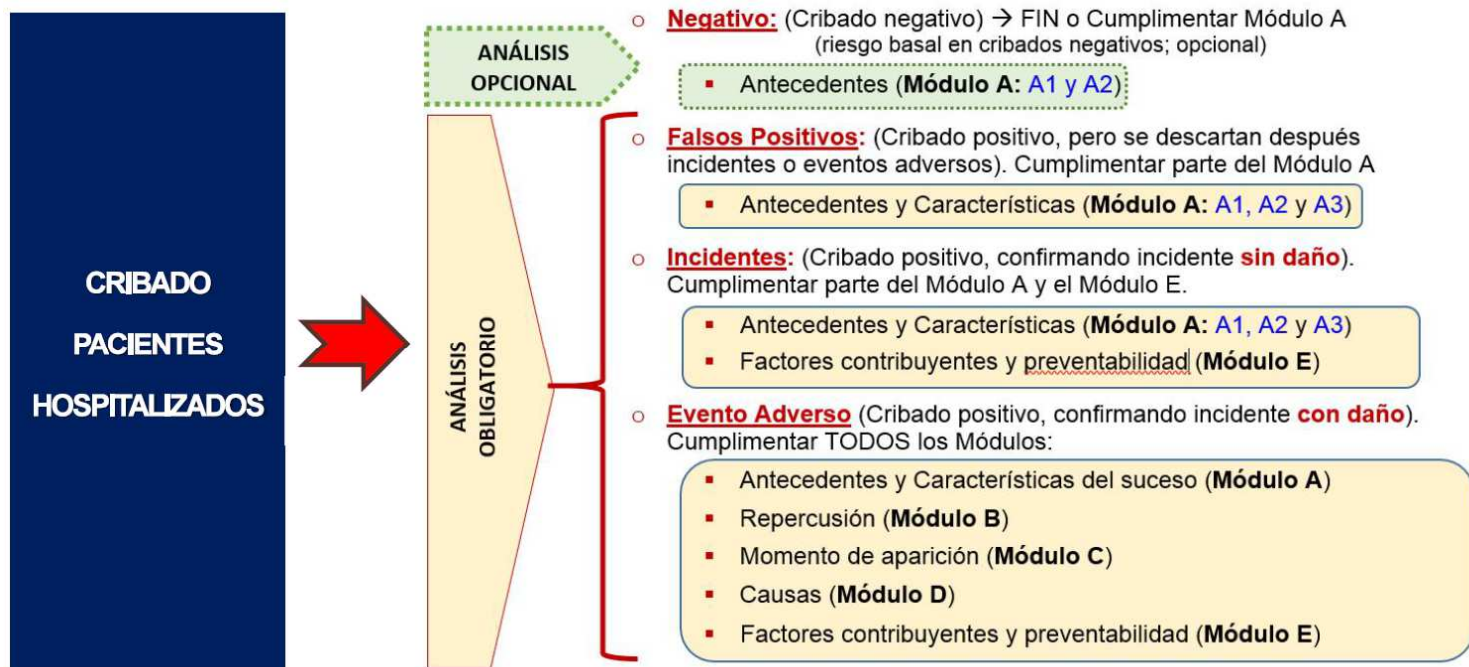


Figura 2: Árbol de resultados

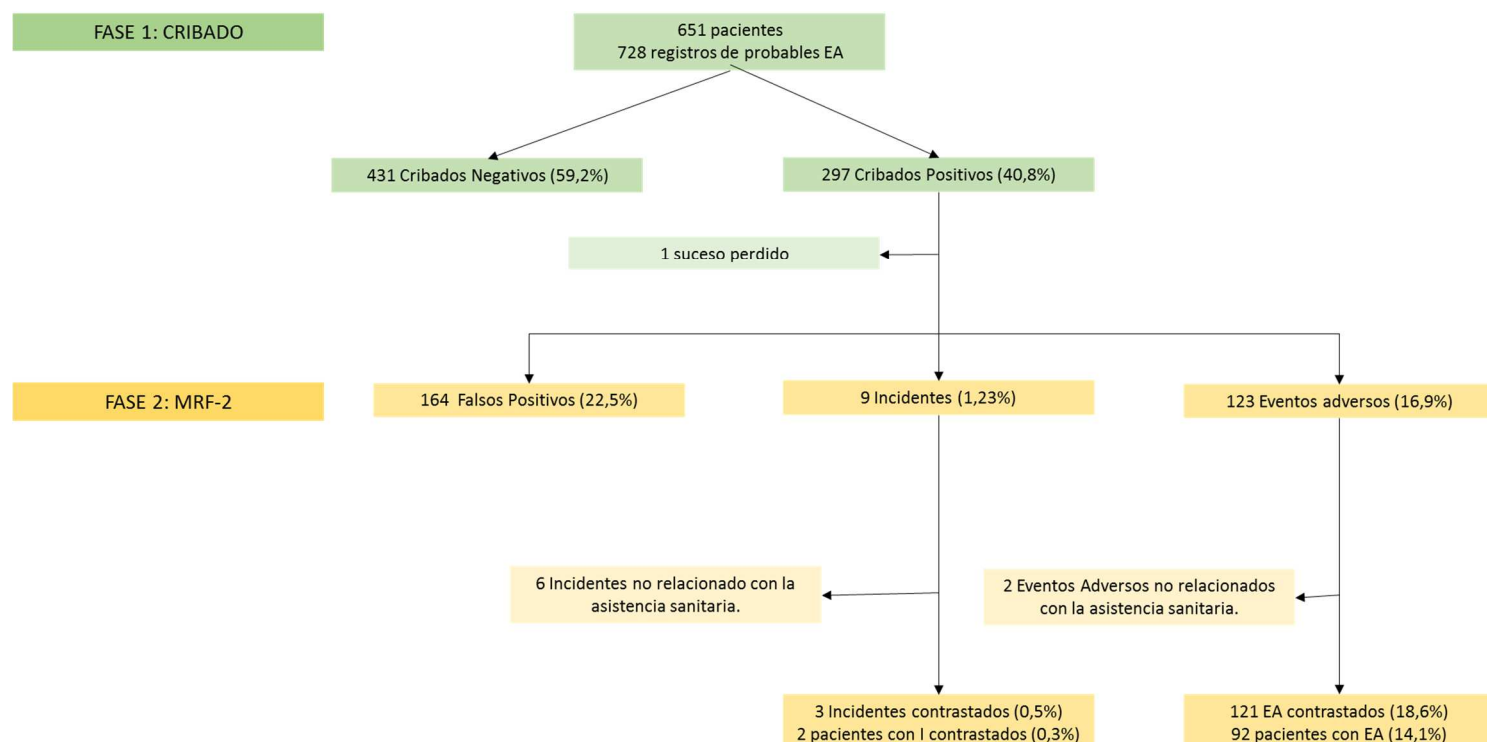


Tabla 1. Ítems de cribado identificados. El número total de veces que está marcado cada ítem y entre paréntesis el porcentaje entre el total de cuestionarios con cribado positivo.

Ítems de cribados positivos	Mujeres	Hombres	Total
Hospitalización previa último año en paciente <65 a o últimos 6 meses en paciente >65 a	29 (16,6%)	42 (20,8%)	71 (18,8%)
Traslado unidad de hospital general a otra de cuidados especiales	29 (16,6%)	26 (12,9%)	55 (14,6%)
Traslado a o desde otro Hospital	11 (6,3%)	20 (9,9%)	31 (8,2%)
Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización	28 (16%)	37 (18,3%)	65 (17,2%)
Cualquier problema relacionado con la medicación	34 (19,4%)	29 (14,4%)	63 (16,7%)
Segunda intervención quirúrgica no prevista durante este ingreso	31 (17,7%)	17 (8,4%)	48 (12,7%)
Algún daño o complicación relacionado con procedimientos invasivos o cirugías	31 (17,7%)	47 (23,3%)	78 (20,7%)
Déficit neurológico nuevo en algún tipo de asistencia	6 (3,4%)	4 (2%)	10 (2,7%)
IAM, ACVA o TEP relacionado con la asistencia	2 (1,1%)	0 (0%)	2 (0,5%)
Parada cardiorrespiratoria o APGAR bajo	2 (1,1%)	0 (0%)	2 (0,5%)
Signos o síntomas de infección asociada a los cuidados	32 (18,3%)	48 (23,8%)	80 (21,2%)
Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización	5 (2,9%)	6 (3%)	11 (2,9%)
Otros problemas relacionados con los cuidados (úlceras, flebitis).	24 (13,7%)	27 (13,4%)	51 (13,5%)
Cualquier otro problema que suponga un EA	12 (6,9%)	10 (5%)	22 (5,8%)

Tabla 2. Origen y tipos de EA. Total de EA por sexo y porcentaje dentro del total de EA.

