

7

VALORACIÓN RETROSPECTIVA DE LOS SUCESOS ADVERSOS

Extracto de la Unidad didáctica 7 del curso “[Seguridad del paciente y prevención de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria](#)”

Carlos Aibar Remón. *Universidad de Zaragoza*
Jesús Aranz Andrés. *Universidad Miguel Hernández*

UNIDAD DIDÁCTICA 7:

NO DEBERÍA OCURRIR Y ¿POR QUÉ OCURRIÓ?: ESTUDIO PROSPECTIVO DEL RIESGO ASISTENCIAL Y VALORACIÓN RETROSPECTIVA DE LOS SUCESOS ADVERSOS.

1	Introducción y recomendaciones didácticas	2
2	Objetivos.....	3
3	Antes de empezar.....	4
3.1	Una frase para la reflexión	4
3.2	Cuestiones para el debate	4
4	Contenidos.....	5
4.1	Estrategias de seguridad del paciente.....	6
4.2	Ingeniería de los factores humanos (<i>Human factors engineering</i>)	7
4.3	Estudio prospectivo de los riesgos asistenciales.....	10
4.3.1	Análisis modal de fallos y efectos	11
4.4	Efectos adversos: prevención a posteriori	13
4.4.1	Análisis de causas raíz (ACR)	14
4.4.1.1	Incidentes y sucesos centinela: ¿Qué efectos adversos deben analizarse?	15
4.4.1.2	Grupo de trabajo: equipo y consultores.....	16
4.4.1.3	Recogida de información	17
4.4.1.4	Descripción del efecto y sus causas: mapa de los hechos.	19
4.4.1.5	Análisis de causas y factores contribuyentes	20
4.4.1.6	Desarrollo de soluciones y plan de acción	21
4.5	Conclusiones	22
5	Anexo: Instrumentos de utilidad para el análisis de causas raíz	49
6	Bibliografía.....	56

Carlos Aibar Remón
 Universidad de Zaragoza

Jesús M. Aranz Andrés
 Universidad Miguel Hernández

4.4 Efectos adversos: prevención a posteriori

El estudio de incidentes y accidentes una vez han ocurrido, puede realizarse por distintos procedimientos. Los más extendidos son el **análisis de causas raíz (ACR)** y el **análisis sistemático de incidentes clínicos**.

El ACR es un proceso sistemático de investigación retrospectiva de efectos adversos o incidentes cuyo fin es determinar los factores subyacentes o causas más profundas que han contribuido a su aparición. Sus dos rasgos esenciales son los siguientes²⁷:

- Centrarse en el análisis de las condiciones latentes (sistemas y procesos), más que conductas individuales.
- Su finalidad es identificar y desarrollar mejoras potenciales para disminuir la probabilidad de que ocurran en el futuro.

El ACR ha sido desarrollado con perspectivas similares, en EEUU por la *Joint Commission on Accreditation on Health Care Organizations (JCAHCO)*²⁸ y el *National Center for Patient Safety (NCPS)* de la *Veterans Health Administration*²⁹; en Canadá por el *Canadian Patient Safety Institute*³⁰, en Francia por el *Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité d'Aquitaine (CECQA)*³¹ y en el Reino Unido por la *National Patient Safety Agency (NPSA)*³². En España, ha sido adaptado y desarrollado por Ruiz López et al³³.

El análisis sistemático de incidentes clínicos (figura 3), se basa en el modelo del error de Reason (fallos latentes y errores activos) y ha sido desarrollado por la *Clinical Safety Research Unit* en el Reino Unido^{34 35 36}.

Ambos métodos se asemejan en el objetivo de analizar los factores que han contribuido a la aparición de un efecto adverso. Las diferencias entre ambos métodos radican, esencialmente, en dos cuestiones:

- Los problemas que analizan: Mientras que el ACR se centra en sucesos centinelas que han implicado daño para el paciente, el análisis sistémico de incidentes clínicos se ocupa de aquellos problemas que se presentan en el proceso de atención médica, generalmente por acción u omisión de las personas y que pueden suponer daño para los pacientes (*Care Delivery Problems, CDPs*), tales como fallos en la monitorización o en la observación de un paciente, toma de decisiones incorrectas o decisiones complejas tomadas sin apoyo³⁷.
- La profundidad del análisis y por tanto en la estructuración del procedimiento y el tiempo preciso para concluirlos -mayor en el caso del análisis de causas raíz-.

