

UNIVERSIDAD DE OVIEDO

**TRABAJO FIN DE MÁSTER EN ANÁLISIS Y GESTIÓN DE
EMERGENCIAS Y DESASTRES**

*“ESTUDIO DE LOS EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EN EL
SAMU - ASTURIAS”*

Autor: María Cristina Villa Álvarez

Tutor: Rafael Castro Delgado

Cotutor: Pablo Galván Núñez

Oviedo, Junio de 2015

Universidad de Oviedo

Trabajo de fin de Master en Análisis y Gestión de Emergencia y Desastre

Estudio de los eventos adversos notificados en el SAMU – Asturias

María Cristina Villa Álvarez

Junio 2015

RESUMEN:

Objetivos: El objetivo principal de nuestro estudio es conocer los EA que ocurren en el SAMU-Asturias y caracterizarlos, evaluando sus consecuencias, para así promover la cultura de seguridad mediante la difusión de resultados.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo y prospectivo, en el que se analizan las notificaciones realizadas por los profesionales sanitarios del SAMU-Asturias, en un sistema de notificación diseñado por los investigadores.

Resultados: Se obtuvo una tasa de notificación de 4.81 notificaciones por 1000 avisos (IC 95%: 4.12-5.49). Un 75% supusieron daño al paciente. Respecto al tipo de problema, un 37.6% estaban relacionados con el CCU, un 13.4% con el transporte, un 10.8% con el vehículo y un 8.8% fueron problemas de comunicación. Un 70% de los sucesos adversos notificados conllevaron un retraso en la asistencia sanitaria. Un 55% de las notificaciones del CCU en las que hubo SAC correspondían a problemas de recursos humanos y/o materiales. Los notificadores consideraron un 88.1% de evitabilidad. Un 36.6% de los SA precisaron algún tipo de intervención para paliar sus efectos. Las medidas más propuestas por los profesionales para evitar los EA fueron Recursos (28.3%), elaboración de protocolos (14.5%) y cumplimiento de criterios de calidad (9.7%).

Conclusiones: Es de especial importancia en nuestro medio, por el mayor número de EA graves, fomentar la cultura de seguridad y la notificación por los profesionales sanitarios, para así conocer los errores y establecer medidas para evitarlos (Mejora de comunicación, elaboración de protocolos, cumplimiento de criterios de calidad, dotación de recursos humanos y materiales, etc.)

ABSTRACT:

Objectives: The main aim of our study is to know the AE that occur in SAMU-Asturias and characterized them, by assessing their consequences in order to promote safety culture through the dissemination of results.

Methods: Observational, descriptive and prospective study, in which are analyzed the notifications made by SAMU-Asturias professionals, in a notification system designed by researchers.

Results: A notification rate of 4.81 reports per 1,000 notices (CI: 95% 4.12-5.49) was obtained. 75% accounted patient harm. Regarding the type of problem, 37.6% were related to the CCU, 13.4% to transport, 10.8% with the vehicle and 8.8% were communication problems. 70% of reported adverse events entailed a delay in healthcare. 55% of notifications CCU in which there were SAC corresponded to human resource and/or materials issues. The reporters considered an 88.1% of preventability. 36.6% of errors needed some intervention to mitigate its effects. The most proposed measures by professionals to avoid AE were resources (28.3%), protocols development (14.5%) and compliance with quality standards (9.7%).

Conclusions: It is especially important in our area, for the largest number of severe AE, to promote the culture of safety and reporting by health professionals, in order to know errors and establishing measures to prevent them (improving communication, developing protocols, compliance with quality standards, supply of human and material resources, etc.)

Palabras clave: Emergency Medical Services, Prehospital Care, Patient Safety, Adverse Events, Reporting Systems, Servicios Médicos de Urgencia, Atención prehospitalaria, Seguridad del Paciente, Eventos adversos, Sistemas de notificación.

ÍNDICE

1	<u>INTRODUCCIÓN.....</u>	<u>3</u>
1.1	SEGURIDAD CLÍNICA	3
1.2	LAS CAUSAS DE LOS ERRORES	3
1.3	TIPOS DE ERRORES	4
1.4	ESTADO ACTUAL	5
1.5	SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN	7
1.6	MEJORA DE LA SEGURIDAD	8
2	<u>JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</u>	<u>8</u>
3	<u>OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....</u>	<u>9</u>
4	<u>HIPÓTESIS.....</u>	<u>9</u>
5	<u>MATERIAL Y MÉTODOS</u>	<u>9</u>
5.1	DISEÑO	9
5.2	CONTEXTO.....	9
5.3	SUJETOS A ESTUDIO	9
5.4	RECOGIDA DE DATOS.....	9
5.5	VARIABLES DE ESTUDIO	10
5.6	ANÁLISIS	11
6	<u>LIMITACIONES</u>	<u>12</u>
7	<u>RESULTADOS.....</u>	<u>12</u>
8	<u>DISCUSIÓN.....</u>	<u>17</u>
9	<u>CONCLUSIONES.....</u>	<u>21</u>
10	<u>BIBLIOGRAFÍA.....</u>	<u>22</u>
	<u>ANEXO 1:.....</u>	<u>25</u>
	<u>ANEXO 2:.....</u>	<u>27</u>
	<u>ANEXO 3:.....</u>	<u>28</u>

1 INTRODUCCIÓN

1.1 SEGURIDAD CLÍNICA

La seguridad clínica, es la prevención de lesiones al paciente como consecuencia de los procesos asistenciales, y se trata de un claro indicador de calidad de la asistencia sanitaria.

Un gran número de personas son atendidas cada día en los distintos ámbitos del sistema sanitario. Por ello, y dados los avances tecnológicos y de conocimiento en los últimos años, sabemos que existe el riesgo de sufrir un evento adverso (EA), a pesar del buen hacer de los profesionales sanitarios.

Es importante establecer una diferenciación dentro de los sucesos adversos. Podemos distinguir entre incidente, en el que el accidente no llega a producir daño al paciente; y evento adverso, en el que el paciente sufre un daño consecuencia de la atención sanitaria y no de su proceso patológico. Existen diferentes clasificaciones de los eventos adversos según su gravedad. De una manera general se pueden clasificar en leves, en los casos en los que el daño producido es transitorio; y graves, cuando se sufre un daño permanente o la muerte. La frecuencia de estos distintos tipos de sucesos adversos, se puede representar mediante la Pirámide de Heinrich (1), en la que para un modelo industrial, se sugiere una relación aproximada de 300 incidentes por cada 30 eventos adversos leves y un evento adverso grave. En el ámbito sanitario, no ha podido concretarse esta relación, pero se estima en 600 incidentes por cada 60 EA leves y 1 EA grave, estableciéndose así el modelo del iceberg.

En el año 1999, con la publicación “To err is human” del instituto de medicina de EEUU (2), se empieza a tomar conciencia de la necesidad de una cultura de seguridad, para asegurar que los cuidados que reciben los pacientes no supongan daños, lesiones o complicaciones, ajenas a la evolución natural de su proceso, o las inevitables por un correcto tratamiento de su enfermedad. En este informe, se concluyó que entre 44000-98000 personas mueren al año en los hospitales, consecuencia de eventos adversos; una tasa superior a la de los accidentes de tráfico o el cáncer de mama. Por ello, en este estudio se expresa la necesidad de identificar y aprender de los errores, mediante la promoción de la cultura de seguridad entre los profesionales sanitarios y fomentando a las organizaciones de atención en salud y los profesionales a desarrollar y participar en sistemas de notificación voluntaria.

1.2 LAS CAUSAS DE LOS ERRORES

En el análisis de las posibles causas de eventos adversos existen dos modelos diferenciados. Por un lado, el modelo centrado en la persona, que tiende a culpabilizar a los profesionales; y por otro el modelo centrado en el sistema, en el que se entiende que los errores son esperables y deben establecerse medidas de defensa para evitarlos. En este orden tenemos el modelo propuesto por Reason del queso suizo (3), que se resume en que un error no frenado por las diferentes barreras de defensa del sistema, acabará produciendo un EA. Solo realizando un estudio exhaustivo de los mismos podremos identificar cómo los fallos atraviesan las defensas y tratar de poner en marcha medidas para evitarlo, minimizando así el daño al paciente.

