

*Caja Costarricense de Seguro Social*  
*Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente*

***PROTOCOLO  
PROYECTO PILOTO***

***DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA  
DE REPORTE DE SUCESOS ADVERSOS  
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS- CCSS.***

***DIRECCION DEL PROYECTO:***

***Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente***

**SAN JOSE COSTA RICA  
04 de febrero 2011**



## **PROYECTO PILOTO**

### **DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE REPORTE DE SUCESOS ADVERSOS HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS- CCSS.**

#### **I. INTRODUCCIÓN**

Los servicios asistenciales han experimentado en las últimas décadas un fuerte impulso en su capacidad de resolver o paliar enfermedades y problemas de salud, pero paralelamente, y en parte como consecuencia de ello, también ha aumentado la capacidad de producir daño a los pacientes, aunque sea de manera no intencionada.

Garantizar la seguridad de la atención sanitaria, minimizar y prevenir los riesgos asociados a la misma, es un principio básico en el que se debe sustentar toda la actividad clínica.

La seguridad de los pacientes es, pues, un componente esencial de la calidad asistencial, habida cuenta de la complejidad, tanto de la práctica clínica como de la organización.

La seguridad del paciente depende de múltiples factores como son la formación de los profesionales, la adecuación de recursos, las instalaciones, los equipos técnicos, la existencia de procedimientos diagnósticos y terapéuticos normalizados, la documentación, la comunicación y por supuesto, el factor humano. Crear una estructura y unas condiciones de trabajo adecuadas reducen la importancia del factor humano en la génesis de los eventos adversos.

La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de suma importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social e incluso mediática.



La magnitud de los efectos adversos en relación a su frecuencia y repercusión en términos de morbilidad, calidad de vida y pérdidas económicas directas o indirectas, aunque difícil de evaluar de forma completa, representa, en base a la información disponible en la actualidad, una cuestión de alta prioridad. Los estudios disponibles en cuanto a la incidencia de Sucesos Adversos (SAs) en hospitales ha sido estimada entre un 4 y un 17% de los ingresos, y lo que es más importante se estima que alrededor de un 50% de ellos podrían haber sido evitados. Estos estudios se han realizado en EE UU, Australia, Gran Bretaña, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá y otros países del entorno de los países desarrollados de cultura anglosajona fundamentalmente.

El estudio más importante de este tipo fue el que se desarrolló en 1984 en Nueva York y se conoce como el Harvard Medical Practice Study (HMPS), que estimó una incidencia de EA de 3,7%. En el 70% de estos pacientes el suceso adverso condujo a discapacidades leves o transitorias, pero en el 3% de casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte. El motivo de la revisión era principalmente establecer el grado de negligencia en la ocurrencia de estos EA y no tanto medir la posibilidad de prevención de los mismos. El EA más frecuente fueron las reacciones a los medicamentos (19%), seguido de las infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%).

Actualmente contamos con los resultados del primer estudio iberoamericano de sucesos adversos (IBEAS) en pacientes hospitalizados que fue realizado en el año 2007 y dirigido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente y el Ministerio de Sanidad y Política Social de España. En este estudio de prevalencia y que fue complementado con uno de incidencia, participaron 5 países de Iberoamerica, entre ellos: México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina.



En el estudio IBEAS participaron 7 hospitales de la seguridad social costarricense, con alta, mediana y baja complejidad resolutive, entre ellos: Hospital México, Hospital Calderón Guardia, Hospital Nacional de Niños, Hospital Máx Peralta, Hospital San Rafael de Alajuela, Hospital Enrique Baltodano B y Hospital San Carlos.

Este estudio nos permitió tener una aproximación de la epidemiología de los eventos adversos en nuestro sistema de salud público, arrojando una tasa prevalencia de eventos adversos en pacientes hospitalizados del 8.5%. Aunque los resultados del estudio nos posiciona como segundo país con menor prevalencia, de los cinco países incluidos en el estudio, el resultado no es tan halagador, pues 8 de cada 100 pacientes hospitalizados sufre al menos un evento adverso durante su internamiento, de los cuales 61% son de gravedad moderada y 21% son graves; 13.9% de los eventos adversos están relacionados con la intervención quirúrgica, 14.4% relacionados con un procedimiento, 11.8% con infección del sitio quirúrgico. Como podemos observar el peso relativo de los eventos adversos relacionados con la cirugía es de **40.1%**. Sin menospreciar que estos acontecimientos aumentaron la estancia hospitalaria en el 69% de los casos; mientras que el 19% de los pacientes tuvieron al menos un reingreso como consecuencia del evento adverso, y paralelo a ello, se incrementaron los costos directos e indirectos de atención que no fueron cuantificados en este estudio.

Algo alentador a pesar de estos resultados, es que el **57.9%** de los eventos adversos son potencialmente evitables, y es ahí donde se requiere una intervención interdisciplinaria e intergerencial que permita reducir al máximo la posibilidad del error en los procesos clínicos intrahospitalarios y con prioridad en los procesos de las salas de cirugía.

**Los resultados del estudio Ibeas en el HNN arrojaron los siguientes datos:**

- ✓ Se estudiaron 290 casos de pacientes hospitalizados, de ellos el 43.4% eran femeninas, con edad promedio general de 5 años.
- ✓ 147 (64.8%) pacientes ingresaron en condición de urgencia, ya sea de emergencias o de la consulta externa; mientras que 35.2% ingresaron en condición programada.
- ✓ Solo en 62 casos (21.4%), se pudo determinar la estancia mediana, la cual fue de 4.5 días.