Sin embargo los objetivos son los mismos: una vez se ha producido un efecto adverso, averiguar: ¿qué ocurrió? y ¿por qué pasó? Y analizar, detalladamente los factores del sistema y de la organización que han facilitado que ocurriera.

4.4.1 Análisis de causas raíz (ACR)

Su finalidad última, como ya se ha comentado, es identificar y desarrollar mejoras potenciales para disminuir la probabilidad de que ocurran en el futuro. A tal fin el proceso de ACR se desarrolla en seis fases:

- 1) Identificación del suceso.
- 2) Formación del grupo de trabajo: equipo y consultores.
- 3) Recogida de información.
- 4) Descripción del efecto: Mapa de los hechos.
- 5) Análisis de causas y factores contribuyentes.
- 6) Exploración e identificación de estrategias de reducción del riesgo.

4.4.1.1 Incidentes y sucesos centinela: ¿Qué efectos adversos deben analizarse?

Desde una perspectiva fundamentada en la mejora continua de la atención sanitaria, deberían analizarse aquellos hechos inesperados que han ocurrido en el proceso asistencial y que producen o pueden producir muerte o lesión grave física o psíquica. Son los llamados sucesos centinela².

El término *centinela* refleja la relevancia que tiene su vigilancia para realizar con carácter inmediato un análisis cuidadoso de los factores condicionantes que han facilitado su aparición, así como establecer los cambios precisos para que no vuelva a ocurrir.

La información sobre existencia de sucesos centinela puede obtenerse a partir de varias fuentes:

- La detección en la práctica diaria.
- Informes de incidencias de jefes y enfermeras supervisoras de guardia.
- Sistemas de notificación voluntaria u obligatoria.
- Análisis de las reclamaciones y quejas de los pacientes.
- Conjunto mínimo básico de datos (CMBD).

No todos los sucesos adversos son susceptibles de estudiar mediante la laboriosa metodología del ACR. Habitualmente, suele ser suficiente un análisis causal simple que permita clasificar los sucesos adversos en función de los factores contribuyentes para identificar las áreas de mejora de un hospital o un servicio concreto y plantear programas concretos de mejora.

El ACR suele restringirse a sucesos caracterizados total o parcialmente por las siguientes cualidades:

- Trascendencia y gravedad real o potencial. Particularmente aquellos que han supuesto un daño evitable para el paciente. Ej. Fallecimiento de un paciente en la sala de espera de urgencias, shock anafiláctico en un paciente ingresado,...
- Carácter emblemático o representativo. En concreto aquellos en los que han concurrido una serie de factores o circunstancias contribuyentes, que son frecuentes y que podrían ocasionar daño en otras situaciones. Ej. errores en la documentación clínica, retrasos en tratamientos,...
- Evitabilidad, Su aparición sugiere que existen condiciones latentes que permiten su aparición y que es factible evitarlas. Ej. Intervención quirúrgica en un paciente equivocado,...

² Ver Unidad Didáctica correspondiente a Gestión del Riesgo.

4.4.1.2 Grupo de trabajo: equipo y consultores

El éxito del un ACR está en gran parte condicionado a la idoneidad del grupo de trabajo y a la profundidad y rigor de su trabajo (tabla 11).

Es deseable que el grupo de trabajo esté formado por personas involucradas en el suceso que se está analizando; con visión y formación en instrumentos de mejora de la calidad y con una asignación precisa de tareas. La interdisciplinariedad contribuye a analizar desde una perspectiva más amplia el suceso o incidentes analizados.

La coordinación del grupo, el establecimiento de un calendario realista de reuniones, la asignación de tareas, el acuerdo sobre unas normas de confidencialidad, la redacción de un informe final, etc... son cuestiones que pueden verse facilitadas por la designación en el grupo de un secretario y un coordinador.

4.4.1.3 Recogida de información

El conocimiento de un hecho es más que la acumulación de datos y números sobre el mismo. A tal fin, la recogida de información (tabla 12) procedente de la revisión de la documentación clínica y de indicadores de funcionamiento puede complementarse a través de entrevistas, examen de las instalaciones, revisión del estado de los equipos y dispositivos médico-quirúrgicos, etc.