Las condiciones de riesgo para la aparición de eventos adversos en la asistencia sanitaria descritos en la literatura, incluyen los siguientes. (4)

- **Pacientes:**
 - Afluencia
 - Tipología y gravedad

- Complejidad clínica: Comorbilidad, envejecimiento, enfermedades crónicas, variabilidad clínica
- **Profesionales:**
 - Personal sanitario: Formación heterogénea, plantilla, guardias, personal eventual, residentes, etc., falta de seguimiento del paciente
 - Motivación (Burnout syndrome)
 - Experiencia
- **Problemas de comunicación:**
 - Profesional- Paciente
 - Profesional- Profesional
 - Cambios de turno o de guardia
- **Errores de medicación:**
 - Reacciones adversas (RAM)
 - Medicación de alto riesgo
 - Comunicación: Órdenes verbales, mala caligrafía, prescripción informática (copia y pega), no revisión de farmacia
- **Condiciones de trabajo:**
 - Información escasa sobre el paciente: paciente desconocido, dificultad de acceso a historia clínica
 - Interrupciones y distracciones
 - Turnos de trabajo: Guardias, cansancio, interrupción del sueño, turnos, intercambios de información, mayor número de intervenciones por paciente
 - Presión asistencial: Proporción personal sanitario respecto a paciente
 - Cambios de ubicación del paciente
 - Falta de trabajo en equipo

Por tanto, en un evento adverso, actúan diferentes factores, entre ellos el factor humano. No obstante debemos considerar las posibles debilidades en las situaciones y estructuras de organización, que pueden tener un efecto aditivo en la ocurrencia del evento adverso.

Con el fin de promover las notificaciones, debemos establecer una cultura en la que informar se potencie y agradezca, y no culpabilice al notificante, asegurando que se aprende de las lecciones y se actúa para prevenir y mejorar.

Así, y dado que se parte de la premisa de que los eventos adversos no tienen una causa intencional maliciosa, se introduce un cambio de enfoque en la causalidad de los errores, pasando del modelo centrado en la persona al modelo centrado en el sistema, donde se analizan los eventos adversos como consecuencia y no como causa.

1.3 TIPOS DE ERRORES

En cuanto a los tipos de errores que se producen en el ámbito sanitario, los más descritos en la bibliografía se pueden clasificar de la siguiente forma. (5).

- **Diagnóstico**
 - Error o retraso en el diagnóstico
 - No utilizar las pruebas indicadas
 - Utilizar pruebas obsoletas
 - Fallos en la actuación con los resultados del seguimiento
- **Tratamiento**
 - Error en la realización de un procedimiento o una prueba
 - Error en la administración de un tratamiento
 - Error en la dosis o en el método de utilización de un fármaco
 - Retraso evitable en el tratamiento o en la respuesta

- **Prevención**
 - o Fallo en proporcionar el tratamiento profiláctico
 - o Seguimiento inadecuado del tratamiento
- **Otros**
 - o Fallo de comunicación
 - o Fallo del equipamiento
 - o Otros fallos del sistema

1.4 ESTADO ACTUAL

Una iniciativa que ha contribuido al conocimiento de esta rama de la asistencia sanitaria, es la creación de la alianza mundial por la seguridad del paciente, por parte de la OMS en octubre de 2004. Fue creada con el objetivo de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente, promoviendo la colaboración internacional. Además, cada país dispone de sus propios organismos de gestión de calidad como puede ser la National Patient Safety Agency (NPSA) de Reino Unido, The Danish Society for Patient Safety en Dinamarca, el National Center for Patient Safety (NCPS) en EEUU, The Canadian Patient Safety Institute (CPSI) en Canadá o The Australian Patient Safety Foundation (APSF) en Australia.

En este interés, se han publicado numerosos estudios sobre la frecuencia de eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria y su efecto potencial en cuestiones de salud.

El estudio Harvard Medical Practice (HMPS) (6), desarrollado en Nueva York en 1984, a pesar de que no fue el primer estudio en relación a la seguridad clínica, sentó los precedentes para la posterior medida de los eventos adversos, aportando la metodología para su estudio, que se utilizó posteriormente en diferentes países. En él se obtuvo que un 3.7% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante un ingreso hospitalario. De ellos, un 70.5% provoca un daño temporal, un 2.6% daño permanente y un 13.6% la muerte del paciente.

Existen diferencias en la estimación de la incidencia de eventos adversos en diferentes países. Así, en Reino Unido, con el estudio An organization with a memory (7), se estimó un 10% de eventos adversos, lo que conlleva a unos elevados costes sanitarios secundarios. En EEUU, (8) concluyeron un 2.9% de eventos adversos en hospitalizados, cuya causa fue mayoritariamente relacionada con medicación. Un 6.6% de los eventos adversos ocurridos terminaron en fallecimiento. En Australia (9), se estimó un 16.6% de eventos adversos, de los cuales un 51% se consideraron evitables y un 4.9% resultaron en la muerte del paciente. En el estudio de incidencia de eventos adversos relacionados con los medicamentos realizado por Bates (10), se estimó un 6.5% de eventos adversos y un 5.5% de incidentes, de los cuales un 28% se consideró prevenible.

El Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) (11), se realizó en 2006, con financiación de la agencia de calidad del sistema nacional de salud. En él se analizó la frecuencia y tipo de eventos adversos en pacientes hospitalizados, estudiando su evitabilidad y el impacto en términos de incapacidad, exitus y/o prolongación de la estancia sanitaria. En sus resultados, se observó un 9.3% de eventos adversos secundarios a la asistencia sanitaria, incluyendo hospital, atención primaria y consultas externas; y un 8.4% en asistencia hospitalaria. Se objetivó que los pacientes con factores de riesgo intrínseco y los pacientes mayores de 65 años con factores de riesgo extrínseco, tenían mayor riesgo de sufrir EA. Un 45% de los EA ocurridos, se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. La densidad de incidencia se estableció en un 1.4 de EA por cada 100 días de estancia-paciente. Respecto a la tipificación de EA un 37.4% estaban relacionados con la medicación, un 25.3% fueron infecciones nosocomiales, y un 25%

estaban relacionados con problemas durante los procedimientos. El 42.8% de los EA se consideraron evitables.

El estudio SYREC (12) sobre Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva, realizado en 2007, en el que se incluyeron 79 unidades de cuidados intensivos pertenecientes a 76 hospitales, obtuvo que un 58.1% de los pacientes ingresados, presentaron uno o más incidentes. Se realizó una diferenciación entre Incidentes sin daño (ISD) y Eventos adversos. La tasa de incidencia de EA fue de 2.04 por 100 pacientes por hora de estancia en UCI. El 24.58% de los incidentes estaban relacionados con la medicación, el 15.38% con fallos de aparatos o equipos médicos, un 14.54% con los cuidados de enfermería, el 10.39% relacionados con accesos vasculares y sondas y el 10.11% con vía aérea y ventilación mecánica. En cuanto a la gravedad, el 66% de los incidentes comunicados fueron ISD y el 34% EA. El 90% de los ISD y el 60% de los EA fueron considerados evitables.

En el Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud (APEAS) (13), realizado en 2008, se estudió la prevalencia de eventos adversos en el ámbito de atención primaria, obteniéndose un 11.18% de EA por consulta, de los cuales un 70.2% se consideraban evitables. El 47.8% fueron relacionados con la medicación, el 10.6% supusieron complicaciones de algún procedimiento y el 6.5% estaba relacionado con los cuidados. Respecto al impacto, fue considerado leve un 54.7% de los EA, moderado un 38% y grave el 7.3%.

En 2009, financiado por la SEMES, se realizó el estudio EVADUR (14) sobre eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencia de hospitales españoles, en el que se incluyeron 21 servicios de urgencias hospitalarios. Un 7.5% de pacientes presentaba un motivo de consulta en relación a EAs provocados en otro nivel de asistencia o en una visita previa a servicios de urgencias. De ellos, un 42.1% fueron originados en atención primaria, el 25.7% en servicios de urgencias, el 9.3% en consultas externas, altas hospitalarias en un 17.1% y centros sociosanitarios o de larga estancia un 2.5%. Respecto a las causas, los más frecuentes fueron los EA relacionados con el cuidado del paciente, que ascendieron a un 25.3%, relacionados con la medicación un 23%, un 18% relacionados con el diagnóstico y un 17% con la comunicación. En general, se estableció un 69.1% de evitabilidad, considerándose evitables el 79.3% de los incidentes, y el 60.7% de los EAs.

Se han publicado también recientemente, revisiones sistemáticas en seguridad clínica, como el reciente estudio “Promoviendo una cultura de seguridad como estrategia de seguridad del paciente”. Se trata de una revisión sistemática realizada por Weaver (15), en la que se incluyen 33 estudios que evalúan la intervención en cultura de seguridad. Sus resultados, aunque con limitaciones, sugieren evidencia del beneficio de desarrollar intervenciones de promoción de seguridad al disminuir los índices de daño al paciente.

Otra revisión sistemática realizada por Bigham en 2012 (16), concluye que existe escasa literatura en relación a seguridad del paciente en emergencias extrahospitalarias, necesitando de esta manera investigar para mejorar el análisis de los problemas y así orientar las intervenciones.

Uno de los estudios realizados en emergencias extrahospitalarias (17), establece que un 17.8% de los encuestados informaron de daño al paciente, de los cuales un 41% se trataba de un evento adverso. Además, concluye que en la muestra de trabajadores de emergencias extrahospitalarias estudiada, la falta de sueño y la fatiga eran frecuentes, orientando los resultados a una asociación de estas situaciones con la incidencia de eventos adversos.

