



Sección de Gestión de Calidad

Curso Precongreso

26 | congreso nacional

cirugía

Madrid, 6-10 de Noviembre de 2006
Hotel Meliá Castilla

Gestión de riesgos

*Javier Aguiló
Servicio de Cirugía
Hospital Lluís Alcanyís
Xàtiva (Valencia)*

Calidad asistencial

Seguridad del paciente

Áreas de riesgo → Efectos adversos

Seguridad del paciente

- Avance de tecnologías sanitarias
- Tratamientos farmacológicos
- Nivel de información de los pacientes
- Participación del paciente en toma decisiones
- Reclamaciones y demandas

Seguridad del paciente



Práctica Clínica Segura

Procedimientos diagnósticos y terapéuticos

- Seguros y eficaces
- Bien indicados
- Ejecutados correctamente y sin errores

“..uno de los objetivos de los sistemas sanitarios para este siglo es garantizar la seguridad del paciente mediante la prevención de efectos adversos....”

R. Smith (Editor BMJ) 2004

Efectos adversos

Concepto

- Daño ocasionado al paciente no relacionado con la evolución natural de la enfermedad o con la esperada del tratamiento que puede condicionar la muerte, amenaza de muerte, incapacidad al alta, reingreso o prolongación de la estancia.

➤ inevitables

➤ evitables

**Estándares
de atención**

Efectos adversos

Concepto

Accidente

Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo

Incidente

Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente

Seguridad del paciente

Efectos adversos: Relevancia

- Elevada incidencia (3-21%)
- Deficiencias en atención sanitaria (25-50%)
- Impacto físico y psicológico en el paciente (4-14% éxitus)
- Envejecimiento población (<65 años)
- Repercusión económica
- Indicador de calidad de atención sanitaria
- Factores de riesgo

EFFECTOS ADVERSOS EN EPISODIOS HOSPITALIZACIÓN	%
Thomas – USA	2,9
Gawande – USA	3
Brennan HMPS I – USA	3,7
Vincent – Reino Unido	10,8
Kable – Australia	21,9

Efectos adversos

Ocultación



Registro

Culpabilización



Raíz del problema

Seguridad del paciente

Sistemas de registro

- Tradicional: notificación espontánea
- Computarización: bases de datos

Efectos adversos más relevantes

Infecciones nosocomiales

Reacciones medicamentosas

Caídas

Efecto Adverso en Cirugía

Resultado desfavorable y no previsto tras un acto quirúrgico, que conlleva una prolongación de la estancia hospitalaria, una incapacidad en el momento del alta, o ambas



- Paciente
- Enfermedad
- **Atención Sanitaria** → **evitables**

Brennan (HMPS I). N Engl J Med 1991; 324:370-376

Efectos Adversos en Cirugía

Variabilidad de definiciones

- *Infección herida*
- *Fístula anastomótica*
- *Trombosis venosa profunda*
- *Mortalidad operatoria*

**BRUCE J. The measurement and monitoring of surgical adverse events.
Health Technol Asses 2001; 5:1-194**

Gestión de Riesgos en Unidades Clínicas

Concepto

- **Actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un efecto adverso (EA) durante el proceso de asistencia sanitaria.**
- **Objetivos**
 - Evitar el EA
 - Minimizar sus consecuencias negativas

Gestión de Riesgos en Unidades Clínicas

Fases

1. Identificación del riesgo

2. Evaluación del riesgo

- Frecuencia**
- Coste**
- Gravedad**

3. Tratamiento del riesgo

Gestión de Riesgos en Unidades Clínicas

Elementos básicos

- Apoyo del responsable de la unidad
- Estructura de apoyo del GdR
 - Personal facultativo
 - Personal enfermería
 - Unidad de Calidad Hospital: metodología
- Sistema de información
- Metodología de análisis y mejora de la seguridad del paciente

formación

Gestión de Riesgos en Unidades Clínicas

Fuentes de información

- CMBD
- Informes de alta
- Bases de datos específicas
- Reclamaciones SAP
- Infecciones:
 - Comité infecciones
 - EPINE
 - PREVINE..