Las entrevistas tienen como objetivo ayudar a conocer qué sucedió y por qué, y además proporcionan información obviamente subjetiva, pero importante, sobre cómo puede explicarse lo sucedido.

La descripción de un suceso centinela, precisa de información sobre los siguientes aspectos^{38,39} (tablas 13 y 14):

- 1.Fecha: hora, día de la semana y lugar donde ocurrió el suceso.
- 2.Características del paciente, como gravedad, comorbilidad, personalidad, grado de autonomía (comunicación, movilidad,...) y factores educativos y sociales.
- 3.Factores relacionados con el equipo de trabajo y sus actividades, lo que incluye cuestiones sobre:
 - Departamentos y servicios involucrados: servicios clínicos, Anestesia, Quirófano, Radiología, Urgencias, Mantenimiento, Admisión.
 - Grado de competencia y calificación del personal para sus responsabilidades (experiencia, conocimientos, habilidades, salud física y psíquica).
 - Comunicación verbal entre estamentos profesionales (personal médico, de enfermería, servicios de mantenimiento, personal auxiliar, administrativos,...); entre departamentos y unidades; entre niveles asistenciales; entre los distintos niveles jerárquicos (jefes de servicio con facultativos y con residentes, supervisoras con personal de enfermería y auxiliar,...).
 - Comunicación escrita (legibilidad, abreviaturas, símbolos, disponibilidad, volumen de la información,...).
 - Asignación precisa de tareas.
 - Existencia de normativas y protocolos de actuación. Es, además, importante valorar si dichas normativas son conocidas por los involucrados, si están difundidas, si están accesibles y si cumplen unos requisitos mínimos de calidad y actualización. Existen cuestionarios validados que pueden ser de interés a este fin⁴⁰, así como documentación de apoyo, accesible a través del portal del Catálogo de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (Proyecto Guía Salud)⁴¹.
- 4.Factores relativos al entorno de trabajo, tales como los siguientes:
 - a. Equipamiento y mantenimiento (frecuencia de uso, envejecimiento, programa de revisiones,...).
 - b. Dispositivos médico-quirúrgicos (facilidad de manejo, entrenamiento,...).
 - c. Instalaciones.

- d. Condiciones ambientales: comodidad, ergonomía, ruido.
- e. Carga asistencial habitual y en el proceso con el paciente objeto de análisis.

5.Contexto institucional:

- Capacidad organizativa.
- Restricciones económicas.
- Satisfacción del personal, clima laboral, motivación, cultura de la seguridad,...

4.4.1.4 Descripción del efecto y sus causas: mapa de los hechos.

Tras la recogida de información, procede cartografiar la misma, de manera que se pueda tener una visión de conjunto.

Para ello se necesario conocer la secuencia de los hechos acaecidos a lo largo del tiempo. Instrumentos útiles con este fin son, entre otros, las tablas de narración cronológica de los hechos (tabla 15) y tablas de ocupación persona-tiempo (tabla 16).

Es recomendable que la revisión de los acontecimientos se realice conjuntamente con los involucrados para que puedan exponer su punto de vista sobre los factores causales.

El mapa de hechos pretende reconstruir los hechos más relevantes en el proceso de atención al paciente hasta el efecto adverso final.

4.4.1.5 Análisis de causas y factores contribuyentes

Reconstruidos los hechos se deben identificar y analizar las causas subyacentes (ver el anexo en este documento). El análisis obliga a diferenciar entre causas próximas, cercanas al contacto con el paciente y causas más profundas origen de las primeras.

Las primeras (figura 4) son las que se relacionan con las personas que realizan su trabajo en “el filo del bisturí” o “al final de la cuerda” (*sharp end*). Sobre las que hay que profundizar o “*escarbar*” es sobre aquellas más remotas relacionadas con el entorno de trabajo y el contexto institucional. Metafóricamente, aquellas relacionadas con los que “trenzan la cuerda” o manejan “el mango” del escalpelo (*blunt end*).

Para ello son útiles procedimientos clásicos de generación de ideas como las técnicas del grupo nominal, de lluvia de ideas, gráficos como el diagrama de Ishikawa (figura 5) o bien tablas de análisis al efecto y el diagrama “en cascada” de los ¿Por qué? (figura 6).