En EEUU (18), se realizó un estudio de implantación de un sistema de notificación anónimo y voluntario en emergencias extrahospitalarias. De los eventos notificados, un 32% estaban relacionadas con la actuación del paramédico, un 16% con el vehículo, un 13% con los recursos disponibles tanto humanos como materiales, 8% con la comunicación, 9% equipo

médico, 7% múltiples pacientes o nivel de atención precisada, 6% procedimiento médico, 5% medicación, 3% lugar del accidente y 1% cuestiones de protocolo.

Por último, a nivel nacional, se han publicado resultados de los incidentes notificados por el sistema SNASP, implantado en Osakidetza (19). Se notificaron en los años 2012-2013, un total de 1926 incidentes, de los cuales 67 provenían de los servicios de emergencias extrahospitalarias. En un 35.3% de los incidentes ocurridos se propusieron medidas de mejora. Con estos resultados, se concluyó en la necesidad de promoción de la notificación por parte de las organizaciones (que consiguieron un aumento importante de notificaciones en 2013 respecto al 2012), y en la importancia de proponer medidas de mejora y realizar seguimiento de los avances conseguidos.

1.5 SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

Los sistemas de notificación de incidentes, permiten recoger los datos sobre los eventos adversos que ocurren en el ámbito sanitario y con ello mejorar la seguridad de los pacientes.

Son una de las herramientas más importantes en seguridad del paciente para conocer los EA, poder analizarlos para prevenirlos y promover la cultura de seguridad. Mediante la notificación, conocemos los errores que ocurren en nuestro medio, pudiendo analizarlos y así aprender de ellos y proponer medidas para evitarlos. De esta manera, contribuyen a crear una cultura de seguridad. Sin embargo, no son útiles para evaluar la eficacia de intervenciones en prevención de eventos adversos, ni para conocer prevalencia, dado que existe una conocida infranotificación.

El objetivo principal de estos sistemas, es el autoaprendizaje; por ello es vital considerar que no deben tener una orientación punitiva, ya que como hemos mencionado, partimos de la premisa de que los errores no tienen una intencionalidad maliciosa.

Existen dos modalidades dentro de la notificación. Por un lado, tenemos los sistemas obligatorios, en el caso de eventos adversos que produzcan lesiones graves o letales. Están más orientados a la responsabilidad y se utilizan para garantizar unos mínimos de protección. Además requieren la inversión de recursos en cultura de seguridad del paciente. Por otro lado, existen los sistemas voluntarios, orientados a identificar vulnerabilidades, proponiendo así una mejora de la seguridad y con ello contribuyendo a la calidad de la respuesta asistencial.

El marco conceptual de los sistemas de notificación propuesto por Sirio en 2005 (20), se basa en que la seguridad del paciente depende de un conjunto de factores que se interrelacionan entre sí. Éstos incluyen, factores ambientales, cultura de seguridad e infraestructura de seguridad. Gracias a los sistemas de notificación, obtenemos datos e información, que podemos compartir en el ámbito sanitario, ampliando así el conocimiento y aprendizaje y encontrando soluciones a los problemas que se planteen en el trabajo diario.

En España, existen algunos sistemas de notificación de ámbito nacional, que empiezan a instaurarse en distintos ámbitos sanitarios, como el SiNASP. Existen también sistemas de notificación a nivel provincial, como el del observatorio para la salud de Andalucía, o el SNASP en Osakidetza. Sin embargo, a día de hoy, pocos han publicado resultados del análisis de los datos recopilados.

En una revisión realizada por Bañeres et al (21), se detallan las características que debe cumplir un sistema de notificación para ser efectivo y que son las siguientes:

- **No punitivo:** Los que notifican no tienen miedo a represalias o castigos.
- **Confidencial:** La identidad de los pacientes, notificadores o instituciones no se revelan a un tercero.

- **Independiente:** El programa es independiente de cualquier autoridad que pudiera castigar al profesional o al centro.
- **Análisis de expertos:** Los informes se evalúan por expertos que conocen el contexto clínico y están formados para identificar las condiciones latentes.
- **A tiempo:** Los informes se analizan a tiempo: se difunden rápidamente a los que lo necesiten, especialmente cuando se detecten riesgos importantes.
- **Orientado a sistemas:** Más que en la práctica individual, las recomendaciones se centran en sistemas, procesos o productos.
- **Que dé respuesta:** La agencia que recibe los informes es capaz de difundir recomendaciones y los centros participantes estarán de acuerdo en implantarlas cuando sea posible.

1.6 MEJORA DE LA SEGURIDAD

En la guía publicada por la NPSA en 2005, denominada “La seguridad del paciente en siete pasos” (22), se establecen las distintas fases imprescindibles para conseguir una mejora de la seguridad del paciente. Estos distintos pasos comprenden:

- **Paso 1:** Construir una cultura de seguridad.
- **Paso 2:** Liderazgo del equipo de personas.
- **Paso 3:** Integrar las tareas de gestión de riesgos.
- **Paso 4:** Promover que se informe.
- **Paso 5:** Involucrar y comunicarse con pacientes y público.
- **Paso 6:** Aprender y compartir lecciones de seguridad.
- **Paso 7:** Implementar soluciones para prevenir daños.

2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Es imprescindible fomentar una cultura de seguridad en los profesionales sanitarios, para así asegurar el mínimo daño posible a los pacientes. Con el fin de mejorar la seguridad del paciente debemos tener en cuenta tres objetivos principales:

1. Identificación y análisis de los EAs.
2. Actuación sobre los factores o condiciones latentes para prevención de los mismos.
3. Disminución de sus efectos y evitar recurrencias.

Con la realización de este estudio, pretendemos sensibilizar y dar formación a los profesionales sanitarios, para adquirir una conciencia de seguridad. Para ello, se utilizan diferentes estrategias, fomentando la participación activa en la gestión de riesgos y su detección, comprobando la no punitividad e informando de los resultados de las notificaciones tanto a los profesionales sanitarios, como a las jefaturas.

Conociendo los EA que ocurren con mayor frecuencia en la asistencia sanitaria, y sus posibles causas, podemos establecer barreras para evitarlos. Por ello es necesario fomentar la notificación por parte de los sanitarios.

Existe escasa bibliografía respecto a este tema, y en particular disponemos de pocos datos sobre eventos adversos en atención de emergencia extrahospitalaria.

Por todo ello, se genera el interés en la realización de este estudio.

3 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

1. Conocer la incidencia de sucesos adversos notificados en el SAMU Asturias.
2. Conocer la frecuencia de los diferentes tipos de eventos adversos.
3. Saber si los profesionales sanitarios consideran que los eventos adversos conllevan un retraso en la asistencia sanitaria.
4. Conocer el grado de evitabilidad de los eventos adversos, considerado por los profesionales sanitarios.
5. Promover la cultura de seguridad, mediante la comunicación de resultados a los diferentes colectivos del sistema de salud.

4 HIPÓTESIS

La hipótesis de la que se parte es que la frecuencia de sucesos adversos en atención de urgencia extrahospitalaria, es superior a la encontrada en otros ámbitos sanitarios, dado que la urgencia y las limitaciones técnicas hacen al paciente más vulnerable en este caso.

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO

Estudio observacional, descriptivo y prospectivo, en el que se analizan las notificaciones realizadas por los profesionales sanitarios en el SAMU Asturias, recogidas por un sistema de notificación diseñado por los investigadores.

5.2 CONTEXTO

Se recogen todas las notificaciones realizadas en el SAMU – Asturias (UVIs móviles y Centro Coordinador de urgencias) desde el 23 de Septiembre de 2014 al 23 de Marzo de 2015.

5.3 SUJETOS A ESTUDIO

La población de referencia son todos los pacientes atendidos por el SAMU Asturias durante el periodo de recogida de datos.

5.4 RECOGIDA DE DATOS

Se realiza mediante un sistema de notificación, diseñado por los investigadores, no validado (Anexo 1). Con la colaboración del informático del SAMU Asturias, se instaló un acceso directo al sistema de notificación en cada base del SAMU Asturias (CCU, UME 3, UME 4, UME 5, UME 6, UME 7, UME 8 y UME 10). La hoja de recogida, consta de dos páginas. La primera, contiene 12 categorías, de las cuales el notificador debe elegir una. En la segunda

se recogen otras 9 variables que deben rellenarse, describiendo el suceso ocurrido, clasificándolo como incidente o evento adverso, valorando sus consecuencias e intervenciones necesarias secundarias, clasificando si supuso un retraso o no, evaluando su evitabilidad y proponiendo acciones para evitarlo.

La hoja de recogida es anónima, y contiene datos de identificación generales no pudiendo hacer identificable al paciente ni a los profesionales sanitarios a los que les ocurrió el suceso adverso.