- ✓ De los 290 casos estudiados, 113 (39%) tenían presencia de factores de riesgos intrínsecos, es decir, factores de riesgos que están ligados estrictamente al proceso nosológico de la enfermedad. Mientras que 255 casos (87.9%) tenían presencia de factores de riesgos extrínsecos, es decir, la presencia de catéteres, sondas, intubación, sellos de tórax, vías parenterales y otros procedimientos invasivos que se realizan a los pacientes hospitalizados.
- ✓ Al realizar el escrutinio de los casos estudiados con la herramienta de detección de riesgos “**Guía de Cribado**”, el 24.5% (71 casos) dieron positivo, sin embargo, al verificarlos con el formulario de revisión **MRF2** para caracterizar el suceso, solo en 24 casos se confirmó la existencia de un evento adverso, dando un valor predictivo positivo (VPP) de 33.8% en la guía de cribado. Entonces esto nos arroja una prevalencia de pacientes con eventos adversos para el HNN de **8.3%**. En resumen, 8 de cada 100 pacientes hospitalizados sufren un evento adverso. Esto ubica al HNN en el tercer hospital con mayor prevalencia de los hospitales estudiados.
- ✓ Entonces tenemos que en el período del estudio se registraron 24 pacientes con eventos adversos, mientras que el número de eventos adversos fue de 29 sucesos. Estos datos nos dan una relación de eventos adversos / pacientes de 1.2; es decir, que tuvimos pacientes con más de un evento adverso.
- ✓ La prevalencia de pacientes con EAs fue mayor en los menores a un año - 9.8%, predominado en el sexo masculino.
- ✓ **Respecto al origen** de los eventos adversos, el estudio nos mostró que en las medicinas el 68.8% se originó en el salón, 18.8% fueron durante un procedimiento y solo el 12.5% antes de admisión. En las cirugías el 42.9% de los EAs tuvo su origen durante un procedimiento, 28.6% posterior al procedimiento y un 28.6% en el salón. En pediatría 66.7% de los EAs tuvieron su origen antes de admisión y un 33.3% posterior a un procedimiento. En la UTI 66.7% de los EAs tuvieron su origen durante un procedimiento, mientras que el 33.3% se presentaron en el salón.
- ✓ **Respecto a la naturaleza** de los EAs podemos citar lo siguiente:
  - El 48.3% de los eventos adversos estuvieron relacionados con infección nosocomial.
  - El 27.5% de los eventos adversos estuvieron relacionados con un procedimiento.
  - El 13.8% de los eventos adversos estuvieron relacionados con la medicación.
  - El 7% de los eventos adversos estuvieron relacionados con el diagnóstico.



- El 3.4% de los eventos adversos estuvieron relacionados con los cuidados.
- ✓ Respecto al los **tipos de eventos adversos específicos**, tenemos lo siguiente, entre otros:
  - 4 casos de bacteriemia asociada a un dispositivo.
  - 9 casos relacionados con infecciones nosocomiales.
  - 2 casos de infección de la herida quirúrgica.
  - 2 casos de retraso en el diagnóstico.
  - 7 casos relacionados a intervenciones quirúrgicas.

Contrario a otros estudios en donde la carga quirúrgica de eventos adversos es mayor al 50%, en el HNN y en este estudio, esa misma carga representa un 24.13% de los eventos adversos, mientras que en las medicinas fue de 55.17%.

- ✓ Respecto al **impacto** de los eventos adversos, este solo se consignó en 26 EAs estudiados y se determinó que en el 76.9% de los EAs se aumentó la estancia hospitalaria, mientras que en el 11.5% de los casos el evento causó un reingreso.
- ✓ Respecto a la **incapacidad** provocada por los eventos adversos, en los 15 sucesos que se constató, se pudo determinar que en el 86.7% el evento adverso no causó incapacidad o esta fue leve; en el 6.7% de los sucesos el EA causó severa incapacidad y en el 6.7% causaron la incapacidad absoluta.
- ✓ Respecto a la **gravedad** de los eventos adversos, tenemos lo siguiente:
  - El 13.8% de los eventos fueron de gravedad leve.
  - El **82.8%** de los eventos adversos fueron de gravedad moderada.
  - Solamente el 3.4% de los eventos adversos fueron graves.

El 75% de los eventos adversos presentados en la medicinas fueron de gravedad moderada, mientras que el 25% de ellos fueron leves. El 100% de los eventos adversos presentados en las cirugías fueron de gravedad moderada.

- ✓ Respecto a la **evitabilidad** de los eventos adversos, tenemos que en los 24 casos consignados se determinó que el 50% de los sucesos eran evitables. Respecto a la evitabilidad por género se determinó que el 10% de los eventos adversos registrados en la mujeres eran evitables, mientras que en los hombres la evitabilidad fue de un 78.6%.



En la actualidad en Costa Rica y con diferente grado de desarrollo, existen múltiples líneas de trabajo activas que están relacionadas con la seguridad del paciente pero en general adolecen de un planteamiento integrador y de una metodología de análisis y mejora de la situación, es por ello, que este sistema de reporte debe superar las expectativas a fin de que los funcionarios se sientan seguros de poder reportar los acontecimientos de riesgos en sus espacios de trabajo, pues la única alternativa viable en la actualidad para mejorar la seguridad del paciente, es conocer los riesgos clínicos y su cadena causal.