Naturaleza del EA	Mujeres	Hombres	Total
Error de diagnóstico o identificación	1 (1,9%)	1 (1,4%)	2 (1,7%)
Fallo en supervisión / registro / valoración clínica	1 (1,9%)	4 (5,8%)	5 (4,1%)
Cuidados de enfermería o de auxiliar	13 (25%)	13 (18,8%)	26 (21,5%)
Control de la infección relacionada con los cuidados	23 (44,2%)	32 (46,4%)	55 (45,5%)
Problemas técnicos relacionados con un procedimiento	15 (28,8%)	17 (24,6%)	32 (26,4%)
RAM, error de medicación o problemas en administración de sangre y fluidos	1 (1,9%)	5 (7,2%)	6 (5%)
Otros	2 (3,8%)	0 (0%)	2 (1,7%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>
Tipo de EA	Mujeres	Hombres	Total
Úlcera por presión	7 (13,5%)	7 (10,1%)	14 (11,6%)
Caídas y fracturas consecuentes	4 (7,7%)	3 (4,3%)	7 (5,8%)
Flebitis	1 (1,9%)	2 (2,9%)	3 (2,5%)
Náuseas, vómitos o diarrea	1 (1,9%)	1 (1,4%)	2 (1,7%)
Alteraciones neurológicas	1 (1,9%)	1 (1,4%)	2 (1,7%)
Estupor o desorientación	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
Insuficiencia cardiaca y shock	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
Desequilibrio de electrolitos	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
Otros relacionados con la medicación	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática	6 (11,5%)	5 (7,2%)	11 (9,1%)
Infección del tracto urinario	4 (7,7%)	5 (7,2%)	9 (7,4%)
Bacteriemia asociada a dispositivo	3 (5,8%)	5 (7,2%)	8 (6,6%)
Sepsis o shock séptico	0 (0%)	5 (7,2%)	5 (4,1%)
Neumonía (incluye por aspiración)	4 (7,7%)	7 (10,1%)	11 (9,1%)
Infección oportunista	2 (3,8%)	1 (1,4%)	3 (2,5%)
Otros relacionados con la infección	3 (5,8%)	4 (5,8%)	7 (5,8%)
Hemorragia o hematoma	5 (9,6%)	8 (11,6%)	13 (10,7%)
Neumotórax	1 (1,9%)	1 (1,4%)	2 (1,7%)
Hematuria	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
Dehiscencia de sutura	1 (1,9%)	0 (0%)	1 (0,8%)
Otros relacionados con un procedimiento	7 (13,5%)	6 (8,7%)	13 (10,7%)
Peor curso evolutivo de la patología principal	2 (3,8%)	2 (2,9%)	4 (3,3%)
Otros EA	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>
Proceso asistencial en el que ocurrió el EA	Mujeres	Hombres	Total
Antes de la admisión a planta	9 (17,3%)	15 (21,7%)	24 (19,8%)
En la admisión a planta	1 (1,9%)	1 (1,4%)	2 (1,7%)
Durante un procedimiento	4 (7,7%)	8 (11,6%)	12 (9,9%)
Posterior al procedimiento	10 (19,2%)	4 (5,8%)	14 (11,6%)
En Sala	28 (53,8%)	39 (56,5%)	67 (55,4%)
Al final de admisión y alta	0 (0%)	2 (2,9%)	2 (1,7%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>

Tabla 3. Impacto del EA en la asistencia sanitaria y repercusión del EA.

Asistencia adicional como consecuencia del EA	Mujeres	Hombres	Total
La atención sanitaria no se vio afectada	1 (1,9%)	0 (0%)	1 (0,8%)
Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización (constantes vitales, efectos secundarios...)	2 (3,8%)	2 (2,9%)	4 (3,3%)
Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo,...) u otro procedimiento	0 (0%)	2 (2,9%)	2 (1,7%)
Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas,...)	31 (59,6%)	47 (68,1%)	78 (64,5%)
Intervención quirúrgica adicional	12 (23,1%)	11 (15,9%)	23 (19%)
Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP...)	6 (11,5%)	7 (10,1%)	13 (10,7%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>
<b>Afectación en la estancia del EA</b>	<b>Mujeres</b>	<b>Hombres</b>	<b>Total</b>
Desconocido	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
No aumento la estancia	23 (44,2%)	25 (36,2%)	48 (39,7%)
Parte de la estancia	21 (40,4%)	29 (42%)	50 (41,3%)
Causó un reingreso	8 (15,4%)	14 (20,3%)	22 (18,2%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>
<b>Deterioro Físico</b>	<b>Mujeres</b>	<b>Hombres</b>	<b>Total</b>
Desconocido	10 (19,2%)	15 (21,7%)	25 (20,7%)
Leve o ninguna incapacidad	10 (19,2%)	11 (15,9%)	21 (17,4%)
Severa incapacidad	21 (40,4%)	26 (37,7%)	47 (38,8%)
Incapacidad absoluta	11 (21,2%)	17 (24,6%)	28 (23,1%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>
<b>Dolor</b>	<b>Mujeres</b>	<b>Hombres</b>	<b>Total</b>
Sin dolor	1 (1,9%)	1 (1,4%)	2 (1,7%)
Dolor leve	2 (3,8%)	6 (8,7%)	8 (6,6%)
Dolor moderado	11 (21,2%)	17 (24,6%)	28 (23,1%)
Dolor severo	16 (30,8%)	26 (37,7%)	42 (34,7%)
Desconocido	22 (42,3%)	19 (27,5%)	41 (33,9%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>
<b>Trauma emocional</b>	<b>Mujeres</b>	<b>Hombres</b>	<b>Total</b>
Sin trauma emocional	17 (32,7%)	35 (50,7%)	52 (43%)
Mínimo trauma emocional, recuperación <1 mes	2 (3,8%)	0 (0%)	2 (1,7%)
Moderado trauma emocional, recuperación 1-6 meses	6 (11,5%)	4 (5,8%)	10 (8,3%)
Moderado trauma emocional, recuperación 6-12 meses	3 (5,8%)	5 (7,2%)	8 (6,6%)
Trauma severo con efecto >12 meses	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
No se puede juzgar	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
Desconocido	24 (46,2%)	23 (33,3%)	47 (38,8%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>
<b>Exitus</b>	<b>Mujeres</b>	<b>Hombres</b>	<b>Total</b>
No	46 (88,5%)	56 (81,2%)	102 (84,3%)
Si	6 (11,5%)	13 (18,8%)	19 (15,7%)
<b>Total</b>	<b>52 (100%)</b>	<b>69 (100%)</b>	<b>121 (100%)</b>