5.5 VARIABLES DE ESTUDIO

1. **Sucesos adversos:** Variable cualitativa ordinal independiente. Para la clasificación según su gravedad, utilizamos en nuestro estudio la versión modificada del “Severity Assessment Code” propuesta por el SiNASP, en la que se tienen en cuenta tanto las consecuencias, como la frecuencia de aparición del suceso adverso (Anexo 2). Podemos distinguir:
 - a. No SAC: suceso adverso consecuencia de la atención sanitaria que no genera daño al paciente pero tiene capacidad de causar un incidente.
 - b. Leve: SAC 4
 - c. Moderado: SAC 3
 - d. Alto: SAC 2
 - e. Grave / Muy grave / Extremo: SAC 1
2. **Clasificación:** Variable cualitativa nominal independiente. Según el tipo de suceso puede estar relacionado con diferentes ámbitos:
 - a. Vehículo: Higiene incorrecta, avería del motor, problemas con las ruedas, revisión del material y otras.
 - b. Personal: No sanitario, sanitario, conflictivo y otros.
 - c. Comunicación: Con el paciente, con la familia, personal no sanitario, personal sanitario y otros.
 - d. Transporte: Accidente, dirección errónea, se pierde/no se encuentra, caída del paciente, empeoramiento del paciente, velocidad inadecuada, Tiempo de movilización mayor de 5 minutos y otras.
 - e. Material: Monitor o desfibrilador, respirador, CPAP, capnógrafo, oxígeno, aspirador, fungible y otras.
 - f. Medicación: Caducada, error de prescripción, error por similitud, error por posología, por prisa, mala ubicación y otros.
 - g. CCU: Movilización de recurso inadecuada, falta de recursos (humanos/materiales), mala o escasa información, comunicación (operadores...), identificación errónea o no identificado, equipo de atención primaria, Unidad de soporte vital básico (USVB), localización errónea y otros (fallo del ordenador).
 - h. Paciente: Problemas de identificación, agresividad, mala comunicación.
 - i. Lugar de asistencia: Acceso, peligrosidad y otros.
 - j. Diagnóstico: Dificultoso, erróneo, imposible.
 - k. Procedimiento: Acceso venoso, intubación orotraqueal, ECG, Movilización o inmovilización y otros.
 - l. Otros: Transfer hospitalario, transfer con AP, mal funcionamiento de buscas, centros privados y otros.
3. **Lugar:** Variable cualitativa nominal independiente. UME en la que sucedió el evento o Centro coordinador. CCU, UME 10, UME 3, UME 4, UME 5, UME 6, UME 7, UME 8
4. **Tiempo:** Variable cuantitativa continua. Mes, año y hora (de 0 a 8 horas, de 8 a 16 horas, de 16 a 24 horas) a la que ocurrió el suceso adverso.

5. **Detección antes de que llegue al paciente:** Variable cualitativa nominal dicotómica independiente.
6. **Consecuencias:** Variable cualitativa nominal independiente. Si el EA tuvo alguna consecuencia para el paciente y cual fue:
 - a. Discomfort del paciente
 - b. Retraso en la atención
 - c. Empeoramiento clínico
 - d. Espera en pasillo
 - e. Activación de recurso no adecuado
 - f. Traslado menos seguro (menores medios, sin personal,...)
7. **Intervención:** Variable cualitativa nominal independiente. Si se requirió algún tipo de intervención para paliar el daño del paciente y en qué consiste.
 - a. Ninguna
 - b. Fármacos
 - c. Medidas físicas (IOT, ajustes de VM, dar ambú, CPAP, posturales, taponamiento de sangrados, apósitos, férulas, canalización VVP)
 - d. RCP
 - e. Mayor vigilancia
 - f. Nueva anamnesis / evaluación del paciente / datos
 - g. Otras (activación de otros recursos, poner mantas al paciente, más tiempo de RCP o RCP ya no indicada, hablar con algún responsable de algún servicio, cambio o reparación de vehículo, inoperatividad)
8. **Retraso:** Variable cuantitativa continua. Cuánto tiempo se retrasó la asistencia a causa del evento adverso. (Ninguno, menos de 5 min, 5-10 min, 10-15 min, 15-20 min, más de 20 min).
9. **Evitabilidad:** Variable cualitativa nominal dicotómica independiente. Si el notificador considera el suceso evitable o no y de qué manera podría haberse evitado.
10. **Medidas:** Variable cualitativa nominal. Medidas que el notificador considera adecuadas para evitar el suceso en el futuro:
 - a. Ninguna
 - b. Más recursos humanos o materiales
 - c. Formación o reciclaje
 - d. Protocolos o procedimientos
 - e. Formación ciudadana
 - f. Mejora de comunicación
 - g. Competencia o capacitación
 - h. Cumplir criterios de calidad
 - i. Cumplimiento de protocolos existentes
 - j. Mejora de infraestructura de comunicaciones (hospital...)
 - k. Dotación GPS ambulancias
 - l. Revisiones oficiales material electrotécnico
 - m. Otras (Cambios camilla innecesarios, tranquilizar al paciente o familiares, material nuevo, cadenas o ruedas de nieve)

5.6 ANÁLISIS

Tras la recogida de datos, se realizó un análisis descriptivo, mediante los estadísticos más apropiados según la variable. Se utilizó para el análisis estadístico el programa SPSS, analizando las variables cuantitativas con la prueba t de Student y las cualitativas con el test de Chi cuadrado.

6. LIMITACIONES

La limitación principal de este estudio, y en general de los sistemas de notificación, es la infranotificación. Esto conlleva a un sesgo de información, ya que al ser la notificación voluntaria, no es despreciable el número de eventos adversos que no son registrados. En nuestro caso, a ello contribuye el hecho de que en el sistema de notificación, es posible visualizar las notificaciones realizadas anteriormente, por lo que a pesar de ser anónimo, podrían ser identificados los profesionales involucrados en el error. Además, la notificación puede verse como un aumento de la carga de trabajo, y los beneficios a largo plazo pueden no ser percibidos por los profesionales sanitarios.

Otras causas de infranotificación son la falta de conciencia de la ocurrencia de un error y de que se debe de notificar y porqué, miedo a acciones legales y pérdida de autoestima del profesional sanitario, desconocimiento de los sistemas de notificación y falta de feedback inmediato. Además, en los casos en los que se produce un incidente adverso que no llega a producir daño al paciente, tendemos a no notificar por no haber tenido consecuencias, perdiendo así un gran número de errores.

Otra limitación importante, es el sesgo de selección. Al tratarse de una notificación voluntaria, es posible que las personas que notifiquen presenten características diferenciales tanto a nivel particular, como a nivel del tipo de evento adverso o sus consecuencias.

Es necesario señalar también la posibilidad de un sesgo de información, dado que el sistema de recogida de datos, no es un registro validado, con lo que podría no medir aquello que se desea.

Es importante tener en cuenta que el objetivo principal de los sistemas de notificación, es analizar la causalidad de los eventos adversos y establecer medidas para evitarlos, y no estimar incidencias. Las variaciones de frecuencia de aparición de eventos adversos, dependen más de la intensidad de notificación por los profesionales sanitarios que de la verdadera incidencia de EAs.

7. RESULTADOS

Durante el periodo del estudio, entre el 23 de Septiembre de 2014 y el 23 de marzo de 2015, se recibieron en el centro coordinador de urgencias 150.690 llamadas, de las cuales 40.548 generaron una consulta sanitaria. Durante este tiempo se registraron 194 notificaciones de sucesos adversos, de los cuales 112 pertenecían al CCU, 28 a UME 10, 10 a UME 3, 11 a UME 4, 9 a UME 5, 2 a UME 6, 11 a UME 7 y 11 a UME 8.

Con estos datos, se obtuvo una tasa de notificación de 4.81 notificaciones por mil avisos (IC 95%: 4.12-5.49). Teniendo en cuenta solo las notificaciones realizadas por el CCU, se obtuvo una tasa de notificación de 2.76 notificaciones por mil avisos (IC 95%: 2.24-3.29). En cuanto a las bases, en UME 10 se obtuvo un 3.784% de notificación (IC 95%: 2.341-5.226), UME 3 1.325% (IC 95%: 0.443-2.206), UME 4 0.887% (IC 95%: 0.325-1.449), UME 5 0.671% (IC 95%: 0.197-1.145), UME 6 0.562% (IC 95%: 0.068-2.015), UME 7 1.858% (IC 95%: 0.686-3.030), UME 8 1.721% (IC 95%: 0.635-2.808).

De las notificaciones realizadas, un 25.3% correspondieron a incidentes adversos o No SAC, que no llegaron al paciente. Un 12.4% fueron eventos adversos leves, un 41.2% moderados, un 12.4% altos y un 8.8% graves.