Gestión de Riesgos en Unidades Clínicas

Metodología (I)

- Monitorización de indicadores: efectos adversos
 - Complicaciones
 - Incidentes graves
- Áreas de riesgo: Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)
 - Modalidades de fallo
 - Causas
 - Intervenciones de mejora: prevención
 - Evaluación

Gestión de Riesgos en Unidades Clínicas

Metodología (II)

- Sucesos centinela e incidentes
 - Análisis de Causas Raíz
 - Medidas profilácticas
- Notificación voluntaria y anónima de sucesos centinela y errores
- Efectos adversos
 - Incidencia
 - Factores epidemiológicos
 - Evitabilidad

Gestión de Riesgos

Indicadores CMBD

MORTALIDAD	
Mortalidad Global	Mortalidad observada
	Mortalidad esperada (ajustada)
	Razón observada/esperada
En GRDs médicos	Mortalidad observada
	Mortalidad esperada (ajustada)
	Razón observada/esperada
En GRDs Quirúrgicos	Mortalidad observada
	Mortalidad esperada (ajustada)
	Razón observada/esperada
En episodios urgentes	Mortalidad observada
	Mortalidad esperada (ajustada)
	Razón observada/esperada
En episodios programados	Mortalidad observada
	Mortalidad esperada (ajustada)
	Razón observada/esperada

Gestión de Riesgos

Indicadores CMBD

COMPLICACIONES HOSPITALARIAS SOBRE TOTAL DE EPISODIOS
Neumonías por aspiración
Complicaciones después de procedimiento de otros sistemas orgánicos
Comp. relacionadas con agentes anestésicos y depresores del SNC
Complicaciones misceláneas
Úlcera de decúbito
Trombosis venosa y embolismo pulmonar
Complicaciones debidas a fármacos

Gestión de Riesgos

Indicadores CMBD

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS
Reaberturas de heridas operatorias
Hemorragias o hematomas después de procedimiento
Complicaciones postoperatorias relacionadas con el sistema nervioso central o periférico
Trastornos fisiológicos y metabólicos en postoperatorio
Septicemia, absceso o infección de herida en postoperatorio
Complicaciones postoperatorias relacionadas con anatomía del tracto urinario
Trastornos cardíacos en postoperatorio, excepto IAM
Comp. mecánicas debidas a dispositivo, implante o injerto excepto transplante de órgano
Neumonía postoperatoria
Estupor o coma postoperatorio
Shock post o intra operatorio debido a la anestesia
Infartos agudos de miocardio en postoperatorio
Perforaciones o laceraciones relacionadas con procedimiento
Complicaciones postoperatorias pulmonares
Hemorragia gastrointestinal postoperatoria o ulcus después de cirugía no gastrointestinal

Gestión de Riesgos

Indicadores CMBD

COMPLICACIONES CENTINELA

Reacción de incompatibilidad ABO

Abceso en sistema nervioso central

Gangrenas gaseosas

Mal cerebral postanóxico

Embolismo aéreo con complicación médica

Reacción de incompatibilidad Rh

Reacción aguda a sustancia extraña dejada durante el procedimiento

Gestión de Riesgos

Indicadores CMBD

REINGRESOS y READMISIONES

Reingresos urgentes a 30 días:

- **Reingresos urgentes a 30 días quirúrgicos**
- **Reingresos urgentes a 30 días médicos**

Reingresos urgentes a 30 días con igual CDM:

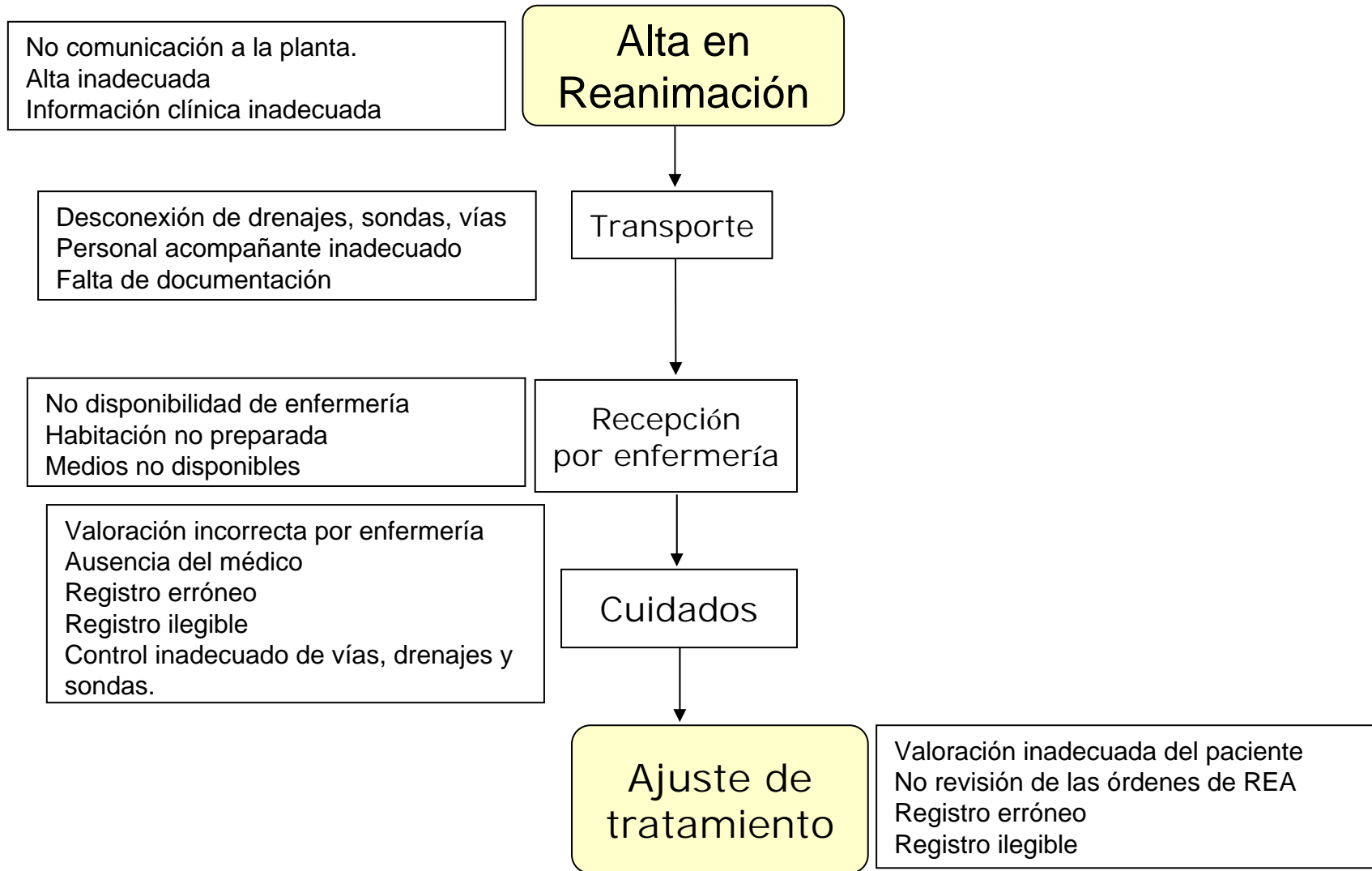
- **Reingresos urgentes a 30 días con igual CDM quirúrgicos**
- **Reingresos urgentes a 30 días con igual CDM médicos**

Gestión de Riesgos

AMFE (análisis modal de fallos y efectos)

- Selección de un proceso
- Grupo de trabajo
- Diagrama (de flujo) del proceso
 inicio → fin
- Modalidades de fallo en cada paso del proceso
- Tabla de análisis de riesgos: riesgo-índice de priorización
IPR
- Tabla de acciones de mejora: fallos y acciones de mejora

Ejemplo.- Traslado de un paciente desde Reanimación hasta la planta de Cirugía



Ejemplo

TABLA DE ANÁLISIS DE RIESGOS							
PROCESO: Traslado desde REA a planta				FECHA: 17/11/2005		PG Nº 2	
MIEMBROS EQUIPO:	PUNTUACION	I. Gravedad		I. Aparición		I. Detección	
		Catastrófico	9-10	Frecuente	9-10	Baja	9-10
		Mayor	5-8	Ocasional	7-8	Moderada	7-8
		Moderado	3-4	Infrecuente	5-6	Ocasional	5-6
		Menor	1-2	Remoto	1-4	Alta	1-4
PASOS DEL PROCESO	POSIBLES FALLOS	POSIBLES CAUSAS	POSIBLES EFECTOS	PUNTUACIÓN			
				IG	IA	ID	IPR
AJUSTE DE TRATAMIENTO	1. Valoración inadecuada del paciente	-Sobrecarga asistencial -Falta de experiencia	-Diagnóstico equivocado -Empeoramiento -Muerte				
	2. No revisión de las órdenes de REA	-Sobrecarga asistencial -Falta de experiencia -Delegación de funciones por parte de los médicos -Exceso de confianza	-Diagnóstico y tratamiento equivocados -Prescripción de pruebas inadecuadas -No prescripción de pruebas necesarias -Empeoramiento -Muerte				
	3. Registro erróneo o incompleto	-Desconocimiento de la existencia del registro en uso -Sobrecarga asistencial	Tratamiento incorrecto -Prescripción de pruebas inadecuadas -No prescripción de pruebas necesarias				