Tabla 4. Factores contribuyentes presentes en los EA

Factores contribuyentes		Mujeres	Hombres	Total
Factores paciente o familiares	Comorbilidad preexistente	50 (87,7%)	66 (90,4%)	116 (89,2%)
	Complejidad del cuadro principal	1 (1,8%)	0 (0%)	1 (0,8%)
	Déficit cognitivo o trastorno mental	1 (1,8%)	0 (0%)	1 (0,8%)
	Mala comunicación con los profesionales	2 (3,5%)	0 (0%)	2 (1,5%)
	Mala comunicación con los familiares	1 (1,8%)	1 (1,4%)	2 (1,5%)
Factores individuales de los profesionales sanitarios	Salud, discapacidad, estrés o fatiga	1 (1,8%)	3 (4,1%)	4 (3,1%)
	Baja motivación	1 (1,8%)	1 (1,4%)	2 (1,5%)
	Conocimientos o destrezas inadecuados	27 (47,4%)	33 (45,2%)	60 (46,2%)
	Poca experiencia en el lugar de trabajo	1 (1,8%)	3 (4,1%)	4 (3,1%)
	Desconocimiento de tareas o protocolos	7 (12,3%)	17 (23,2%)	24 (18,5%)
	Supervisión inadecuada	26 (45,6%)	38 (52,1%)	64 (49,2%)
	Formación inadecuada o insuficiente	7 (12,3%)	8 (11%)	15 (11,5%)
Factores relacionados con la tarea	Actitud no cooperativa	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
	Protocolo inadecuado u obsoleto	1 (1,8%)	0 (0%)	1 (0,8%)
	Ausencia de verificación del proceso	3 (5,3%)	6 (8,2%)	9 (6,9%)
Factores de equipamiento y recursos	Tarea demasiado compleja	8 (14%)	6 (8,2%)	14 (10,8%)
	Acceso / disponibilidad HC informatizada	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
	Problemas de mantenimiento de equipos	2 (3,5%)	0 (0%)	2 (1,5%)
	No disponibilidad del producto / fármaco	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)
Factores del entorno de trabajo	Equipamiento no estándar	1 (1,8%)	1 (1,4%)	2 (1,5%)
	Seguridad y accesos a zonas restringidas	1 (1,8%)	0 (0%)	1 (0,8%)
	Entorno inadecuado (limpieza, camas, espacio)	2 (3,5%)	4 (5,5%)	6 (4,6%)
	Distracciones en el entorno	1 (1,8%)	1 (1,4%)	2 (1,5%)
	Ratio inadecuado de personal / paciente	1 (1,8%)	2 (2,7%)	3 (2,3%)
	Presión asistencial elevada	6 (10,5%)	10 (13,7%)	16 (12,3%)
	Rotación excesiva de personal / inexperiencia	3 (5,3%)	0 (0%)	3 (2,3%)
Del trabajo en equipo y liderazgo	Fatiga ligada a los turnos de trabajo	2 (3,5%)	6 (8,2%)	8 (6,2%)
	Las funciones no están claramente definidas	0 (0%)	3 (4,1%)	3 (2,3%)
	Ausencia de sistemas de evaluación / incentivos	3 (5,3%)	9 (12,3%)	12 (9,2%)
Factores organizativos y de gestión	No se promueve la cultura de seguridad	1 (1,8%)	4 (5,5%)	5 (3,8%)
	Lista de espera prolongada	1 (1,8%)	1 (1,4%)	2 (1,5%)
	Estructura organizativa insuficiente	0 (0%)	1 (1,4%)	1 (0,8%)

# ANEXO 1. FORMULARIO DE CRIBADO

SALUD PÚBLICA E HIGIENE

## Formulario P Adaptado (cara anterior):

DATOS DEL INGRESO			
Código Hospital *:	Nº Identificación Web EPINE:	Nº Hª CLÍNICA *:	Nº de Caso Web ESHMAD *:
Tipo de ingreso *:	<input type="radio"/> Programado <input type="radio"/> Urgente	Fecha de ingreso *:	/ / (día-mes-año)
Fecha del estudio *:	/ / 2019 (día-mes-año)	Fecha de nacimiento:	/ / (día-mes-año)
Planta / unidad		Sexo *:	<input type="radio"/> Mujer <input type="radio"/> Hombre
Ubicación de la planta/unidad:	Especialidad médico responsable del paciente (Tabla 2):		
Especialidad de la planta (Tabla 1)*:	Diagnóstico Principal: GRD Diagnóstico: CIE-9/10 Diagnóstico:		

Factores de riesgo asociados (INTRÍNSECOS)					
Coma:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Inmunodeficiencia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Alteración de movilidad	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Insuficiencia renal:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Neutropenia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Déficits sensoriales	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Diabetes:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Cirrosis hepática:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Obesidad	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Neoplasia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Hipoalbuminemia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Enf. Cardiovasculares:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Enfermedad pulmonar crónica:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Úlcera por presión:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Tabaquismo activo	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Puntuación McCabe (enfermedad):	<input type="radio"/> NO Fatal <input type="radio"/> Tardíamente Fatal <input type="radio"/> Rápidamente Fatal			Peso del neonato:	(en gramos)
Factores de riesgo asociados (EXTRÍNSECOS)					
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA *:	<input type="radio"/> NO <input type="radio"/> Programada <input type="radio"/> Urgente	DISPOSITIVOS INVASIVOS:			
Fecha de la cirugía:	/ / (día-mes-año)	Tipo de cirugía: <input type="radio"/> Endoscópica / Laparoscópica <input type="radio"/> No Endoscópica	Catéter vascular periférico:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Clasificación ASA:			Catéter vascular central:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Grado de contaminación de cirugía:			Catéter urinario:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Duración (en minutos):			Intubación:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Procedimiento:	<input type="radio"/> No NHSN <input type="radio"/> Sí NHSN (Tabla 3 Epine):		Nº fármacos en medicación actual:		

CRIBADO DE EVENTOS ADVERSOS:	señalar 1 o más ítems + datos de interés: (especificar fecha y detalles que faciliten análisis posterior)	Nº cribados positivos:
1.	Hospitalización relacionada y NO PREVISTA (últimos 12 meses si <65 años // 6 meses si ≥65 años):	
2.	Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales:	
3.	Traslado a / desde otro hospital:	
4.	Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización:	
5.	Cualquier problema relacionado con la medicación:	
6.	Segunda intervención quirúrgica no prevista durante este ingreso:	
7.	Algún daño o complicación relacionada con una cirugía o procedimiento invasivo previo:	
8.	Déficit neurológico nuevo relacionado con algún tipo de asistencia sanitaria:	
9.	IAM, ACVA o TEP relacionado con procedimientos invasivos:	
10.	Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja:	
11.	Daño o complicación relacionados con aborto, amniocentesis, parto o parto:	
12.	Fiebre mayor de 38° C el día antes del alta hospitalaria de ingreso previo:	
13.	Signos o síntomas de infección relacionada con los cuidados:	
14.	Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización:	
15.	Otros problemas relacionados con los cuidados (úlceras, flebitis, etc.):	
16.	Fallecimiento:	
17.	Cartas o notas en Hª Clínica (incluida reclamación patrimonial) que sugieran litigio:	35
18.	Cualquier otro problema que sugiera un evento adverso (especificar):	

### Formulario P Adaptado (cara posterior)

#### Uso de antimicrobianos

Vía de administración (ruta): P=parenteral; O=oral; R=rectal; I=inhalatoria. // Motivo uso (anotado en H<sup>o</sup>Clínica)

Nombre del antimicrobiano (Tabla 4)	Vía	Indicación (Tabla 5)	Diagnóstico de localización (Tabla 6)	Motivo del uso (Sí/No)	Fecha de inicio (dd-mm-aaaa)	Motivo del cambio	Dosis por día		
							Nºdosis/d	Cantidad	mg/g/UI
					...../...../201...				
					...../...../201...				
					...../...../201...				
					...../...../201...				
					...../...../201...				

Cambio antimicrobiano: N=no, o sin cambio; E=escalado; D=desescalado; S=cambio de vía (IV a VO); A=efecto adverso; O=otra razón o razón desconocida; U=se desconoce si el antimicrobiano ha sido cambiado o no.

Dosis por día:

- Número de dosis al día: se anotará en dígitos, p.e., 1, 2, 3, ... Si la pauta es en días alternos se indicará la mitad de la dosis.
- Cantidad de una dosis: en dígitos, p.e., 1, 2, 5, 10
- Unidad de medida expresada en: Miligramos; Gramos; UI (Unidades Internacionales); UM (Millones Unid. Intem.); se anotará: mg, g, UI, UM.