Un 10.3% de los sucesos adversos se detectaron antes de que llegaran al paciente. Sin embargo, ninguna de las notificaciones relacionadas con el CCU fueron detectadas previamente a la llegada del paciente.

Según el tipo de problema notificado, los resultados obtenidos se ilustran en la Figura 1.

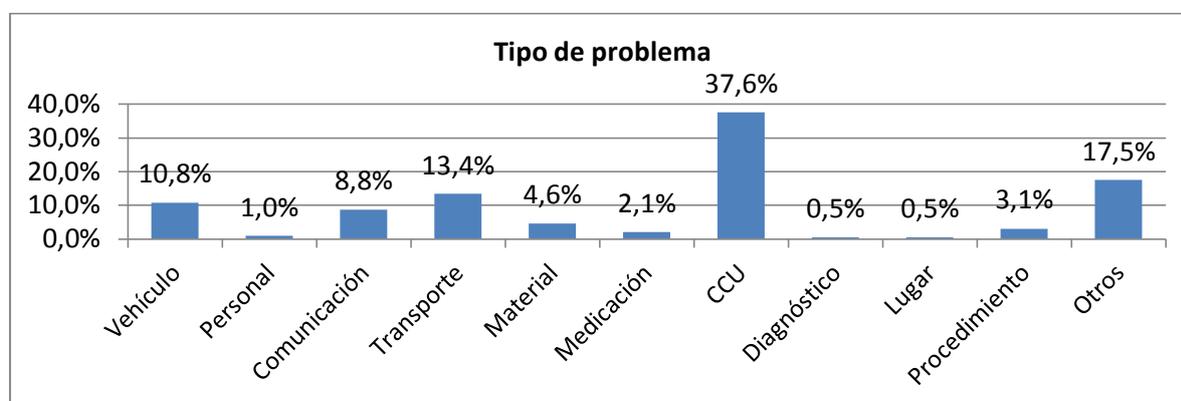


Figura 1. Tipo de problema

El tramo horario en el que se produjeron más sucesos adversos notificados fue la mañana (de 8 a 16 horas) con un 53.6%, un 34.5% de las notificaciones fueron sucesos adversos ocurridos durante la tarde (de 16 a 24 horas), y un 11.9% durante la noche (de 0 a 8 horas).

En cuanto a los factores causales de los IA y EA se obtuvieron los resultados mostrados en la tabla 1.

	No SAC	LEVE	MODERADO	ALTO	GRAVE
Vehículo	81%	9.5%	9.5%		
Personal		50%		50%	
Comunicación	29.4%	5.9%	29.4%	17.6%	17.6%
Transporte	7.7%	11.5%	50%	11.5%	19.2%
Material	33.3%		33.3%	33.3%	
Medicación	100%				
CCU	17.8%	12.3%	47.9%	11%	11%
Diagnóstico				100%	
Lugar			100%		
Procedimiento		33.3%	33.3%	33.3%	
Otros	25.3%	12.4%	41.2%	12.4%	8.8%

Tabla 1. Factores causales de los sucesos adversos

Del 8.8% de las notificaciones que supusieron los problemas de comunicación, un 52.9% fueron con personal sanitario, de los cuales un 11.1% fue no SAC, 11.1% riesgo leve, 33.3% moderado, 33.3% alto y 11.1% grave. El 35.3% se produjeron con personal no sanitario, siendo un 50% no SAC, un 33.3% riesgo moderado y el 16.7% grave. Hubo un caso de problemas de comunicación con las familias que fue no SAC, y otro caso clasificado como otros que resultó riesgo grave.

En los problemas relacionados con el material se notificó, un suceso referente al monitor o desfibrilador, que resultó riesgo moderado, dos notificaciones referidas al respirador, de las cuales una fue no SAC y la otra riesgo alto, dos notificaciones relacionadas con el material fungible, una SAC y otra riesgo alto, y cuatro notificaciones clasificadas como otros de las cuales una fue no SAC, dos fueron riesgo moderado y otra alto.

En cuanto a la medicación, se notificaron cuatro incidentes, dos clasificados como otros, uno como medicación caducada y otro como error por similitud. Los cuatro casos resultaron NoSAC.

Respecto al transporte, un 73.7% de las notificaciones relacionadas con esta subvariable, se debieron a un tiempo de movilización mayor de cinco minutos, que supusieron la gravedad que se muestra en la Figura 2.

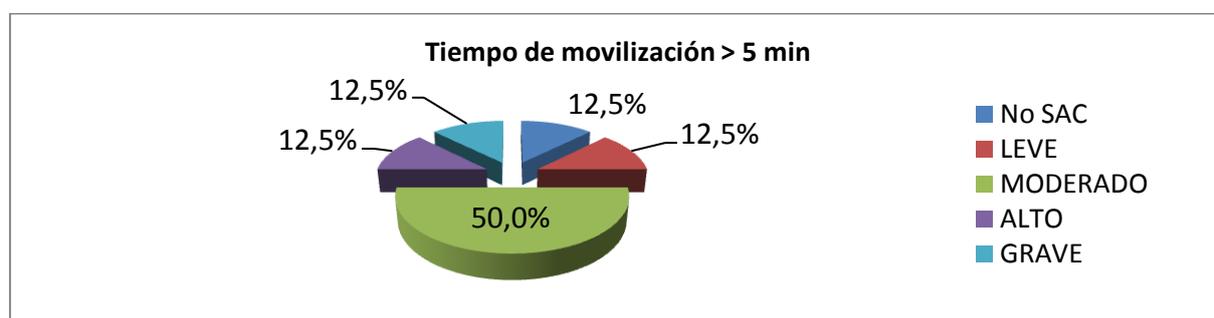


Figura 2. Gravedad y tiempo de movilización

Se relacionó esta variable con el tramo horario, obteniéndose que durante la noche, el 80% de los problemas de transporte se debían a un tiempo de movilización mayor de 5 minutos, siendo significativa ($p < 0.0001$) la asociación entre horario y retraso en la movilización. El 39.1% de los avisos nocturnos presentan un tiempo de movilización elevado, frente a un 3.8% durante la mañana y un 4.5% durante la tarde.

Las notificaciones realizadas en relación al CCU reflejaron los siguientes resultados mostrados en la Figura 3 y Tabla 2.

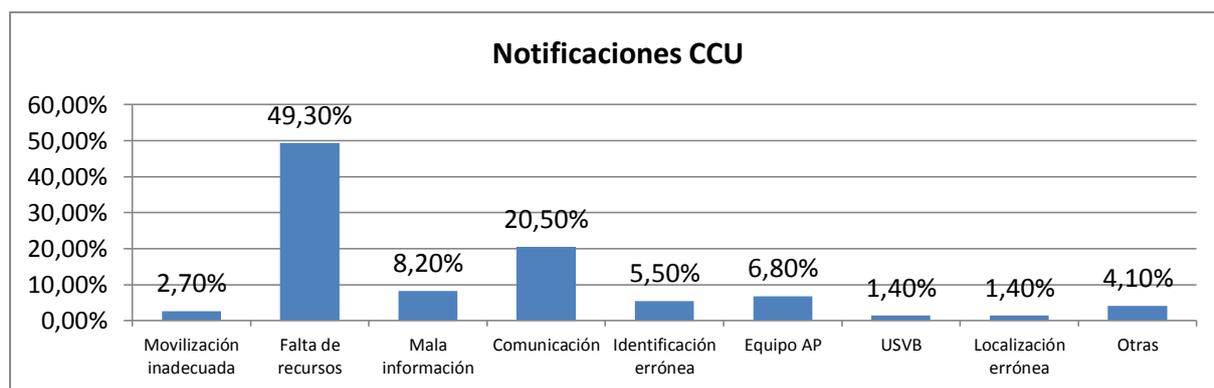


Figura 3. Notificaciones referentes al CCU

	No SAC	LEVE	MODERADO	ALTO	GRAVE
Movilización inadecuada		50%	50%		
Falta de recursos	8.3%	5.6%	52.8%	19.4%	13.9%
Mala información	66.7%		33.3%		
Comunicación	26.7%	13.3%	40%	6.7%	13.3%
Identificación errónea	50%		50%		
Equipo AP		20%	80%		
USVB					100%
Localización errónea		100%			
Otras		66.7%	33.3%		

Tabla 2. Notificaciones referentes al CCU según gravedad

Excluyendo los incidentes, se objetiva que un 55% de las notificaciones del CCU en las que hubo SAC, correspondían a problemas de recursos. En el caso de SAC alto o grave, un 75% de las notificaciones se debían a este problema.

Del total de notificaciones en las que hubo SAC, los problemas de recursos, representaron el 22.8%; un 29.3% en los casos de SAC alto o grave y un 8.3% en los casos de SAC leve.