Ejemplo

Tabla de acciones de mejora

PROCESO: Traslado desde REA a planta				PG Nº 2	
FALLOS CRITICOS ORDENADOS POR IPR	CAUSAS DONDE SE PUEDE ACTUAR	POSIBLES SOLUCIONES	TIEMPO REQUE- RIDO	RESPON- SA-BLE	INDICADORES DE EVALUACION
Valoración inadecuada del paciente	-Sobrecarga asistencial -Falta de experiencia	-Priorización en las tareas -Planificación de la formación y del entrenamiento. -Tutela (“coaching”) - Lista de chequeo para verificar los pasos			Observación directa Examen teórico-práctico Asignación de tutor por escrito a cada persona de nueva incorporación audit. Indicador final: % complicaciones o exitus por valoración inadecuada
Registro erróneo o incompleto					
No revisión de órdenes de REA					

Gestión de Riesgos

Análisis de causas raíz

Efecto adverso



```
graph TD; A([Efecto adverso]) --> B[Causas]; B --> C[Fallos funcionamiento]; C --> D([Acciones de prevención]);
```

The diagram illustrates the Root Cause Analysis (RCA) process. It starts with an orange oval labeled 'Efecto adverso' (Adverse Effect). A downward arrow points to the word 'Causas' (Causes) in purple. Another downward arrow points to the text 'Fallos funcionamiento' (Operational Failures) in green. A final downward arrow points to a light blue oval labeled 'Acciones de prevención' (Prevention Actions).



Causas



Fallos funcionamiento



Acciones de prevención

Gestión de Riesgos

Análisis de causas raíz: metodología

- Identificación del EA
- Selección del equipo
- Recogida información
 - Lugar y momento
 - Unidades involucradas
 - Fases del proceso
 - Elementos estructurales y personal
- Mapa de los hechos
- Factores y causas desencadenantes
- Análisis de causas raíz
- Acciones de mejora

PARRILLA DE ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ

Categorías	Preguntas	Hechos	Causa raíz
Cuestiones sobre recursos humanos	<p>¿Hasta qué nivel está correctamente calificado el personal y actualizado en su competencia para sus responsabilidades?</p> <p>¿Cómo está la dotación actual de personal comparada con los niveles ideales?</p> <p>¿Cuáles son los planes para resolver las contingencias de reducción efectiva de personal?</p> <p>¿Hasta qué grado se dirige el desempeño del personal en el proceso operativo?</p> <p>Son correctos la formación y el aprendizaje de los profesionales implicados?</p>		
Cuestiones sobre la gestión de la información	<p>¿Hasta qué nivel está disponible toda la información cuando se necesita? ¿Es precisa? ¿Completa? ¿Inequívoca?</p> <p>¿Hasta qué nivel es adecuada la comunicación entre los participantes?</p>		
Cuestiones relativas a la gestión del medio (entorno)	<p>¿Hasta qué grado es el medio físico adecuado para llevar a cabo los procesos?</p> <p>¿De qué sistemas se dispone en el lugar de trabajo para identificar riesgos ambientales?</p> <p>¿Qué respuestas se han planificado y evaluado para las emergencias y fallos?</p>		
Cuestiones relacionadas con el liderazgo (cultura corporativa)	<p>¿Hasta qué grado es propicia la cultura de la organización para la identificación y reducción del riesgo?</p>		
Fomento de la comunicación	<p>¿Cuáles son las barreras para la comunicación de factores de riesgo potenciales?</p>		
Clara comunicación de prioridades	<p>¿Hasta qué grado se comunica con alta prioridad la prevención de resultados adversos? ¿Cómo?</p>		

PARRILLA DE SEGUIMIENTO DE ACCIONES DE MEJORA

SUCESO CENTINELA O INCIDENTE:					
HECHOS	CAUSAS RAÍZ	POSIBLES SOLUCIONES	TIEMPO REQUERIDO	RESPONSABLE	INDICADORES DE EVALUACION

ENEAS 2005

Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización

- Restrospectivo de cohortes
- Objetivo
 - Incidencia EA
 - Causas inmediatas EA
 - Definir EA evitables
- Impacto
 - mortalidad
 - incapacidad
 - Estancia
- 24 hospitales: todas altas en 7 días

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Traslado a otro hospital de agudos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.		
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o parto.		
14. Éxito		
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.		
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.		
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).		
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.		
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.		

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

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076

Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84"

Jesús M^a Aranaz Andrés. Dpto. Salud Pública. Universidad Miguel Hernández. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Ctra. Alicante-Valencia s/n. 03550 San Juan de Alicante. Tfno.: 96 593 8663 y 593 8821 Fax: 96 5938652 E-mail: aranaz_jes@gva.es

ENEAS 2005

Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización

5624 pacientes

1755 (32%)

8.4 % EA

42.8% evitables

16% graves

Conclusiones

- La seguridad del paciente debe constituir uno de los objetivos finales de la calidad asistencial
- La gestión de riesgos es una herramienta para garantizar la seguridad del paciente
- Toda unidad asistencial, actualmente, debe identificar y prevenir los efectos adversos evitables