#### Infecciones activas

	Infección 1				Infección 2				Infección 3				Infección 4			
Localización (Tabla 8 y 9) (1)																
Origen BCM (Tabla 11) (2)																
Tipo de infección (3)																
Presente al ingreso (4)	O Sí O No				O Sí O No				O Sí O No				O Sí O No			
Fecha de inicio (5)	...../...../.....				...../...../.....				...../...../.....				...../...../.....			
Asociada a dispositivo (6)	O Sí O No O Desc.				O Sí O No O Desc.				O Sí O No O Desc.				O Sí O No O Desc.			
Infección asociada a la sala, planta o unidad (7)	O Sí O No				O Sí O No				O Sí O No				O Sí O No			
Microorganismos (8) y Resistencias Antimicrobianas (RAM) (Tablas 12, 13 y 14)	Código del MO	RAM		PR	Código del MO	RAM		PR	Código del MO	RAM		PR	Código del MO	RAM		PR
		Marc.	SIR			Marc.	SIR			Marc.	SIR			Marc.	SIR	
Microorganismo 1 (Tabla 12)																
Microorganismo 2 (Tabla 12)																
Microorganismo 3 (Tabla 12)																

- (1) Localización de la infección activa: Se anotará el código de la localización según la Tabla 8 y 9.
- (2) Origen de la bacteriemia (BCM): C-CVC, C-PVC, S-PUL, S-ITU, S-IQ, S-DIG, S-PPB, S-OTR, S-OD (Tabla 11).
- (3) Tipo de infección activa: 1. Nosocomial con origen en el mismo hospital; 2. Nosocomial con origen en otro hospital; 3. Otro origen u origen desconocido; 4. Comunitaria.
- (4) Presente al ingreso: Este campo sólo ha de rellenarse en los tipos de infección 1 a 3.
- (5) Fecha de inicio: Solamente para los tipos de infección 1 a 3 NO presentes/activas en el momento del ingreso (dd/mm/aa; día, mes y año: en dígitos)
- (6) Infección activa asociada a dispositivo relevante (incluso de forma intermitente) usado en las 48 horas previas al comienzo de la infección nosocomial: CVC y/o CVP para las BCM; catéter urinario para las infecciones urinarias; intubación para las infecciones respiratorias.
- (7) Infección asociada a la sala, planta o unidad: Este campo sólo ha de rellenarse en los tipos de infección 1 (Nosocomial adquirida en el mismo hospital donde se realiza el estudio).
- (8) Microorganismo (MO):
  - Se anotará el código de cada MO según la Tabla 12; p.e., STAAUR, ESCCOL, KLEPNE...
  - En los siguientes MO seleccionados: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp.*, *Enterobacteriaceae spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter spp.*, se especificará la sensibilidad ante marcadores específicos de resistencia antimicrobiana y la pan-resistencia.
  - Resistencias Antimicrobianas (RAM) testadas en el laboratorio: para cada MO considerado se indicará el Marcador (OXA, GLI, C3G, CAR) y el resultado SIR (sensible, S; intermedia, I; resistente, R; desconocida, D) que correspondan (Tabla 13).
  - Pan-resistencia (PR): Resistencia de un MO a TODOS los antimicrobianos según criterios (Tabla 14). (Pandrug-resistant): N=NO; P=Posible; C=Confirmada por un laboratorio de referencia; D=Desconocida.

## ANEXO 2. FORMULARIO MRF-2

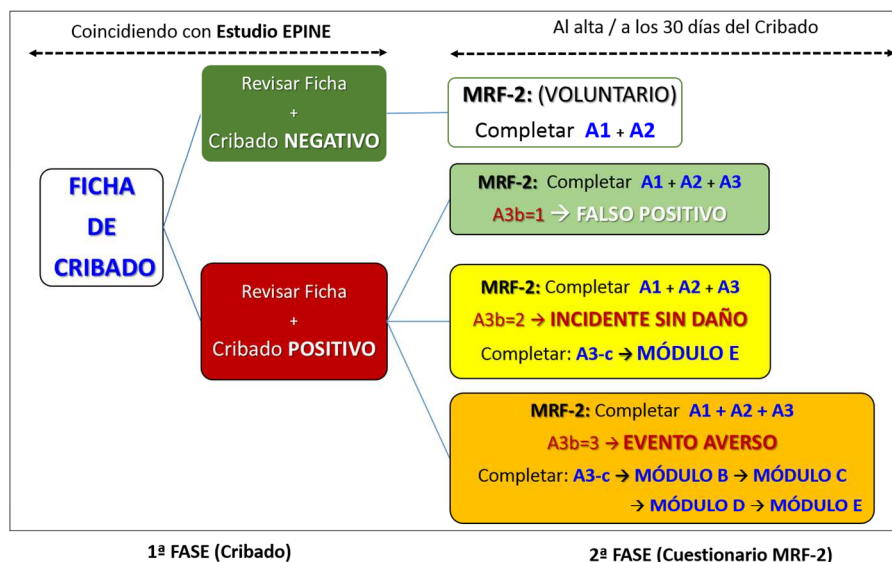
### CUESTIONARIO MODULAR (MRF-2\*)

Identificación de Eventos Adversos mediante Revisión Retrospectiva de **Historias Clínicas con Cribado Positivo**

\* Basado en "Modular Review Form for Retrospective Case Record Review".  
Clinical Safety Research Unit. Imperial College, London.

#### INSTRUCCIONES:

- Este cuestionario debe cumplimentarse de forma diferente según la secuencia y los criterios indicados en el [MANUAL OPERATIVO](#). Los ítems de obligada cumplimentación se indican con un asterisco (\*)
- Es posible (y deseable) recoger la información de varios **incidentes y eventos adversos (I/EA)** en el mismo paciente: emplee [1 Formulario MRF-2 para cada I/EA](#) identificado. [INFORMACIÓN DEL CASO:](#)
- La secuencia de recogida de datos para cada suceso identificado es:



- 1) Complete el Módulo A:** Información del paciente y antecedentes (Páginas 2 y 3), SEGÚN SEA:
  - **Cribado negativo**, responda sólo a A1 + A2 (**opcional**)
  - **Incidentes (sin daño)**, responda A1 + A2 + A3 → pase al **Módulo E**.
  - **Eventos adversos**, responda A1+A2+A3+A4+A5 → **Módulo B**: La lesión y sus efectos (Pág. 4)
- 2) En EA, complete los apartados relevantes del Módulo C (identificados en A4)**  
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas 5 y 6)
- 3) En Eventos adversos, complete los apartados relevantes del Módulo D (identificados en modulo C) → Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas 7 a 13).**
- 4) En Incidentes / Eventos adversos, complete íntegramente el Módulo E**  
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 14)

Por favor, escriba las respuestas de forma clara y legible.  
Una vez completado el formulario, entréguelo al coordinador del estudio en su hospital

**RECUERDE, LA INFORMACIÓN RECOGIDA ES CONFIDENCIAL Y DEBE ASEGURARSE SU CUSTODIA ADECUADA**

**Nº de Caso ESHMAD\*:**  (anotar nº asignado en Web al transcribir ficha)

**Fecha Revisión MRF2\*:**  (dd-mm-aaaa)

Fecha de **Alta:**  (dd-mm-aaaa)

**Destino al alta**

<input type="checkbox"/>	1. Atención Primaria
<input type="checkbox"/>	2. Centro de especialidades
<input type="checkbox"/>	3. Otro Servicio
<input type="checkbox"/>	4. Otro Hospital
<input type="checkbox"/>	5. Alta voluntaria / Fugado
<input type="checkbox"/>	6. Exitus

**A2.- PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL\***

Resultado esperable del proceso que provocó el ingreso:

<p><b>A: Recuperación completa al estado de salud basal del paciente</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sí</b>    <input type="checkbox"/> <b>No</b></p> <p>Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es:</p> <table border="1"> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>1 Muy Probable</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>2 Probable</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>3 Poco Probable</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>4 Improbable</td></tr> </table>	<input type="checkbox"/>	1 Muy Probable	<input type="checkbox"/>	2 Probable	<input type="checkbox"/>	3 Poco Probable	<input type="checkbox"/>	4 Improbable	<p><b>B: Recuperación con invalidez residual</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sí</b>    <input type="checkbox"/> <b>No</b></p> <p>Si la respuesta es afirmativa, la incapacidad es:</p> <table border="1"> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>1 No-progresiva</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>2 Lentamente progresiva</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>3 Rápidamente progresiva</td></tr> </table>	<input type="checkbox"/>	1 No-progresiva	<input type="checkbox"/>	2 Lentamente progresiva	<input type="checkbox"/>	3 Rápidamente progresiva	<p><b>C: Enfermedad terminal</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sí</b>    <input type="checkbox"/> <b>No</b></p> <p>Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es:</p> <table border="1"> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>1 Probablemente muera en este ingreso</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>2 Probablemente muera en tres meses</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>3 Espera sobrevivir &gt;3 meses</td></tr> </table>	<input type="checkbox"/>	1 Probablemente muera en este ingreso	<input type="checkbox"/>	2 Probablemente muera en tres meses	<input type="checkbox"/>	3 Espera sobrevivir >3 meses
<input type="checkbox"/>	1 Muy Probable																					
<input type="checkbox"/>	2 Probable																					
<input type="checkbox"/>	3 Poco Probable																					
<input type="checkbox"/>	4 Improbable																					
<input type="checkbox"/>	1 No-progresiva																					
<input type="checkbox"/>	2 Lentamente progresiva																					
<input type="checkbox"/>	3 Rápidamente progresiva																					
<input type="checkbox"/>	1 Probablemente muera en este ingreso																					
<input type="checkbox"/>	2 Probablemente muera en tres meses																					
<input type="checkbox"/>	3 Espera sobrevivir >3 meses																					

**Índice de Charlson:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

**A3.- PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO\*:**

**A3a) SUCESO**

Describe el SUCESO:

Fecha de ocurrencia\*:  (dd-mm-aaaa)

**A3b) EL SUCESO PRODUJO\*:**

- 1. Es un FALSO POSITIVO de la Guía de Cribado / No cumple con los criterios de inclusión. → **FIN**
- 2. Suceso sin lesión (p.e. caída del enfermo sin consecuencias): **INCIDENTE**.
- 3. Alguna lesión o complicación: **EVENTO ADVERSO** → **PASAR A A3c**

**A3c) CAUSA DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO**

Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente se hubiera quedado en casa, le habría pasado lo mismo?
- ¿Los factores de riesgo del paciente justifican lo que ha ocurrido?
- ¿A otro paciente con características similares le habría ocurrido lo mismo?

Después de considerar los detalles clínicos del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, ¿cómo de seguro está de que **LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DEL SUCESO?** Valore la presencia de factores de riesgo y su comorbilidad en la GC.

- 1 Ausencia de evidencia de que el incidente/ evento adverso se deba al manejo del paciente. → **FIN MRF2**  
(suceso se debe enteramente a la patología del paciente)
  - 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
  - 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
  - 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
  - 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
  - 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso
- **CONTINUAR MÓDULO E**  
 (si A3b=2)  
 → **CONTINUAR MÓDULO A: A4, A5**  
 (si A3b=3)

#### A4.- CONSECUENCIAS DEL EA EN EL PACIENTE \*:

Marque el EA según proceda (marque sólo 1 casilla)

##### Complicaciones de los cuidados

- Úlcera por presión
- Quemaduras o erosiones
- Caídas y fracturas consecuentes
- EAP e Insuficiencia respiratoria
- Otras consecuencias de inmovilización prolongada
- Flebitis
- Otros \_\_\_\_\_

##### Efectos de la medicación o productos sanitarios

- Náuseas, vómitos o diarrea
- Prurito, rash y otras manifestaciones alérgicas
- Reacción cutánea por contacto
- Úlcus o hemorragia digestiva alta
- Alteraciones neurológicas
- Estupor o desorientación
- Cefalea
- Glucemia alterada
- Hepatotoxicidad
- Hemorragia, epistaxis, hematomas
- IAM, AVC, TEP, TVP
- Insuficiencia cardíaca y shock
- Agravamiento de la función renal
- Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica
- Desequilibrio de electrolitos
- Hipotensión
- Neutropenia
- Retención urinaria (anestesia)
- Dolor (analgesia poco efectiva)
- Otros \_\_\_\_\_

##### Infección relacionada con la asistencia

- Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática
- Infección del tracto urinario
- Bacteriemia asociada a dispositivo
- Sepsis o shock séptico
- Neumonía (incluye por aspiración)
- Infección de úlcera por presión
- Colonización / infección por MOMR
- Infección oportunista
- Otros \_\_\_\_\_

##### Complicaciones de un procedimiento

- Hemorragia o hematoma
- Lesión en un órgano
- Neumotórax
- Hematuria
- Perforación timpánica
- Desgarro uterino
- Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)
- Eventración o evisceración
- Deshiciencia de suturas
- Seroma
- Adherencias y alteraciones funcionales
- Complicaciones neonatales por parto
- Complicaciones locales por radioterapia
- Otros \_\_\_\_\_

##### Otros

- Peor curso evolutivo de la patología principal
- Pendiente de especificar
- Otros \_\_\_\_\_

**Especifique en qué proceso de la asistencia ocurrió el evento (marque sólo 1 casilla) \*:**

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- C0.** Cuidados en un proceso previo a la admisión a estudio
- C1.** Cuidados en el proceso de admisión (incluye valoración preoperatoria y valoración previa en Urgencias)
- C2.** Cuidados durante un procedimiento
- C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o Cuidados Intensivos
- C4.** Cuidados en sala
- C5.** Valoración al final de la admisión a estudio y cuidados al alta.

#### A5.- ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

**¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?**

- 1 No, el EA pasa desapercibido en la HC
- 2 No, la información para juzgar el EA está incompleta o es poco adecuada
- 3 Sí, hay suficiente información para identificar el EA
- 4 Sí, es fácil identificar los factores contribuyentes, el impacto y la evitabilidad del EA

**B1.- INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA**

**Describe el impacto del EA en el paciente** (ej. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyo o causó la muerte del paciente, etc.)

**Valoración del grado de invalidez**

**Deterioro físico**

- 1 Ninguna incapacidad (EA por prolongar la estancia hospitalaria)
- 2 Leve incapacidad social
- 3 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- 4 Severa incapacidad laboral
- 5 Incapacidad laboral absoluta
- 6 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- 7 Encamado
- 8 Inconsciente
- 9 Fallecimiento (especifique la relación con el EA)
  - 9.1 No existe relación entre el EA y el fallecimiento
  - 9.2 El EA está relacionado con el fallecimiento
  - 9.3 El EA causó el fallecimiento
- 10 NO SE PUEDE VALORAR

**Dolor:**

- 1. Sin dolor
- 2. Dolor leve
- 3. Dolor moderado
- 4. Dolor severo
- 5. NO SE PUEDE VALORAR

**Trauma emocional**

- 0. DESCONOCIDO
- 1 Sin trauma emocional
- 2 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 3 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 4 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- 5 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- 6 NO SE PUEDE VALORAR

**B2.- REPERCUSIÓN DEL EA EN LA HOSPITALIZACIÓN**

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital) \*:

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó reingreso (la estancia siguiente o la hospitalización estudiada fue provocada por un EA)

**Estime los días adicionales en el hospital causados por el EA:**  Días

**De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? :**  Días

**B3.- PROCEDIMIENTOS ADICIONALES QUE REQUIRIÓ EL EA** (marque TODAS LAS CASILLAS QUE PROCEDAN) \*:

- La atención sanitaria no se vio afectada
- Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización (constantes vitales, efectos secundarios...)
- Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo,...) u otro procedimiento
- Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas,...)
- Intervención quirúrgica adicional
- Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP...)

**B4.- GRAVEDAD DEL EA \*:**

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

- 1 LEVE** Ocasiona lesión, pero NO prolonga estancia hospitalaria.
- 2 MODERADO** Ocasiona lesión, CON prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día.
- 3 GRAVE** Ocasiona fallecimiento, incapacidad al alta, o requiere cirugía

**C0.- EA PREVIO A LA ADMISIÓN**

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

**El EA ocurrió** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1. En Urgencias en una atención previa
- 2. En Atención Primaria o Domiciliaria en una atención previa
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una hospitalización previa
- 5. En otro servicio del hospital en una hospitalización previa
- 6. En otro hospital o área en una hospitalización previa
- 7. En el propio domicilio del paciente (o en un centro sociosanitario).