Dentro de la categoría otros, se notificaron un total de 34 sucesos adversos. De ellos, un 76.5% fueron relacionados con el transfer hospitalario del paciente. El 11.5% de las notificaciones relacionadas con el transfer fueron incidentes adversos. De los eventos adversos, un 11.5% fueron leves, un 65.4% moderados, un 7.7% altos y un 3.8% graves. Se notificaron así mismo dos sucesos en relación con centros privados, de los cuales uno resultó de riesgo moderado y el otro alto.

Un 60.7% de las notificaciones realizadas por UME 10 correspondían a la categoría otros, en la que se incluyen: transfer hospitalario, transfer con AP, mal funcionamiento de buscas, centros privados y otros.

En el análisis del retraso en la asistencia considerado por los profesionales sanitarios notificadores se obtuvo que en un 29.5% de los casos, el suceso adverso no supuso retraso en la asistencia, el 17.6% hubo un retraso menor de cinco minutos, entre 5 y 10 minutos en un 18.7% de los casos, entre 10 y 15 minutos un 15%, entre 15 y 20 minutos un 6.7% y en un 12.4% de los casos, supuso un retraso superior a 20 minutos.

Haciendo un análisis cruzado con la gravedad de los eventos adversos, observamos que en todos los tramos de tiempo de demora, el tipo de evento adverso predominante es el SAC moderado, por lo que no parece que a más demora haya más gravedad, no obteniéndose significación estadística a este respecto.

Un 74.7% de las notificaciones realizadas, fueron sucesos adversos que tuvieron consecuencias para el paciente. En el análisis, resultó estadísticamente significativa, la relación entre los eventos adversos moderados, altos o graves y las consecuencias al paciente ($p=0.026$ Test de Fisher).

Los notificadores, consideraron en un 88.1% de los casos, que el suceso ocurrido era evitable. Analizando por separado las notificaciones realizadas en el CCU, se obtuvo un 93.8% de evitabilidad, y en el conjunto de las UMEs un 80.5%. La relación entre evitabilidad y gravedad del suceso adverso, se muestra en la Figura 4.

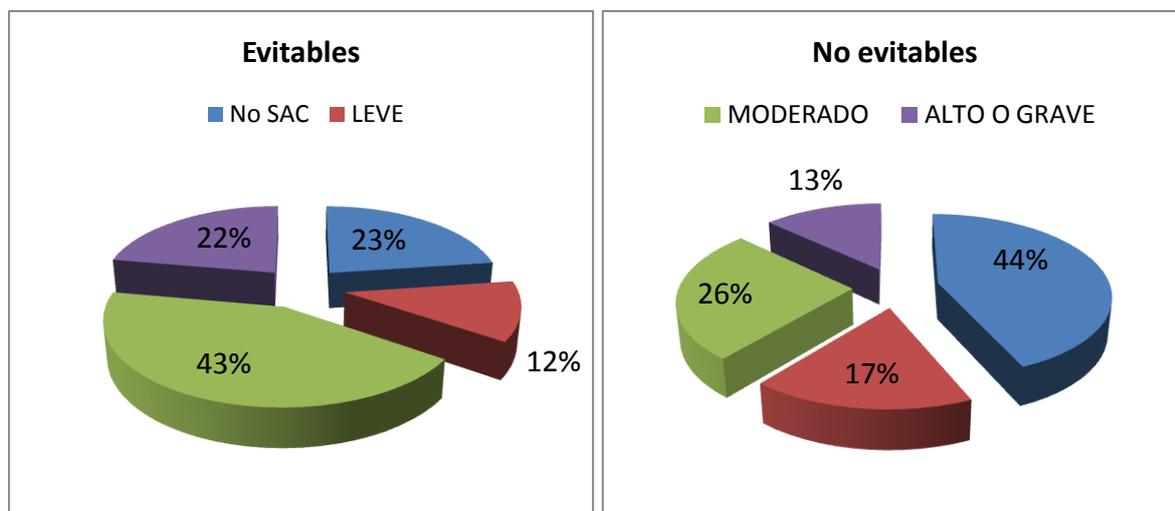


Figura 4. Evitabilidad y gravedad

Un 36.6% de los sucesos adversos, precisaron realizar algún tipo de intervención para paliar sus efectos. Un 0.5% precisaron la administración de medicación. Un 12.9% medidas físicas (entre las que se encuentran IOT, ajustes de VM, dar ambú, CPAP, medidas posturales, taponamiento de sangrados, apósitos, férulas o canalización de nueva VVP). Un 4.1% precisaron RCP. Un 4.6% mayor vigilancia. El 6.2% nueva anamnesis, evaluación del paciente o recogida de datos. Un 8.2% otras (que incluyen activación de otros recursos, poner mantas al paciente, más tiempo de RCP o RCP no indicada, hablar con un responsable de algún servicio, cambio o reparación del vehículo).

Relacionando las intervenciones realizadas con la gravedad del suceso adverso, se obtuvieron los resultados mostrados en la Figura 5. Fue necesaria la realización de algún tipo de intervención en un 12.5% de los leves, un 37.5% de los moderados y un 82.9% de los altos o graves.

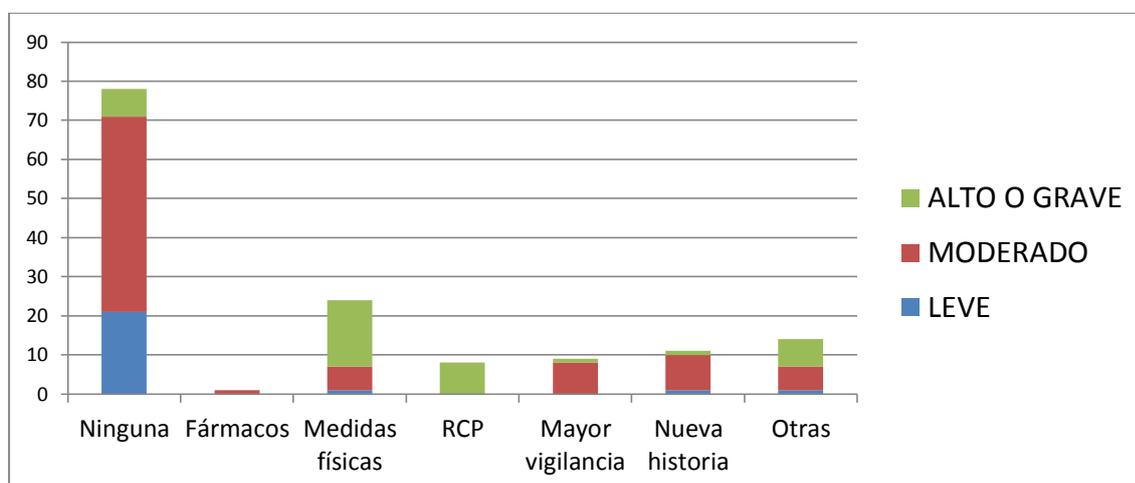


Figura 5. Intervención y gravedad

Las medidas que los profesionales sanitarios propusieron para evitar el suceso adverso en el futuro se resumen en la Tabla 3, donde podemos observar que un 20% de los eventos adversos, se deben a falta de protocolos o su incumplimiento, alcanzando un 19.5% en los casos de SAC alto o grave.

	LEVE	MODERADO	ALTO/GRAVE	TOTAL
Ninguna	16.7%	7.5%	7.3%	9%
Recursos (HH o materiales)	16.7%	31.3%	29.3%	28.3%
Formación / Reciclaje	12.5%	8.8%	4.9%	8.3%
Protocolos / Procedimientos	25%	11.3%	14.6%	14.5%
Educación ciudadana	0%	3.8%	7.3%	4.1%
Mejora comunicación	4.2%	7.5%	4.9%	6.2%
Competencia / Capacitación	4.2%	3.8%	7.3%	4.8%
Cumplir criterios de calidad	8.3%	10%	9.8%	9.7%
Cumplir protocolos	4.2%	6.3%	4.9%	5.5%
Mejora comunicaciones	8.3%	3.8%	0%	3.4%
Dotación GPS ambulancias	0%	2.5%	4.9%	2.8%
Revisión material	0%	1.3%	2.4%	1.4%
Otras	0%	2.5%	2.4%	2.1%

Tabla 3. Medidas propuestas para evitar los EA

8. DISCUSIÓN

Durante el periodo de estudio de 6 meses, se notificaron un total de 194 sucesos adversos en todo el SAMU-Asturias (CCU y Bases de UVIs móviles). Estos datos en relación al número de consultas sanitarias, generan una tasa de notificación del 0.5%. Teniendo en cuenta únicamente el CCU, se obtiene una tasa de notificación de 0.3%, y en las bases, una media de 1.5%. Esta diferencia se debe al gran número de consultas sanitarias que se generan en el CCU, que hace que a pesar de ser el que más notificaciones ha realizado (112), en proporción, genera una tasa de notificación más baja. Por tanto, nuestro estudio, comparte con otros estudios, la baja tasa de notificación, que se mueve, como ya hemos visto, en valores de entre el 1% y el 15%. No obstante, hemos obtenido un elevado número de notificaciones en comparación con datos de otros sistemas de notificación, como el Osakidetza.