Desde luego este compromiso conlleva un cambio en el paradigma de la cultura organizacional, pues implica pasar de un sistema cerrado a un sistema abierto en el manejo de los sucesos adversos clínicos, en donde las fallas del sistema y humanas, sean vistas como oportunidades de mejora en la organización y no individualizar la culpa, pues esta bien demostrado que los sistemas de salud son sistemas muy complejos con múltiples departamentos que a su vez pueden estar bien relacionados desde el punto de vista estructural pero no funcional, sumándose a ello las debilidades que se enmarcan en los procesos de atención.

Considerando, así, que la seguridad del paciente debe ser una línea principal en la filosofía que sustente la mejora de la calidad en el sistema de salud público de nuestro país, pretendemos implementar en el HNN una herramienta dinámica, amigable y fácil que nos permita recolectar la información necesaria que se deriva de los sucesos adversos, para el estudio y desarrollo de barreras de contención, de tal forma que si un acontecimiento se repitiera tengamos procesos que puedan interceptarlos y/o que puedan minimizar los efectos negativos en el paciente.

El desarrollo de esta herramienta se sustenta en los resultados del Estudio IBEAS del año 2007, así como en las recomendaciones de expertos nacionales e internacionales en el tema, las directrices de las organizaciones internacionales y la propia experiencia del Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente de la Caja Costarricense de Seguro Social, desde luego, observando el principio de respeto a las políticas y normas, así como las características específicas del sistema de salud público de Costa Rica.



## II. OBJETIVOS

### Objetivo general:

Diseñar e implementar en 3 servicios del HNN un sistema de reporte de sucesos adversos con la herramienta de recolección de datos **IRSA-H** a fin de valorar su viabilidad e institucionalizar en el hospital.

### Objetivos específicos:

1. Sensibilizar a todos los funcionarios del HNN, sobre la forma contemporánea de abordar los sucesos adversos en la práctica clínica para mejorar la seguridad del paciente, de tal forma que se suprima el paradigma de la culpa individual, partiendo de que el error siempre tiene una cadena causal.
2. Crear la convicción de que solo estudiando los errores y/o fallas en los procesos de atención, podremos tener espacios de atención más seguros no solo para los pacientes sino también para los profesionales.
3. Que el sistema de reporte sea obligatorio, confidencial, ágil y dinámico; y que los datos se custodien con ética por parte de los centros médicos y el PNCSP.
4. Que la herramienta del sistema de reporte sirva a los hospitales como proceso de autocontrol y monitoreo interno de la calidad y seguridad del paciente.
5. Estimar el impacto de los sucesos adversos en el sistema hospitalario.
6. Identificar los sucesos evitables de los no evitables.
7. Identificar los tipos de sucesos adversos.
8. Establecer los sucesos adversos como indicador hospitalario de la calidad y seguridad en los procesos de atención.





9. Construir barreras de prevención para los sucesos adversos, de tal forma que estos no se repitan o minimizar sus efectos negativos en el paciente.
  
10. Cumplir con el Lineamiento 2 de la Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente, aprobada por la Junta Directiva de la CCSS el 22 de marzo de 2007 en su sesión N°8139.

### **III. HIPÓTESIS**

Nuestra hipótesis es que al menos un 8% de los pacientes hospitalizados sufren en su estancia al menos un suceso adverso, y que al menos un 50% de ellos pueden ser evitados.

### **IV. METODOLOGÍA**

El proyecto se enmarca en la necesidad de tener una herramienta en el HNN Institucionalizada que permita gestionar en forma oportuna los sucesos adversos hospitalarios, pues la mayoría de los centros de la CCSS cuentan con un sistema de registro de accidentes, el cual no permite un análisis sistemático de los factores desencadenantes y raíces de los mismos, además, cada centro a generado su propio sistema de registro, limitando el monitoreo de la calidad y seguridad del paciente.

En varios centros médicos los sucesos adversos no se reportan por miedo a la cultura punitiva predominante en la institución, temor jurídico y falta de convicción de que solo con el estudio de los sucesos adversos podremos mejorar la calidad y seguridad en los procesos de atención. Por ello, este proyecto piloto tiene como objetivo primordial crear e implementar un sistema de reporte de SA confidencial y obligatorio que permita la autogestión y monitoreo de las fallas en los procesos clínicos, y que los funcionarios puedan reportar los acontecimientos sin temor a represalias, ni sanciones administrativas por el solo hecho de reportar el suceso; claro está, esto no exime la responsabilidad civil / penal que se pueda derivar de un hecho concreto cuando este trascienda la frontera institucional.



**a.** Diseño del proyecto:

1. Se trata de un proyecto piloto con la aplicación (implementación) de una herramienta diseñada a partir de los resultados del estudio IBEAS (estudio iberoamericano de eventos adversos) del año 2007, para la identificación y registro de los sucesos adversos hospitalarios (**IRSA-H**) que se encuentren en las Historias Clínicas de los pacientes hospitalizados o se detecten durante el período de proyecto. Los resultados deben permitir el rediseño de la herramienta piloto para institucionalizarla como instrumento oficial del HNN.

**b.** Ámbito de Proyecto:

1. La herramienta piloto se implementará en 3 servicios del HNN, entre ellos, Hemato-oncología, sala de operaciones y neonatología.

**c.** Sujeto de Estudio:

1. Historias clínicas de pacientes en los que se registre o se detecte un suceso adverso, o acontecimiento de riesgo durante el período de estudio.