**¿Conoce los factores de riesgo extrínseco presentes en el momento del EA? \*:**

Sí  No

Si es así, indique todas las opciones que crea oportunas

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Sonda urinaria abierta                  | <input type="checkbox"/> 8 Catéter umbilical (en arteria) |
| <input type="checkbox"/> 2 Sonda urinaria cerrada                  | <input type="checkbox"/> 9 Nutrición parenteral           |
| <input type="checkbox"/> 3 Catéter venoso periférico               | <input type="checkbox"/> 10 Nutrición enteral             |
| <input type="checkbox"/> 4 Catéter arterial                        | <input type="checkbox"/> 11 Sonda Nasogástrica            |
| <input type="checkbox"/> 5 Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> 12 Traqueostomía                 |
| <input type="checkbox"/> 6 Catéter venoso central                  | <input type="checkbox"/> 13 Ventilación mecánica          |
| <input type="checkbox"/> 7 Catéter umbilical (en vena)             | <input type="checkbox"/> 14 Terapia inmunosupresora       |

**C1.- EA EN LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA**

**El EA ocurrió** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1. En Urgencias u observación, antes de la admisión a planta
- 2. Durante la valoración inicial en planta
- 3. Durante la valoración preoperatoria
- 4. Durante el proceso de hospitalización

**C2.- EA DURANTE UN PROCEDIMIENTO**

(incluyendo intervenciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

**El EA ocurrió** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1. Durante la preparación previa del paciente para el procedimiento
- 2. Justo antes de la realización del procedimiento
- 3. Durante la realización del procedimiento
- 4. Al finalizar el procedimiento

**C3.- EA DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS**

**El EA ocurrió** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

**C4.- EA DURANTE LA ASISTENCIA EN SALA**

**El EA ocurrió** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1 Durante los cuidados postoperatorios (incluyendo postparto)
- 2 Durante la administración de tratamiento médico (no quirúrgico)
- 3 Durante la rehabilitación
- 4 Durante la movilización del paciente
- 5 Durante la realización de cualquier otro procedimiento de enfermería (Considerar C2)
- 6 Durante el traslado del paciente
- 7 Durante un periodo sin vigilancia directa (por la noche, estando el paciente solo, etc.)
- 8 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**C5.- EA EN EL PROCESO DEL ALTA (de la hospitalización a estudio)**

**El EA ocurrió** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1. Durante la valoración de la idoneidad del proceso del alta
- 2. Durante la planificación de los cuidados posteriores al alta (plan)
- 3. Durante la coordinación con otros niveles asistenciales
- 4. Durante el asesoramiento / información al alta
- 5. Durante el traslado al alta

**C: NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL**

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia? \*:**

(Indique TODAS LAS OPCIONES que crea oportunas)

- 1 Error de diagnóstico o de identificación → D1
- 2 Fallo en la supervisión / registro / valoración clínica (incluyendo accesibilidad a los resultados de las pruebas) → D2
- 3 Cuidados de enfermería o de auxiliar (úlceras por presión, caídas o problemas con drenajes, catéteres o sondaje) → D3
- 4 Control de la infección relacionada con los cuidados → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento (incluyendo procedimientos de enfermería o diagnósticos) → D5
- 6 Error de medicación o problemas en la administración de fluidos o sangre. → D6
- 7 Otros Especifique \_\_\_\_\_ → E

*Completar tantos módulos D como se haya especificado.*

**→ CONTINUAR EN EL MÓDULO D**

*(en el/los apartado(s) indicados en la pregunta anterior: D1, D2, D3, D4, D5 y/o D6)*

## D1.- EA RELACIONADO CON UN ERROR DIAGNÓSTICO O DE IDENTIFICACIÓN

¿Ocurrió el EA por un **error en la identificación del paciente**? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (Señale **todas las que procedan**)

- 1 No existen medidas adecuadas para la identificación del paciente
- 2 Las medidas no se implementaron
- 3 Las medidas no son adecuadas (ausencia de segundo apellido, DNI, NHC, ...)
- 4 Hubo problemas en la aplicación de las medidas (nombre ilegible, etc).
- 5 No se comprobó la identidad del paciente
- 6 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por un **error en el diagnóstico**? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, detalle:

Indique qué no se reconoció o valoró suficientemente:

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente
- 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (pie diabético, nefropatía,...)
- 5 Embarazo o sus complicaciones
- 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- 8 Cualquier complicación en el curso de la enfermedad del paciente
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación de las pruebas pertinentes
- 4 La prueba se realizó incorrectamente (en complicaciones de procedimientos invasivos, considerar D5)
- 5 La prueba se informó incorrectamente
- 6 Fallo en recibir el informe
- 7 Fallo en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- 8 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- 9 Fallo para obtener una opinión de experto de: (especifique)
- 10 Opinión experta incorrecta
- 11 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por un **retraso en el diagnóstico**? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a una unidad de cuidados especiales
- 7 Demora en la realización de una técnica diagnóstica
- 8 Demora en la recepción de los resultados de la técnica diagnóstica
- 9 Demora en la derivación al alta del paciente
- 10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días

\_\_\_\_\_ horas

## D2.- EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / REGISTRO / VALORACIÓN CLÍNICA

¿Ocurrió el EA por **problemas en la monitorización / observación del paciente**? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, detalle:

El control inadecuado se debió a un **fallo en la monitorización de** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1 Embarazo
- 2 Glucemia
- 3 Temperatura
- 4 Tensión arterial
- 5 Diuresis, función renal o alteración hidro-electrolítica
- 6 Escaras, movilidad, estado de sondas y vías (considerar D3)
- 7 Ritmo cardíaco o respiratorio, insuficiencia cardíaca, vascular o respiratoria (considerar D6)
- 8 Estado nutricional, tolerancia, deposiciones
- 9 Estado cognitivo, nivel de conciencia, orientación, agitación
- 10 Evolución del proceso principal y aparición de complicaciones (considerar D1)
- 11 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por **fallo en el registro de las observaciones / actividades**? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, detalle:

¿En qué proceso fue **poco satisfactorio el registro**? (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina (Tª, PA, balance de fluidos, ...)
- 2 Fallo en el registro de la hoja de observaciones de enfermería
- 3 Fallo en el registro de la hoja de evolución médica
- 4 Fallo a la hora de registrar el plan
- 5 Fallo en el registro de las pruebas / exploraciones pedidas o pendientes
- 6 Fallo en el registro de las interconsultas pedidas o pendientes
- 7 Fallo en el registro de las hojas de procedimientos / anestesia
- 8 Fallo en el registro del tratamiento (Considerar D6)
- 9 Fallo en el registro en las derivaciones o informes de alta
- 10 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**El fallo se debió a** (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1 Pérdida o no disponibilidad de la hoja de registro correspondiente
- 2 No se cumplimentó el apartado adecuado
- 3 Poca información o información no válida
- 4 Problemas de legibilidad o del idioma
- 5 Problemas con la accesibilidad al sistema informático
- 6 Caída del servidor u otros problemas técnicos
- 7 No disponibilidad de claves de acceso a la aplicación oportuna
- 8 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

### D3.- EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA

¿Fue el problema la **aparición o agravamiento de una Úlcera por presión (UPP)**? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las UPP en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (p ej. colchones)
- 6 La movilización del paciente no fue adecuada
- 7 Los cuidados de la piel del paciente no fueron adecuados.
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (butacas, colchones)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de desarrollar UPP? \*:

- 1 Bajo (por ejemplo más de 14 puntos en la escala de Norton)
- 2 Moderado (entre 12 y 14 puntos)
- 3 Muy alto (entre 5 y 11 puntos)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Cambios posturales
- 3 Protección de talones
- 4 Reductores de presión en cama o silla
- 5 Cuidados específicos de la piel
- 6 Cuidados para el estado nutricional y de hidratación del paciente.

¿Fue el problema **una caída**? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las caídas en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (pej. barandillas)
- 6 La sujeción del paciente no fue adecuada
- 7 No se acudió a la llamada del paciente o su acompañante a tiempo
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (timbre, iluminación, freno)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de caerse?