No existen a día de hoy, tasas de notificación en medicina de emergencias extrahospitalarias. Sin embargo, en una revisión bibliográfica realizada por el Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente, se muestra que un 19% de los paramédicos, habían notificado un error en el último año, en contraposición al 74% de los médicos hospitalarios y el 23% de las enfermeras (23). Por tanto, podemos asumir que la cultura de notificación en emergencias extrahospitalarias es muy inferior a la hospitalaria, probablemente debido a diferentes factores (menor accesibilidad a sistemas de notificación, menor experiencia y cultura de seguridad del paciente, menor implicación de los gestores y profesionales, etc.).

Sería razonable pensar, que en las emergencias extrahospitalarias, por la gravedad y rapidez de la asistencia, el lugar, así como la posible falta de medios, existe una mayor incidencia de sucesos adversos con respecto a otros ámbitos sanitarios. Sin embargo, por las características de nuestro estudio, no resulta posible calcular incidencias. Sí podemos compararnos con otros estudios en cuanto al porcentaje de EA obtenido. De las notificaciones realizadas en el SAMU-Asturias un 74.7% correspondieron a EA, en el estudio EVADUR el porcentaje alcanzó un 90%; no así los estudios SYREC y APEAS que obtuvieron respectivamente un 33.8% y un 11.18% de EA. Estas diferencias, presumiblemente sean consecuencia de que tendemos a notificar los errores que llegan al paciente, incluyendo también los EA de riesgo leve que suponen la mayoría. Es así mismo importante tener en cuenta, que en emergencias extrahospitalarias, los pacientes tienden a tener unas condiciones de gravedad y vulnerabilidad, superiores a otros ámbitos sanitarios.

Particularmente en nuestro ámbito, además de la falta de cultura de seguridad, la falta de tiempo de los profesionales para notificar incidentes, puede ser un factor importante en la infranotificación. Un estudio publicado por Martin Reyes et al (24), muestra que en 2009, Asturias presentaba en el CCU la tasa de personal sanitario por 100000 habitantes, más baja de toda España, siendo una de las comunidades, en la que mayor presión asistencial existe, en cuanto a llamadas al centro coordinador de emergencias (25).

Respecto al tipo de problemas notificados, obtenemos resultados similares a los estimados por otros estudios realizados en ámbito extrahospitalario (18) (26). Es importante resaltar, que todos los sucesos adversos notificados en relación a la revisión del material, supusieron incidentes adversos, que no llegaron a causar daño al paciente, lo que certifica la necesidad de realizar revisiones periódicas en la medicación y materiales disponibles en nuestro servicio.

En nuestro estudio, obtuvimos un 8.8% de problemas de comunicación, una prevalencia algo inferior que la encontrada por Hohenstein C et al que fue del 13% (27), pero muy similar a la encontrada por Gallaher J et al (18) que encontró un 8%. Un 50% de los problemas de comunicación notificados, fueron con personal sanitario. El 89% de ellos, supuso un daño al paciente, siendo la mayoría moderado o grave; por eso resulta de gran importancia, establecer una buena comunicación entre los profesionales; una medida que propusieron los notificadores en un 6.2% para evitar la ocurrencia de eventos adversos. Un 35.3% de los problemas de comunicación, ocurrieron con personal no sanitario (que incluye a la población general y las fuerzas de orden público), de ellos, un 16.7% supusieron un daño grave al paciente, lo que nos hace reflexionar sobre la necesidad de una mayor formación ciudadana y de los demás profesionales que intervienen en la emergencia sanitaria, para favorecer una comunicación adecuada. Hubo un caso de problema de comunicación clasificado como otros que resultó riesgo grave. En este suceso en concreto, hubo un problema de mala comunicación tanto con el propio paciente como con personal no sanitario, por lo que probablemente haya sido clasificado de forma errónea.

En nuestro estudio, resulta llamativa la baja tasa de notificación de sucesos adversos relacionados con la medicación, algo que contrasta con el gran número de estudios realizados para estimar los errores de medicación. El Instituto de Medicina (IOM), concluyó

que los errores de medicación, representaban un 19% de todos los eventos adversos, constituyendo así el tipo de error más común en la asistencia sanitaria. Así mismo, una revisión sistemática realizada en 2014 (28), establece los errores de medicación en unidades de cuidados intensivos en 106 por 1000 pacientes-día. Esta gran diferencia, puede deberse como ya hemos comentado, a los problemas de infranotificación, como la falta de cultura de seguridad, miedo, considerarlo normal o poco grave; pero también es posible una verdadera menor incidencia debida al menor número de fármacos disponibles en las UVIs móviles y elevado entrenamiento en su uso, al conocimiento de enfermería de los fármacos más utilizados, a la revisión diaria de medicación, el atender normalmente a un solo paciente, o la comunicación más eficaz por tratarse de equipos reducidos y con formación muy precisa.

Es importante resaltar, que el problema más notificado en el CCU fue la falta de recursos tanto humanos como materiales, alcanzando el 75% de los casos del CCU en los que se declara riesgo SAC. Teniendo en cuenta todas las notificaciones realizadas, los problemas de recursos, suponen el 22.8%, siendo más frecuentes, cuanto más grave resulte el evento adverso. Los recursos tanto humanos como materiales, son también la medida más nombrada por los profesionales sanitarios para evitar los eventos adversos. Según datos de la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (EPES) (29) y de la monografía realizada por BBVA-lvie (30), solo un 14% de los recursos económicos sanitarios de Asturias en 2010, se destinaron a servicios de emergencias extrahospitalarias, siendo una de las comunidades que menos gasto sanitario destinan a este respecto.

Como ya hemos comentado, se notificaron un 13% de problemas de transfer hospitalario, la mayoría de ellos realizados por la UME 10, de traslados interhospitalarios. En este aspecto hay que resaltar que influyen también problemas de comunicación, al no estar presente el médico solicitante o receptor del traslado o la ausencia de información sobre el paciente. Debemos tener en cuenta también, que durante la realización de nuestro estudio, se realizaron al menos tres cambios en los protocolos de transfer hospitalario en uno de los hospitales más importantes de la red sanitaria pública, que llevó a la necesidad de adaptación y a demoras o momentos de inseguridad para el paciente, que fue reflejada por los profesionales sanitarios.

En cuanto a los problemas de transporte, la dirección errónea o no encontrar el lugar de la emergencia, suponen en su mayor parte eventos adversos con un riesgo alto o grave. Por ello resulta imprescindible realizar una buena identificación del paciente y el lugar donde se encuentra. De la misma forma, y como los profesionales sanitarios han señalado en un 2.8%, posiblemente sería necesaria la dotación de GPS en las ambulancias del SAMU Asturias. El 61% de las notificaciones sobre transporte, se debía a un tiempo de movilización mayor de 5 minutos, característica que supone uno de los índices de calidad en el servicio de emergencias extrahospitalarias, y que en más de tres cuartas partes de los casos, supone algún tipo de daño al paciente. Además, resulto significativa la relación entre horario nocturno y retraso en el tiempo de movilización, lo que nos hace suponer que el cansancio influye en la velocidad de respuesta de los profesionales sanitarios.

En un 70% de los eventos adversos notificados, se produjo un retraso en la asistencia sanitaria, y a pesar de que en nuestro caso, no existe asociación significativa entre retraso y gravedad, probablemente sea debido a que dichos retrasos incluyen también a las USVB (que atienden a pacientes de menor gravedad).

En cuanto a la evitabilidad de los sucesos adversos, obtenemos en nuestro estudio un 88% de evitabilidad total entre CCU y Bases, llegando incluso al 94% analizando por separado las notificaciones en el CCU. Esto supone una tasa de evitabilidad algo más alta que en otros estudios como el SYREC, el EVADUR o el ENEAS, pero acorde con algún otro estudio

realizado en servicios de emergencias extrahospitalarias, como el realizado por Flabouris A et al, que reflejó un 91% de evitabilidad (31).

En coherencia con lo sabido en Seguridad del Paciente y Calidad, las medidas propuestas para la desaparición y prevención de los EA fueron, la ampliación de recursos humanos y materiales, la realización de protocolos o procedimientos de actuación, así como la formación del personal y el cumplimiento de criterios de calidad existentes (32).

Es importante señalar, que el total de eventos adversos de personal, medicación, CCU, lugar y Otros (transfer hospitalario, transfer con AP, mal funcionamiento de buscas, centros privados y otros) se consideraron por los profesionales sanitarios como evitables. Este dato nos lleva a la necesidad de mejorar la comunicación entre las personas implicadas en la asistencia sanitaria, la revisión diaria de la medicación y materiales disponibles y la importancia de identificar correctamente al paciente y el lugar en el que se requiere la asistencia sanitaria.