**d.** Período de Estudio:

1. Un (1) mes comprendidos entre el 21 de febrero y 18 de marzo de 2011.

**e.** Instrumentos:

1. Herramienta Piloto "**Instrumento – IRSA-H**". Diseñada a partir de los resultados del estudio IBEAS 2007.



**f. Cronograma:**

1. Del 17 de enero al 03 de febrero de 2011: Crear el instrumento IRSA-H y el sistema de captura y base de datos.
2. 04 de febrero de 2011: Presentar el proyecto Piloto al consejo de dirección del HNN, para considerar su viabilidad.
3. Que del 7 al 18 febrero 2011: Socializar el proyecto piloto con las jefaturas de los servicios del HNN respectivos, a fin de establecer su aval. Identificar los colaboradores y facilitadores en cada uno de los servicios.
4. Del 21 febrero al 18 de marzo 2011: Inicio y fin del proyecto piloto en los tres servicios designados del HNN. En todo caso, el período máximo de prueba no debe superar los 30 días naturales.
5. Del 21 de marzo al 29 de abril 2011: Recolección, Proceso y Análisis de datos del proyecto piloto. Ajuste del instrumento IRSA-H y la base de captura de datos.
6. Del 16 al 20 de mayo de 2011: Presentar informe final al consejo de dirección del HNN.
7. El 27 de mayo de 2011: El consejo de dirección del HNN apruebe el Instrumento IRSA-H como herramienta oficial para la captura de sucesos adversos hospitalarios en este centro médico. Se de el aval para que se extienda a los demás servicios clínicos de manera progresiva.

#### **g. Etapas de implementación del proyecto piloto en el HNN.**

○ **Primera Etapa:**

- ◇ Que la coordinación del hospital este a cargo de la **Licda. Lorena Gómez A**, ya que cuenta con la experiencia del pasado estudio IBEAS.
- ◇ Que del 15 al 18 de febrero 2011, el coordinador (y si fuera posible los jefes de servicio y supervisoras de enfermería) reciban capacitación y entrenamiento para el correcto llenado de la herramienta IRSA-H y el funcionamiento del sistema de captura de datos. Además, sensibilizarlos con charlas de seguridad del paciente.
- ◇ Que a al 21 de febrero 2011, el Instrumento IRSA-H se encuentre en los servicios definidos para el proyecto piloto, en cantidad suficiente (10% de la ocupación del servicio).

○ **Segunda Etapa:**

- ◇ El instrumento debe ser llenado en su totalidad cuando se detecte un suceso adverso, esté o no contemplado en el expediente médico del paciente suscitado durante el periodo del proyecto piloto o 48 horas antes de iniciado el estudio si las secuelas del evento están activas.
- ◇ La herramienta debe ser llenada, en la primera etapa del instrumento, por cualquier facultativo profesional de la salud presente al momento del suceso o que haya descubierto la falla en el proceso de atención. Se propone que sea la enfermera jefe del servicio que asuma ese rol, con el apoyo logístico del profesional médico cuando así se requiera. En la segunda etapa del instrumento, el reporte debe ser entregado al jefe del servicio el cual debe corroborar que el llenado de la herramienta este completo, además, validar la gravedad, impacto y evitabilidad del suceso. En esta segunda etapa, El jefe del servicio para mejor resolver un determinado caso, puede coordinar con el Dr. Víctor Mora del PNCSP una reunión semanal a fin de esclarecer el acontecimiento y reducir el sesgo de subjetividad que puede tener una sola apreciación en lo que respecta al impacto, evitabilidad, gravedad del acontecimiento.



- ◇ En todo caso se debe custodiar con ética la información hasta que se traslade a la coordinadora del proyecto en el HNN (Licda. Lorena Gómez A)
- ◇ Es importante recordar que el objetivo primordial del proyecto piloto es validar y oficializar el instrumento de identificación y registro (IRSA-H), por tanto, en cada instrumento aplicado, se deben anotar las observaciones o limitaciones que se tengan a fin de mejorar del instrumento.
- ◇ Una vez concluido el periodo del proyecto piloto (18 de marzo 2011), el coordinador del hospital debe enviar en no más de 3 días la información al PNCSP observando las medidas de confidencialidad.

**o Tercera Etapa:**

- ◇ Del 21 de marzo al 29 de abril 2011, el PNCSP hará el proceso y análisis de los datos, de tal forma que la información sirva para el ajuste y validación del instrumento IRSA-H.
- ◇ En setiembre 2011, el PNCSP presentará a la CCSS el instrumento final para ser declarado como instrumento oficial del HNN para la identificación y registro de los sucesos adversos hospitalarios, conocido por sus siglas “**IRSA-H**\_\_\_”.
- ◇ Como se trata de una herramienta para la autogestión de los riesgos clínicos, se entregará a cada servicio el programa para la captura y procesos de datos en base “Epi-Info”, a fin de que cada servicio o departamento genere su propia información con una oportuna prevención de riesgos clínicos.
- ◇ Una vez puesto en marcha el instrumento IRSA-H, los servicios o departamentos están obligados al envío de la información consolidada, de tal forma que el PNCSP pueda mantener un monitoreo de la calidad y seguridad del paciente en los diferentes servicios del hospital, y poder intervenir oportunamente y de manera conjunta los aspectos relevantes en los que peligre la seguridad clínica del paciente.
- ◇ Con el indicador de eventos adversos e incidentes hospitalarios, obtenido de la base de datos, el PNCSP podrá certificar al hospital y



a los servicios o departamentos la disminución de los riesgos clínicos en la mejora de la seguridad del paciente.