Las causas raíz más comúnmente implicadas (tablas 17 y 18) en la aparición de efectos adversos son las siguientes:

- Fallos en la comunicación efectiva entre departamentos, unidades estamentos, niveles jerárquicos, equipos de trabajo...
- Fallos en la organización: turnicidad excesiva, falta de asignación precisa de tareas,...
- Insuficiente información disponible.
- Problemas de la continuidad asistencial.
- Escasa estandarización de procedimientos.
- Falta de entrenamiento o habilidades en determinados procedimientos.
- Instalaciones y recursos obsoletos.
- Insuficiente automatización de procesos de control de pacientes.
- Fallos en la evaluación del paciente.

4.4.1.6 Desarrollo de soluciones y plan de acción

La finalidad del análisis de causas raíz es aplicar las medidas necesarias para conseguir que el efecto adverso no vuelva a producirse o que sea mucho más improbable y que en caso de producirse sus consecuencias sean lo menos lesivas posibles. Estas medidas deben concretarse en un plan de control.

Para garantizar el éxito de cualquier plan es preciso actuar de acuerdo a una metodología sencilla (tabla 19), pero en la que siempre estén bien definidas las actividades a realizar, el cronograma de las mismas, los recursos necesarios, los indicadores de control y evaluación y los responsables y profesionales involucrados en su desarrollo.

Complementariamente puede ser de utilidad la implementación de “barreras preventivas” como check-lists, códigos de barras, requerimientos de doble identificación, limitación de práctica de determinados procedimientos, uso de dispositivos y aparataje a prueba de fallos,...

4.5 Conclusiones

La aplicación de las estrategias retrospectivas y prospectivas para el conocimiento y prevención de los efectos adversos relacionados con la asistencia permite extraer las siguientes conclusiones (tabla 20):

- Los errores son frecuentes, muchas veces inevitables y con graves consecuencias. La aplicación de la epidemiología puede contribuir a conocer mejor su frecuencia y distribución. La realización de estudios con metodología uniforme, pero de carácter local y repetido puede ser relevante para valorar su evolución y permitir la comparación entre centros.
- La cultura del reproche y la culpa, conduce a que se oculten el error y los fallos. La aplicación del modo “médico” de pensar: Toda enfermedad tiene unos factores causales que interaccionan y producen una enfermedad que se diagnostica y se puede tratar, es la mejor fórmula para cambiarla.
- Los errores tienen antecedentes. Por tanto hay que buscar las causas profundas o latentes para tratar de solucionarlas.
- Muchos problemas pueden evitarse y algunos remediarse. Un enfoque sistémico que aborde todas las causas es la prescripción más adecuada.
- Los problemas de seguridad son crónicos y muy arraigados. Por tanto, requieren tratamientos prolongados y perseverancia.

6 Bibliografía

- ¹Haig K. One Hospital's Journey Toward Patient Safety a Cultural Evolution. *Medscape Money & Medicine Expert Column*. 29/8/2003.
- ²National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety: a guide for NHS staff. London: NPSA, 2003 (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.npsa.nhs.uk/health/resources/7steps>.
- ³Pronovost P, Holzmueller C. Embracing Family in Patient Care (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.hopkinsquality.com/CFI/inside/update/>
- ⁴Wade J, Ross Baker G, Fraser P et al. Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care. Ottawa: National Steering Committee on Patient Safety, 2002 (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en: http://www.patientsafetyinstitute.ca/resources/publications_new.html).
- ⁵Reiling J. The impact of facility design on patient safety. *National Patient Safety Organisation Newsletter* 20025(3):4-5.
- ⁶Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *NEJM* 2003; 348(25): 2526-35.
- ⁷Wolf AM, Bourke J. reducing medial errors: a practical guide. *Medical Journal of Australia* 2000; 173:247-51.
- ⁸Leape LL. Error in medicine. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, editors. *Medical mishaps: pieces of the puzzle*. Buckingham: Open University Press, 1999:20-38.
- ⁹Wagner D. How to use medical devices safety. *AORN Journal* 2002; 76: 6.
- ¹⁰Kucher N, Koo S, Quiroz R et al. Electronic Alerts to Prevent Venous Thromboembolism among Hospitalized Patients *N Engl J Med* 2005;352:969-77.
- ¹¹Gaba DM, Howard SK. Fatigue Among Clinicians And The Safety Of Patients. *NEJM* 2002; 347(16):1249-55.
- ¹²Arnedt JT, Owens J, Crouch M, Stahl J, Carskadon MA. Neurobehavioral Performance of Residents After Heavy Night Call vs After Alcohol Ingestión. *JAMA* 2005; 294(9):1025-33.
- ¹³Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, et al. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med* 2004;351:1829-37.
- ¹⁴Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004;351:1838-48.
- ¹⁵Volpp KGM, Grande D. Patient Safety: Residents' Suggestions for Reducing Errors in Teaching Hospitals *N Engl J Med* 2003;348:851-5.
- ¹⁶Horrocks N, Pounder R and Working Group. Working the night shift: preparation, survival and recovery A guide for junior doctors. London: Royal College of Physicians of London, 2006. (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.rcplondon.ac.uk/pubs/books/nightshift/>.
- ¹⁷Koppel R et al. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA* 2005; 293(10): 1198.
- ¹⁸Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA et al. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 2006; 126 (3): 81-7.
- ¹⁹Otero-López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública* 2003; 77: 527-40.