\*:

- 1 Bajo
- 2 Moderado (por ejemplo 1 o 2 en la escala Downton)
- 3 Muy alto (por ejemplo > 2 en la escala de Downton)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 Ninguna
- 2 Accesibilidad, eliminación de obstáculos
- 3 Valoración adecuada de efectos secundarios de la medicación (sedación, estupor)
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Barandillas y otros apoyos estructurales
- 6 Uso de bastón, andador o silla de ruedas

¿Se relacionó el problema con el **cuidado de cateterismos / drenaje / sondajes**? \*:

Sí  No

En caso afirmativo, especifique (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de problemas relacionados con cateterismos
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (ej. conexiones del sistema)
- 6 La sujeción de la sonda / catéter no fue adecuada
- 7 No se valoró la oportunidad de la retirada del sondaje / vía (ej., pasar medicación a Vía Oral)
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Qué riesgo había de que el paciente tuviera un problema con el sondaje, catéter o drenaje? \*:

- 1 Bajo
- 2 Moderado
- 3 Muy alto (por ejemplo en administración de amiodarona – Considerar D6)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 Ninguna
- 2 Inserción aséptica
- 3 Valoración adecuada de la necesidad de sedación o tratamiento farmacológico para la agitación
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Recambio periódico de acuerdo al protocolo local o valoración de la necesidad del mismo
- 6 Inserción en vía preferente (pej, basilica o subclavia para CVP)

#### D4.- EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Cuál fue la **localización de la infección**? \*:

(Si el paciente presenta más de una localización, considerar completar un nuevo MRF2 completo)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Sitio quirúrgico (considerar D5) | <input type="checkbox"/> 8 Piel y partes blandas                   |
| <input type="checkbox"/> 2 Tracto urinario                  | <input type="checkbox"/> 9 Osteoarticular                          |
| <input type="checkbox"/> 3 Vías respiratorias               | <input type="checkbox"/> 10 Ojos, nariz, boca                      |
| <input type="checkbox"/> 4 Neumonía                         | <input type="checkbox"/> 11 Sistema nervioso central               |
| <input type="checkbox"/> 5 Tuberculosis                     | <input type="checkbox"/> 12 Endocarditis                           |
| <input type="checkbox"/> 6 Bacteriemia o sepsis             | <input type="checkbox"/> 13 Sistémica (incluyendo VIH y hepatitis) |
| <input type="checkbox"/> 7 Tubo digestivo                   | <input type="checkbox"/> 14 Otras: _____                           |

¿Cómo ha sido el **diagnóstico de la infección**? \*:

- 1 Clínico
- 2 Cultivo positivo
- 3 Serología
- 4 Otros métodos diagnósticos
- 5 No fue diagnosticada por el equipo asistencial

**Microorganismos implicados:**

- 1 \_\_\_\_\_
- 2 \_\_\_\_\_
- 3 \_\_\_\_\_
- 4 \_\_\_\_\_
- 5 \_\_\_\_\_

En el caso en que se trate de una infección asociada a la asistencia, indique:

- 1 No existe una estrategia específica para la prevención en esta localización
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se implementaron todas las medidas que constituyen el bundle para su prevención
- 6 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad
- 7 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Qué factores se asociaron con la infección?** (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

Efecto secundario a fármacos (Considerar D6 incluso ante ausencia de profilaxis perioperatoria)

- Infección Inducida por antibióticos (C. Difficile)
- Infección por hongos
- Fármacos inmunosupresores

Cuerpo extraño (Considerar D3)

- Sonda urinaria
- Catéter vascular
- Traqueostomía, intubación o ventilación mecánica
- Drenaje
- Otro (especifique) \_\_\_\_\_

Factores estructurales y del entorno

- Cloración y tratamiento del agua
- Bioseguridad en quirófano
- Esterilización / desinfección
- Precauciones de aislamiento

**¿Qué medidas preventivas se implementaron?** (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 Ninguna
- 2 Profilaxis antibiótica (pej. para la endocarditis)
- 3 Asepsia y antisepsia
- 4 Precauciones de aislamiento (si se trata de una transmisión cruzada)
- 5 Bundle completo para su localización
- 6 Otras \_\_\_\_\_

**D5.- EA RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO**

**¿Se trata del procedimiento indicado en la Guía de Cribado? \***:  Sí  No

Especifique con qué procedimiento se corresponde el EA (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1 Intervención quirúrgica convencional o laparoscópica
- 2 Cirugía sin ingreso \_\_\_\_\_
- 3 Cirugía mayor ambulatoria
- 4 Cirugía menor
- 5 Radiología intervencionista
- 6 Hemodinámica / angioplastia
- 7 Procedimientos diagnósticos invasivos (colonoscopia, broncoscopia, punción lumbar,...)
- 8 Biopsia (incluyendo los procedimientos del apartado anterior)
- 9 Inserción de catéter o sondaje
- 10 Manipulación de fractura
- 11 Otros \_\_\_\_\_

**¿Ocurrió el EA por un retraso en la realización del procedimiento? \***:  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a la unidad en la que se realiza el procedimiento
- 7 Problemas en la programación del procedimiento (incluyendo suspensión del procedimiento)
- 8 Demora en la preparación del paciente para el procedimiento (ayunas, anticoagulación)
- 9 Demora en la realización del propio procedimiento
- 10 Otros \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días u \_\_\_\_\_ horas

¿Ocurrió el EA por un **problema relacionado con el procedimiento**? \*:

Sí  No

En caso afirmativo, detalle:

Por favor, especifique (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- 1 No existe una estrategia que incluya un listado de verificación para este procedimiento
- 2 No se realizó el listado de verificación
- 3 Alguno de los requisitos del listado de verificación no se cumplió
- 4 No se identificaron las medidas adecuadas al riesgo (problemas en la intubación, obesidad,...)
- 5 No se pudo implementar la medida por no disponibilidad (ej. visualización de imágenes en quir)
- 6 Cualquier fallo estructural que impidiera una actuación adecuada
- 7 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Factores relacionados con el problema en el procedimiento (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS) \*:**

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación del procedimiento o procedimiento inadecuado
- 4 Preparación inadecuada del paciente antes del procedimiento (ayunas, rasurado, anticoagulación)
- 5 Identificación errónea del paciente (considerar D1) o de la localización quirúrgica
- 6 Incidente en la anestesia: intubación, reacción al agente anestésico (considerar D6)
- 7 Problema con el aparataje, dispositivos o instrumental
- 8 Dificultad en la delimitación anatómica, presencia de adherencias o no visualización
- 9 El procedimiento se realizó incorrectamente
- 10 Ocurrió un incidente crítico durante el procedimiento
- 11 Monitorización inadecuada durante el procedimiento
- 12 Vigilancia inadecuada posterior al procedimiento
- 13 Curas o tratamiento posterior inadecuado (considerar D2 en problemas con los drenajes)
- 14 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**D6.- EA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)**

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- |  |                                       |                                       |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso   | <input type="checkbox"/> 4 oral       | <input type="checkbox"/> 7 tópico     |
| <input type="checkbox"/> 2 Intramuscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal     |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo    | <input type="checkbox"/> 6 Intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro _____ |

¿Qué medicamento fue?

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antineoplásico   | <input type="checkbox"/> 8 cardiovascular       | <input type="checkbox"/> 15 antidepresivo                     |
| <input type="checkbox"/> 2 inmunosupresor   | <input type="checkbox"/> 9 vasodilatador        | <input type="checkbox"/> 16 antiepiléptico                    |
| <input type="checkbox"/> 3 antibiótico      | <input type="checkbox"/> 10 diurético           | <input type="checkbox"/> 17 sedante o hipnótico               |
| <input type="checkbox"/> 4 analgésico       | <input type="checkbox"/> 11 IECAS o ARA-II      | <input type="checkbox"/> 18 narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| <input type="checkbox"/> 5 antiinflamatorio | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante      | <input type="checkbox"/> 19 antipsicótico                     |
| <input type="checkbox"/> 6 broncodilatador  | <input type="checkbox"/> 13 antidiabético       | <input type="checkbox"/> 20 protector gástrico                |
| <input type="checkbox"/> 7 Potasio          | <input type="checkbox"/> 14 sangre o expansores | <input type="checkbox"/> 21 Otros _____                       |

Nombre del fármaco:

---

¿Ocurrió el EA por un retraso en el tratamiento? \*:  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 Demora en la citación en AP  |
| <input type="checkbox"/> | 2 Demora en la derivación a otro especialista  |
| <input type="checkbox"/> | 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada                                     |
| <input type="checkbox"/> | 4 Demora en la atención en Urgencias   |
| <input type="checkbox"/> | 5 Demora en el ingreso del paciente  |
| <input type="checkbox"/> | 6 Demora en la recepción de pruebas de indicación / monitorización del tratamiento (Considerar D1) |
| <input type="checkbox"/> | 7 Demora a la hora de recibir las órdenes de tratamiento oportunas                                 |
| <input type="checkbox"/> | 8 Demora en la organización para la administración del tratamiento                                 |
| <input type="checkbox"/> | 9 Otros _____  |

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días / \_\_\_\_\_ horas

¿Ocurrió el EA por una reacción adversa medicamentosa (RAM)? \*:  Sí  No

¿Ocurrió el EA por un error de medicación? \*:  Sí  No

Indique qué no se trató o valoró suficientemente (indique sólo 1 de las opciones siguientes) \*:

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente (incluye indicación de IECA/ARA-II en Sd Coronario Agudo)  |
| <input type="checkbox"/> | 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios  |
| <input type="checkbox"/> | 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones  |
| <input type="checkbox"/> | 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (incluye indicación de IECA/ARA-II en proteinuria o microalb.) |
| <input type="checkbox"/> | 5 Embarazo o sus complicaciones   |
| <input type="checkbox"/> | 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC  |
| <input type="checkbox"/> | 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones  |
| <input type="checkbox"/> | 8 Cualquier posible complicación (incluye prevención con anticoagulantes o protectores gástricos)       |
| <input type="checkbox"/> | 9 Otros (especifique) _____   |

Factores relacionados con el error de medicación (señale TODAS LAS QUE PROCEDA) \*:

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 No prescripción estando indicado   |
| <input type="checkbox"/> | 2 Indicación incorrecta (Considerar D1 en diagnóstico o paciente erróneos y D2 en error de valoración) |
| <input type="checkbox"/> | 3 Existe una alternativa más eficaz o más segura   |
| <input type="checkbox"/> | 4 Dosis inadecuada   |
| <input type="checkbox"/> | 5 Frecuencia de administración incorrecta o insuficiente   |
| <input type="checkbox"/> | 6 Duración del tratamiento incorrecta (pej. profilaxis perioperatoria)                                 |
| <input type="checkbox"/> | 7 Error en el registro (Considerar D2 si letra ilegible o no registro en el libro de enfermería)       |
| <input type="checkbox"/> | 8 Error en la preparación o manipulación del tratamiento   |
| <input type="checkbox"/> | 9 Vía de administración inadecuada   |
| <input type="checkbox"/> | 10 Otro error en la administración del tratamiento   |
| <input type="checkbox"/> | 11 Monitorización insuficiente de la acción del tratamiento o sus efectos secundarios                  |
| <input type="checkbox"/> | 12 Interacción farmacológica   |
| <input type="checkbox"/> | 13 Duplicidad o error en la conciliación de la medicación  |
| <input type="checkbox"/> | 14 Otros (especifique) _____   |

**E1.- INDIQUE LOS FACTORES QUE CONTRIBUYERON AL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO**

Elija como máximo 10 de los siguientes factores y adjudique a cada uno de ellos un porcentaje según su contribución en la ocurrencia del EA (suma total 100%)

Peso	Factores	Peso	Factores
<b>Factores del paciente o sus familiares</b>		<b>Factores de equipamiento y recursos</b>	
<input type="checkbox"/>	Comorbilidad o complejidad del cuadro	<input type="checkbox"/>	Acceso / disponibilidad HC informatizada
<input type="checkbox"/>	Cultura / creencia que dificulte el manejo	<input type="checkbox"/>	Problemas de mantenimiento de equipos
<input type="checkbox"/>	Déficit cognitivo o trastorno mental	<input type="checkbox"/>	Diseño inadecuado de recursos (timbre,...)
<input type="checkbox"/>	Actitud no cooperativa (incumplimiento)	<input type="checkbox"/>	Almacenamiento / accesibilidad inadecuado
<input type="checkbox"/>	Idioma diferente o no comprensible	<input type="checkbox"/>	No disponibilidad del producto / fármaco
<input type="checkbox"/>	Mala comunicación con los profesionales	<input type="checkbox"/>	Etiquetado incorrecto
<input type="checkbox"/>	Mala comunicación con los familiares	<input type="checkbox"/>	Envase o nombre parecido
<input type="checkbox"/>	Bajo nivel económico	<input type="checkbox"/>	Caducidad
<input type="checkbox"/>	Ausencia de familiares o redes de apoyo	<input type="checkbox"/>	Equipamiento / recurso nuevo
		<input type="checkbox"/>	Equipamiento no estándar
<b>Factores individuales del profesional sanitario</b>		<b>Factores del entorno de trabajo</b>	
<input type="checkbox"/>	Salud, discapacidad, estrés o fatiga	<input type="checkbox"/>	Seguridad y accesos a zonas restringidas
<input type="checkbox"/>	Baja motivación	<input type="checkbox"/>	Entorno inadecuado (ruido, luz, temperatura)
<input type="checkbox"/>	Conocimientos o destrezas inadecuados	<input type="checkbox"/>	Entorno inadecuado (limpieza, camas, espacio)
<input type="checkbox"/>	Poca experiencia en el lugar de trabajo	<input type="checkbox"/>	Distracciones en el entorno
<input type="checkbox"/>	Desconocimiento de tareas o protocolos	<input type="checkbox"/>	Ratio inadecuado de personal / paciente
<input type="checkbox"/>	Supervisión inadecuada	<input type="checkbox"/>	Presión asistencial elevada
<input type="checkbox"/>	Formación inadecuada o insuficiente	<input type="checkbox"/>	Rotación excesiva de personal / inexperiencia
<input type="checkbox"/>	Actitud no cooperativa	<input type="checkbox"/>	Realización de tareas ajenas
<input type="checkbox"/>	Horario inadecuado	<input type="checkbox"/>	Fatiga ligada a los turnos de trabajo
<b>Factores de comunicación oral y escrita</b>		<b>Factores del trabajo en equipo y liderazgo</b>	
<input type="checkbox"/>	Indicaciones verbales ambiguas	<input type="checkbox"/>	Las funciones no están claramente definidas
<input type="checkbox"/>	Uso incorrecto del lenguaje	<input type="checkbox"/>	No hay un liderazgo efectivo
<input type="checkbox"/>	Uso de un canal inadecuado	<input type="checkbox"/>	Ausencia de sistemas de evaluación / incentivos
<input type="checkbox"/>	Registros insuficientes o inadecuados	<input type="checkbox"/>	Conflicto entre los miembros del equipo
<input type="checkbox"/>	La información no llega a todo el equipo	<input type="checkbox"/>	Ausencia de mecanismos de apoyo ante el error
<input type="checkbox"/>	Lenguaje corporal inadecuado	<input type="checkbox"/>	No se promueve la cultura de seguridad
<b>Factores relacionados con la tarea</b>		<b>Factores organizativos y de gestión</b>	
<input type="checkbox"/>	Ausencia de guías o protocolos	<input type="checkbox"/>	Cita o programación erróneas
<input type="checkbox"/>	Protocolo inadecuado u obsoleto	<input type="checkbox"/>	Lista de espera prolongada
<input type="checkbox"/>	Protocolo no conocido / incumplimiento	<input type="checkbox"/>	Error en la información sanitaria
<input type="checkbox"/>	Ausencia de verificación del proceso	<input type="checkbox"/>	Estructura organizativa insuficiente
<input type="checkbox"/>	Tarea demasiado compleja	<input type="checkbox"/>	Estructura asistencial insuficiente

**E2.- VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO**

Ayuda a la decisión:

*¿Si el paciente hubiera sido atendido en otro centro o sistema sanitario, le hubiera ocurrido el EA?*

*¿Identifica algo que se hiciera sin cumplir con los estándares de cuidado?*

*¿Qué capacidad tiene el sistema de manejar la situación de riesgo?*

**A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? \*:**

Sí     No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención \*:

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

**Describe brevemente la manera en que el I / EA podría haberse prevenido**