**h.** Consenso a priori, para la identificación de los sucesos adversos hospitalarios:

• **Extravasaciones:**

Se consideran incidentes (obligan a una nueva punción).

Son evitables en la mayoría de las ocasiones (por ejemplo, si la vía lleva puesta mayor tiempo del normado...), pero pueden considerarse no evitables si la extravasación se produce al tomar la vía.

• **Cambio de vía por mal funcionamiento:**

Se considera incidente (obliga a una nueva punción).

Son poco evitables.

• **Cambio de vía por dolor:**

Se considera incidente.

• **Flebitis:**

Se consideran EAs.

Se considera que requieren tratamiento adicional (cambio de vía y cura local), aunque en la historia no se especifique nada.

Son evitables, según la patología de base.

• **Flebitis + extravasación:**

Se describirá solamente la flebitis.

• **Arrancamiento de la sonda (sonda vesical, vía periférica,...)**

Se considera *incidente*, o *EA* si tiene repercusiones en el paciente (por ejemplo, hematuria). *Se considera evitable* según la valoración que se ha hecho del paciente, si está nervioso, agitado, si es colaborador, si está conciente... y si se habían tomado las medidas necesarias en función de esa valoración.

• **UPP (ulcera por presión) y empeoramiento de una UPP preexistente:**

*Siempre se considerará EA.*

La evitabilidad dependerá de la comorbilidad del paciente.

• **Desgarro vaginal y parto:**

Se considera *EA* cuando ha habido *episiotomía previa*, sin estar indicada (indicaciones: parto instrumentado, parto podálico y distocia de hombro). En cualquier otro caso, se considerará complicación debida solamente al parto. Cuando es considerado como EA, se considera evitable.

- **Intolerancia a fármaco:**

Si se anota en la historia el antecedente de intolerancia y aun así se prescribe, se considera incidente o EA según las repercusiones en el paciente, y se considerará evitable. Si se prescribe y no se administra porque se avisa de la intolerancia, no es nada. Si se prescribe y luego se advierte la intolerancia, se considera EA o incidente según las repercusiones en el paciente, y se considerará no evitable o poco evitable.

- **No administración de tratamiento (por ejemplo: fármaco no disponible en farmacia, medicación habitual no pautada,...):**

Se considerará incidente o EA según la necesidad de la medicación para el manejo adecuado del paciente.

- **Prescripción de fármaco contraindicado**

Se considerará incidente o EA según las repercusiones en el paciente.

- **Mal abordaje del dolor**

Se considera EA prevenible.

- **Retraso en pruebas diagnósticas:**

Se considerará incidente, salvo que no se haya diagnosticado / valorado una circunstancia importante para el manejo clínico del paciente, en cuyo caso será considerado como EA. La evitabilidad dependerá del motivo del retraso, si es debido a la presión asistencial (poco evitable) o por extravío de peticiones (altamente evitable).

- **Suspensión de intervención quirúrgica:**

Se considera EA, cuando la causa que la origina está relacionada solamente con el proceso de la enfermedad (infección concurrente, complicación imprevista,...) es inevitable. La evitabilidad depende de la causa que la origina. Es poco evitable si es debido a presión asistencial (Intervenciones de urgencia imprevistas) y evitable en los casos en los que no se prepara adecuadamente al paciente en intervenciones programadas (No suspensión del tratamiento anticoagulante,...).

- **Infección de herida quirúrgica:**

*Se considerará EA siempre.*

La evitabilidad dependerá de las características de la cirugía, el grado de contaminación, la adecuada profilaxis antibiótica,...

- i. Análisis de datos:

- Los datos se introducirán en la base de datos de aplicación informática Epi-Info “*Sistema de Información y Registro de Sucesos Adversos*”, en la que se hará la depuración de datos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Una vez depurada la información los datos se exportarán a SPSS14 con el que se realizará el análisis estadístico.
- Se realizará un análisis descriptivo, presentándose el porcentaje correspondiente para las variables cualitativas, mientras que las variables cuantitativas se presentarán a través de medidas de centralización y dispersión según proceda.
- Para el análisis bivariable se utilizará la prueba de  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas, así como el análisis de varianza para la comparación de varias medidas, considerando significativos valores de p menores de 0,05. La asociación entre variables se estudiará con regresión logística.

- j. Dificultades y Limitaciones del Estudio:

- La identificación y registro del SA se realizará mediante la información recogida en la historia clínica o por un acontecimiento reciente, pero durante el período del proyecto o 48 horas antes de iniciado el mismo si las secuelas del evento están activas. Una mala calidad de la HC, podría llevarnos a infraestimar el acontecimiento.
- La caracterización de SA provocado por la atención más que por el proceso nosológico de la enfermedad en sí, es un **juicio de valor del profesional**



que llena el instrumento IRSA-H, por lo que para aumentar la confianza de que así sea, se pide que el revisor puntúe de 1 a 6 la probabilidad de que se deba a la atención, requiriéndose un valor  $>$  o igual a 4 para ser considerada como tal. El mismo criterio se utilizará para evaluar el Evento Adverso evitable.