²⁰ Koppel R et al. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. JAMA 2005; 293(10): 1198.

²¹ Piqué T, Cejalvo A. Análisis probabilístico de riesgos: Metodología del "Árbol de fallos y errores". Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, NTP 333, 1994 (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.mtas.es/insht/ntp/>.

²² Giraudó E, Esteve L. la investigación de los accidentes a través del método del árbol de causas. Valencia: EVES Quaderns de Salut Pública i administració de serveis de salut No.22, 2003.

²³ De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Journal of Quality Improvement 2002; 28(5):248-267. (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en http://www.patientsafety.gov/SafetyTopics/HFMEA/HFMEA_JQI.pdf.

²⁴ FMEA - Failure Mode and Effects Análisis Infocentre. (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.fmeainfocentre.com/>.

²⁵ Bestratén Belloví M, Orriols Ramos R, Mata París, Análisis modal de fallos y efectos. AMFE Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, NTP 679, 2005 (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.mtas.es/insht/>.

²⁶ DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system Jt Comm J Qual Improv. 2002;28:248-67.

²⁷ Hirsch KA, Wallace DT. Step-by-step guide to effective root cause analysis. Marblehead: Opus communications, 2001.

²⁸ Joint Comisión on Accreditation on Health Care organizations (JCAHO). <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents>. (Acceso 29 de agosto de 2006).

²⁹ National Center for Patient Safety (NCPS). <http://www.va.gov/ncps/rca.html>. (Acceso 29 de agosto de 2006).

³⁰ Hoffman C, Beard P, White J. Canadian Patient Safety Institute Canadian Root Cause Analysis Framework A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare. ISMP, 2005 (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.patientsafetyinstitute.ca/resources/tools.html>.

³¹ Adjeoda K, Miche PI, Sarasqueta AM, Pohié E, Quenon JL. Analyse approfondie des causes d'événements iatrogènes en milieu hospitalier : étude de la reproductibilité des analyses réalisées dans l'étude ENEIS. Risques et Qualité 2004; 9-15.

³² National Patient Safety Agency (NPSA). http://www.npsa.nhs.uk/health/resources/root_cause_analysis. (Acceso 29 de agosto de 2006).

³³ Ruiz-López, González-Rodríguez C, Alcalde J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005;20(2):71-8.

³⁴ Taylor S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents. The London protocol. Clinical Safety Research Unit. (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.csru.org.uk/>.

³⁵ Vincent C. Understanding and Responding to Adverse Events. NEJM 2003;348:1051-56.

³⁶ Vincent C. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes Qual Saf Health Care 2004;13:242-3.

³⁷ Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, *et al*. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. BMJ 2000;320:777-81.

³⁸ Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine BMJ1998; 316:1154-57.

³⁹ Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320: 768 – 70.

⁴⁰ The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003;12:18–23.

⁴¹ Catalogo de Guías del Sistema Nacional de Salud. (Acceso 29 de agosto de 2006). Disponible en <http://www.guiasalud.es/> .