**k.** Confidencialidad y ética:

- El PNCSP establecerá las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de las Leyes/Normas correspondientes en Costa Rica sobre Protección de Datos de carácter Personal.
- Se asume el compromiso de conducir el proyecto asegurando que el respeto a los principios recogidos en la Declaración de Helsinki, y en la Declaración Universal de UNESCO.
- La recogida de datos será nominal, pero se mantendrá la identificación individual exclusivamente hasta superar los controles de calidad de la base de datos. A partir de ese momento, una base de datos custodiada únicamente por el Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente (PNCSP) permitirá hacer un enlace entre los datos y los pacientes.
- Todos los participantes en el proyecto están obligados a mantener la confidencialidad sobre la información a la que tengan acceso en el transcurso del estudio, como en cualquier otra de sus actividades profesionales, *la violación a esta norma será causa de responsabilidad administrativa y/o penal según la gravedad y perjuicios que eso cause al sistema, profesionales, paciente y familiares.*

**l.** Definiciones operativas específicas:

- 0. Mortalidad:** innecesariamente precoz y evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad, y sí esté relacionada con cualquier otro de los sucesos adversos definidos.

1. **Reintervención:** procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causas relacionadas con la intervención anterior. (p.e.: evisceración tras cirugía de colon, absceso subfrénico tras cirugía pélvica, etc...).
  2. **Reingreso:** nueva hospitalización en un plazo inferior a seis meses, relacionada con el ingreso anterior.
  3. **Infección nosocomial:** una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación al momento del ingreso; caso contrario será considerada de tipo comunitario. Se considera como caso particular Infección Nosocomial al ingreso toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (p.e.: infección de prótesis).
- 3.1. Infección urinaria:** debe cumplir alguno de los siguientes criterios:
- 3.1.1. Uno de los siguientes: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y el urocultivo ha sido positivo (más de cien mil colonias por ml) a dos microorganismos diferentes como máximo.
  - 3.1.2. Dos de los siguientes: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y cualquiera de los siguientes: tira reactiva positiva en orina para la esterasa leucocitaria y/o nitritos; piuria; microorganismos en tinción gram de orina; en dos cultivos de orina obtenida por punción suprapúbica se han aislado más de 100 mil colonias por ml del mismo uropatógeno; en un paciente sometido a tratamiento antibiótico correcto, el aislamiento en un urocultivo de menos de cien mil colonias por ml de un único uropatógeno; existe un diagnóstico médico; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.
  - 3.1.3. Otras infecciones de las vías urinarias: deben cumplir alguno de los siguientes: en el cultivo de un tejido o un fluido se ha

aislado un microorganismo; en una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un signo claro de infección; dos de los siguientes: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), dolor o tensión en la zona afectada y cualquiera de los siguientes: drenaje purulento, aislamiento de microorganismo en hemocultivo, evidencia radiológica de infección, existe un diagnóstico médico o el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.

### **3.2.- Infección del lugar quirúrgico:**

3.2.1. *Infección del lugar quirúrgico superficial:* se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía y afecta sólo a la piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de incisión. Además debe hallarse alguno de los siguientes subcriterios: drenaje purulento de la incisión superficial; aislamiento de microorganismo en el cultivo de un líquido o de un tejido procedente de la incisión superficial; diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión; inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema) y la incisión es abierta deliberadamente por el cirujano.

(Los siguientes casos **no se consideran infecciones superficiales**: absceso mínimo del punto de sutura, quemadura infectada, infección incisional que se extiende hacia la fascia y paredes musculares).

3.2.2.- *Infección profunda de la incisión:* se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante (cualquier cuerpo extraño de origen no humano) o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares). Además debe hallarse alguno de los siguientes criterios: drenaje purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios; diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; la

incisión se abre espontáneamente o la abre el cirujano por alguno de estos motivos, fiebre ( $>38^{\circ}$ ), dolor localizado, hipersensibilidad al tacto o presión; durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.

3.2.3. *Infección de órgano o de espacio*: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta cualquier parte de la anatomía, abierta o manipulada durante el acto operatorio, distinta de la incisión. Además debe hallarse alguno de los siguientes criterios: líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un órgano o espacio (si el área por donde penetra el tubo de drenaje en la piel se ha infectado, la infección no se considerará quirúrgica, sino de la piel o de los tejidos blandos, según su profundidad); diagnóstico médico de infección quirúrgica de espacio/órgano; aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios; durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.

**3.3. Neumonía: debe cumplir alguno de los siguientes criterios:**

Estertores o matidez a la percusión durante la exploración física del tórax y cualquiera de las siguientes: aparición de un esputo purulento o cambio de las características de este; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; en una muestra por aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo.

En la radiología torácica se observan signos de un nuevo infiltrado o la progresión de otro previo o una cavitación, una consolidación o un derrame pleural, se ha aislado un virus o el resultado de una prueba para la detección de antígenos víricos en las secreciones respiratorias ha sido positivo; el título de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de

anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas; diagnóstico histopatológico de neumonía.

**3.4. Bacteriemia primaria:** debe cumplir uno de los siguientes criterios:

En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo sin relación con cualquier otro foco infeccioso. Uno de los siguientes: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), escalofríos, hipotensión y cualquiera de los siguientes: en dos hemocultivos que no se han practicado simultáneamente se ha aislado el mismo contaminante habitual de la piel sin relación con ningún otro foco infeccioso; en un hemocultivo practicado a un paciente portador de una cánula intravascular se ha aislado un contaminante habitual de la piel y el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico pertinente; resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en sangre a un organismo sin relación con cualquier otro foco infeccioso.

**3.5. Sepsis:** debe cumplir uno de los siguientes criterios, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), hipotensión (presión sistólica igual o menor a 90 mm Hg) u oliguria ( $<20$  ml/hr) y cualquiera de los siguientes: no se ha practicado ningún hemocultivo o éstos han sido negativos y el resultado de las pruebas para la detección de antígenos en sangre ha sido negativos; no se ha descubierto ningún otro foco infeccioso; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado para una sepsis.

**3.6. Bacteriemia secundaria:** cuando el organismo aislado en el hemocultivo es compatible con otra infección nosocomial.

**3.7. Bacteriemia asociada a dispositivo intravascular:** cuando sí se ha realizado el cultivo del catéter. El microorganismo aislado en los hemocultivos es el mismo que se aísla de la punta del catéter, de la conexión o del líquido de infusión. Cuando no se ha realizado el cultivo del catéter. El hemocultivo es positivo, no se puede reconocer ningún foco de sepsis, el origen más probable es el catéter y el paciente mejora tras la retirada del mismo.

**3.8. Flebitis o arteritis infecciosa: debe cumplir uno de los siguientes criterios:**

En el cultivo de una biopsia arterial o venosa obtenida por disección quirúrgica se ha aislado un microorganismo y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

Durante una intervención o en el estudio anatomopatológico se han observado signos de infección de la zona vascular correspondiente.

Uno de los siguientes: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, y dos de los siguientes: en el cultivo semicuantitativo del extremo intravascular de la cánula se han aislado más de 15 colonias; los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado. Drenaje purulento de la zona vascular afectada y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

Cualquiera de los siguientes en un paciente de edad igual o inferior a 12 meses: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), hipotermia ( $<37^{\circ}$ ), apnea, bradicardia, obnubilación, dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, y dos de los siguientes: en el cultivo semicuantitativo del extremo intravascular de la cánula se han aislado más de 15 colonias; los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

**3.9. Infección intraabdominal:** (incluye la de vesícula biliar, vías biliares, hígado – a excepción de hepatitis-, bazo, páncreas, peritoneo, espacio subfrénico o subdiafragmático, y la de aquellos tejidos o zonas intraabdominales que no se han definido en ningún otro apartado).

**Debe cumplir uno de los siguientes criterios:**

En el cultivo de un producto patológico purulento obtenido en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se ha aislado un microorganismo.

En una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un absceso u otro signo evidente de infección intraabdominal.

Dos de los siguientes, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia, y cualquiera de los siguientes: en el cultivo de drenaje de un tubo colocado durante una intervención (sistema cerrado, tubo abierto o en T, p.e.) se ha aislado un

microorganismo; en la tinción de Gram de un drenaje o de una muestra de tejido obtenida en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se han observado microorganismos; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo y hay evidencia radiológica de infección abdominal.

**3.10. Infección de piel o partes blandas:** Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

Supuración, pústulas, vesículas o forúnculos

Dos de los siguientes en zona afectada: dolor espontáneo a la palpación, tumefacción, eritema o calor y cualquiera de los siguientes: en el cultivo de un aspirado o de un drenaje de la zona afectada se ha aislado un microorganismo (si forma parte de la flora normal de la piel el cultivo debe ser puro y de un único microorganismo; resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en el tejido afectado o en la sangre; en el estudio microscópico del tejido afectado se han observado células gigantes multinucleadas; el tipo de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas.

**4. Lesión por presión:**

Necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada a consecuencia de una estancia en cama prolongada por la patología que motivo el ingreso, (siempre y cuando no estuviera presente en el momento del ingreso).

**5. Tromboembolismo pulmonar.**

Alojamiento de un coágulo sanguíneo en una arteria pulmonar con obstrucción subsiguiente del riego sanguíneo del parénquima pulmonar tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

**6. Trombosis venosa profunda.**

Trombo originado tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

**7. Flebitis o arteritis no infecciosa.**



Inflamación vascular asociada o no a trombosis vascular (tromboflebitis) que no cumple criterios de angéitis infecciosa.

**8. Complicaciones hemorrágicas y laceraciones.**

Consecuencia de intervención quirúrgica o procedimiento terapéutico (p.ej.: AVC en diálisis)

**9. Sucesos adversos ligados a la técnica quirúrgica.**

Consecuencia de intervención quirúrgica.

**10.- Dehiscencia de sutura.**

**11. Cuerpo extraño o sustancia dejados por accidente, ajenos al propio organismo.**

Dejado por descuido en el campo quirúrgico, consecuencia de intervención quirúrgica.

**12. Complicación de dispositivo, implante o injerto.**

Consecuencia de intervención quirúrgica.

**13. Infarto Agudo de Miocardio complicando la cirugía.**

Aquel que se produce tras una intervención quirúrgica de cirugía no cardíaca, independientemente de que el paciente tenga o no factores de riesgo cardiovasculares.

**14. Infarto Agudo de Miocardio complicando la hospitalización.**

Aquel que se produce en el curso de la hospitalización de manera inesperada, independientemente de que el paciente tenga o no factores de riesgo cardiovasculares.

**15. Caída accidental o traumatismo.**

Durante la hospitalización.

**16. Muerte súbita.**





Muerte por paro cardiorrespiratorio no relacionada con la historia natural de la enfermedad principal, durante la hospitalización o en un plazo de 24 h. tras el alta, si se tiene constancia de ello.

**17. Hospitalización previa < 65 años.**

Durante el último año cuando el paciente es menor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

**18. Hospitalización previa > 65 años.**

Durante los últimos 6 meses cuando el paciente es mayor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

**19. Errores de Medicación:** un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal de salud.

**20. Reacciones adversas a medicamentos:** referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.

**21. Intoxicación accidental por fármacos:** ingesta de productos tóxicos potenciales (fármacos) de forma accidental cuando superan la dosis máxima terapéutica, incluso si intentan mitigar un síntoma y se ingiere para ello una cantidad excesiva (sobredosificaciones), sin intervención del profesional en salud.

**22. Error por deficiente identificación:** incluye todas las actuaciones realizadas a un paciente, o que estaban destinadas a él como consecuencia de una identificación deficiente (ej.: transfusiones a paciente equivocado, errores en actuaciones quirúrgicas, amputación de miembro equivocado, etc.).

**23. Desnutrición / deshidratación:** por falta de soporte nutricional adecuado durante el periodo de ingreso. Pérdida de peso >2% en una semana.

- 24. Retraso en la intervención quirúrgica:** ocasionados por motivos dependientes de mala organización y no por causa del paciente o decisión facultativa.
- 25. Suicidio:** acción por la que un sujeto se quita la vida de modo voluntario o intencionado.
- 26. Trauma obstétrico:** lesiones en el recién nacido ocasionadas durante el parto.
- 27. Muerte perinatal:** muerte que sucede desde la semana 22 de gestación, hasta 28 días después del nacimiento, si se tiene constancia de ello.
- 28. Reacción transfusional:** aglutinaciones y hemólisis intravasculares masivas de los hematíes que aparecen después de una transfusión sanguínea.
- 29. Complicaciones anestésicas:** fenómenos indeseables que aparecen como consecuencia de la anestesia.

**m. Taxonomía de aplicación para la herramienta:**

- ❖ **Riesgo:** La probabilidad de que ocurra un suceso adverso para la salud o un factor que incremente tal probabilidad.
- ❖ **Suceso adverso:** acontecimiento negativo ocurrido durante la estancia hospitalaria de un paciente, caracterizados por su relación con la atención recibida y no la intencionalidad. Según su resultado pueden ser de dos formas “incidentes o eventos adversos”.
- ❖ **Evento adverso:** es un suceso aleatorio imprevisto que impacta negativamente en el paciente ya sea por acción u omisión, no relacionado con la intencionalidad, pero motivado por el propio sistema, y además, prolonga la estancia hospitalaria, provoca discapacidad o muerte y aumenta los costos de atención.
- ❖ **Incidente:** es un suceso aleatorio imprevisto, que no impacta en el paciente, pero lo expone, su cadena causal ha sido interrumpida ya sea



por casualidad o por intervención, no aumenta la estancia ni los costos de atención, ni requiera atención adicional a la pauta.

- ❖ **Reacción adversa a medicamentos:** alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (es inevitable).
- ❖ **Errores de medicación:** efecto causado por la utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación este bajo control del personal de salud (es evitable).
- ❖ **Error:** acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales de la salud que puede contribuir a que ocurra un evento adverso.
- ❖ **Casi error (evento adverso potencial):** categoría mal definida, acontecimiento peligroso que no ha producido daño al paciente, pero si materiales y sirve de aviso de posibles sucesos.
- ❖ **Complicaciones:** son alteraciones del curso normal de la enfermedad, derivadas de la misma y no provocadas por la actuación de los profesionales de la salud.

**n.** Explicación de la Herramienta:

1. **Género ambiguo:** cuando no se pueda determinar el género al paciente, se considerará ambiguo, y por tanto debe ser encasillado como genero masculino hasta que se pueda definir su género.
2. **Departamento / Servicio donde se dio el SA:** en este caso se debe anotar en la línea conexas el servicio donde se presento el suceso, en el caso de las medicinas o cirugías que tiene varios servicios.
3. En el caso de Urgencias, marcar si se trata de una Urgencia médica o Urgencia quirúrgica.
4. Categoría de Gravedad del SA:
  - a. Leve: lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria.
  - b. Moderado: Ocasiona una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos un día.



c. Grave: Ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica.

5. Evitabilidad:

- a. Reducible:
- b. Inevitable:
- c. Evitable:

6. xx

**o. Glosario:**

- IRSA-H: Identificación y registro de sucesos adversos hospitalarios.
- Rx: Radiología.
- TAC: Tomografía Axial Computarizada.
- UCI: unidad de cuidados intensivos.
- UTI: unidad de terapia intensiva.
- IQx: intervención quirúrgica.
- EAs: eventos adversos.
- PNCSP: Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente.

**DIRECCIÓN DEL ESTUDIO:**

**Dr. Orlando Urroz Torres**, Cirujano Pediatra, Subdirector General Hospital Nacional de Niños, Coordinador Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente, CCSS.

**Dr. Enrique Víctor Mora**, Médico Cirujano, Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente, CCSS.

**EQUIPO DE APOYO TÉCNICO:**

- **Dr. Robinson Rodríguez Herrera**, Médico Cirujano, Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente, CCSS.
- **Lic. Juan Carlos Umaña Rojas**, Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente, CCSS,
- **Claudio Solís Palma**, Sistemas de información y Estadística, HNN.



**COLABORADORES:**

BORRADOR