En cuanto al tramo horario en el que ocurre el incidente, sería razonable pensar que se produzcan más durante el turno de noche, ya que los profesionales sanitarios pueden estar más cansados y en ocasiones las condiciones ambientales (oscuridad, frío, etc.) pueden favorecer la aparición de errores. Sin embargo el 65% de las notificaciones ocurrieron durante el turno de mañana, esto posiblemente sea debido a la infranotificación, consecuencia del cansancio, y en el caso del CCU, a la ya nombrada falta de personal (dado que actualmente sólo trabaja un médico en el turno de noche y el ordenador en el que se sitúa no dispone de acceso al sistema de notificación), que hace que en nuestro estudio, el porcentaje de notificación disminuya gradualmente a lo largo del día.

Un 21% de los sucesos adversos notificados, fue considerado como riesgo alto o grave, los EA graves/muy graves (Riesgo extremo o SAC 1) supusieron el 8.8%. Esta elevada tasa de EA graves, posiblemente sea consecuencia de que en nuestro medio, tendemos a notificar los EA que más daño causan al paciente. En otros estudios, como el HMPS o el ENEAS se estimó un 16% de EA graves, en el APEAS un 7.3%, en EVADUR un 2.8% y en SYREC un 4.14%. Sin embargo, debemos tener en cuenta la distinta estratificación del riesgo en los diferentes estudios, que hace que no sean totalmente comparables. No obstante, la gravedad de los pacientes que se atienden diariamente por los equipos de emergencias extrahospitalarias, probablemente los haga más vulnerables a las consecuencias de los errores.

Un 10.3% de los sucesos adversos notificados, se detectaron antes de que llegaran al paciente, sin embargo en las notificaciones realizadas por el CCU, ningún error fue detectado previamente. Esta incapacidad del CCU para detectar los errores, es probablemente debida a diversos factores, como la no notificación de los incidentes (por considerarlos habituales o por falta de cultura de seguridad), pero también puede deberse a la falta de protocolos y medidas de prevención adecuadas para evitar los errores más frecuentes en el CCU, y a la falta de personal suficiente para detectarlos o impedirlos, como muestran las medidas que los propios profesionales proponen en un 28.3%.

9. CONCLUSIONES

1. Al igual que en otros ámbitos sanitarios, existe una infranotificación de sucesos adversos en el SAMU–Asturias. Esto hace necesario fomentar una mayor cultura de seguridad e implantar sistemas de notificación, para así conocer los errores y establecer medios para evitarlos.
2. Un 75% de los sucesos adversos en el SAMU-Asturias, conllevan consecuencias para el paciente, siendo un elevado porcentaje, EA con riesgo alto o grave. Por eso, especialmente en nuestro ámbito, es importante conocerlos, para así poder establecer todas las medidas posibles para evitarlos.
3. El transfer hospitalario supone la causa de un gran número de sucesos adversos, la mayoría de ellos, al menos moderados. A ello contribuyen los problemas de comunicación, por ello resulta esencial fomentar una mejor comunicación entre los profesionales sanitarios y otros intervinientes en las emergencias sanitarias.
4. Un gran número de eventos adversos se deben a la falta de recursos tanto humanos como materiales, siendo más de la mitad en el CCU y alcanzando un 22.8% de todas las notificaciones. Así mismo, los profesionales sanitarios consideran la asignación de recursos como una medida importante para evitar los sucesos adversos.
5. El 20% de los eventos adversos se deben a falta de protocolos o su incumplimiento, por lo que necesitamos establecer nuevos protocolos de actuación e integrarlos en la asistencia sanitaria, dándolos a conocer, promocionándolos y velando por su cumplimiento.
6. Resulta importante el cumplimiento de criterios de calidad (como el tiempo de movilización < 5 min) para contribuir a la seguridad del paciente, como propusieron los profesionales en un 9.7%.
7. Los sucesos adversos conllevan un retraso en la asistencia sanitaria, con las consiguientes consecuencias que se puedan derivar en daño al paciente.
8. Los profesionales sanitarios del SAMU-Asturias, consideran evitables los sucesos adversos en casi un 90% de los casos. Este dato, nos orienta a la importancia de implantar un sistema de notificación definitivo (como el SiNASP, etc), para conocer los errores, analizarlos y establecer medidas para evitarlos.
9. Los diferentes métodos de detección de errores, como puede ser la revisión de material o medicación y el cumplimiento de protocolos, evitan que los sucesos adversos lleguen al paciente.
10. La mayoría de los sucesos adversos, no se detectan antes de llegar al paciente, lo que podría evitarse mediante la elaboración de protocolos de actuación, medida que los profesionales sanitarios consideran de gran importancia para evitar la ocurrencia de eventos adversos.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Heinrich H. Industrial accident prevention: A scientific approach: McGraw-Hill; 1931.
2. (IOM) IoM. To err is human: Building a Safer Health System. ; 1999.
3. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000 Mar 18;; p. 320 (7237): 768-770.
4. García-Pelaez M, Juanes Borrego A. Ús segur del medicament en els serveis d'urgències hospitalaris. Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya. Julio - Septiembre 2014;; p. Vol 12, núm 3.
5. Tomas S. Introducción a la seguridad clínica del paciente. Monografías Emergencias. 2007;; p. 2: 1-6.
6. Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio A, Lawthers A, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study. New England Journal of Medicine. 1991;; p. 324:370-376.
7. An organisation with a memory. London;; 2000.
8. Thomas E, Studdert D, Burstin H, Orav E, Zeena T, Williams E, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;; p. 38(3): 261-71.
9. Wilson R, Runciman W, Gibberd R, Harrison B, Newby L, Hamilton J. The quality in Australian health care study. Med J Aust. 1995 Nov 6;; p. 163 (9): 458-71.
10. Bates D, Cullen D, Laird N, Petersen L, Small S, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potencial adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995 Jul 5;; p. 274 (1): 29-34.
11. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS. Madrid;; 2005.
12. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva, SYREC. Madrid;; 2007.
13. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria, APEAS. Madrid;; 2008.
14. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T. EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. Emergencias. 2012;; p. 22:415-28.
15. Weaver S, Lubomski L, Wilson R, Pfoh E, Martinez K, Dy S. Promoting a Culture of Safety as a Patient Safety Strategy. A sistematic review. Annals of Internal Medicine. 2013 Mar 5;; p. 158 (5 Pt 2): 369-374.
16. Bigham B, Buick J, Brooks S, Morrison M, Shojania K, Morrison L. Patient safety in emergency medical services: A sistematic review. Prehospital Emergency Care. 2012;; p. 16(1):20-35.

17. Patterson P, Weaver M, Frank R, Warner C, Martin-Gill C, Guyette F, et al. Association between poor sleep, fatigue, and safety outcomes in emergency medical services providers. *Prehosp Emerg Care*. 2012 Jan-Mar; 16 (1)(86-97).
18. Gallaher J, Kupas D. Experience with an anonymous web-based state EMS safety incident reporting system. *Prehospital emergency care*. 2012 Jan-Mar;: p. 16 (1): 36-42.
19. Amalia Marino Miguel. Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SNASP). In III Jornada Seguridad del Paciente; Octubre 2014; Osakidetza.
20. Sirio C, Keyser D, Norman H, Weber R, Muto C. Shared learning and the drive to improve patient safety: lessons learned from the Pittsburg regional healthcare initiative. *Advances in Patient Safety*. 2005;: p. Vol. 3.
21. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;: p. 20 (4): 216-22.
22. (NPSA) NPSA. Seven steps to Patient Safety. Reino Unido;: Noviembre 2005.
23. Bigham BL. Patient Safety in Emergency medical Services. *Advancing and Aligning the Culture of Patient Safety in EMS*. , The Canadian Patient Safety Institute.
24. Martin Reyes D, Arcos Gonzalez P, Castro Delgado R. Los recursos médicos y de enfermería de los sistemas de emergencias médicas y centros de coordinación de urgencias en España. *Emergencias*. 2014;(26: 7-12).
25. Primaria SdidA. Servicios de urgencias y emergencias 112/061. Recursos y actividad. Informe estadístico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Sistema nacional de Salud; 2012.
26. Fairbanks RCC, O'Gara K, Wilson M, Pennington E, Chin N, Shah M. Emergency Medical Services Provider Perceptions of the Nature of Adverse Events and Near-misses in Out-of-hospital Care: An Ethnographic View. *Academic Emergency Medicine*. 2008;(15:633-640).
27. Hohenstein C, Hempel D, Schultheis K, Lotter O, Fleischmann T. Critical incident reporting in emergency medicine: results of the prehospital reports. *Emerg Med J*. 2014 May; 31((5):415-8).
28. Kruer R, Jarrell A, Latif A. Reducing medication errors in critical care: a multimodal approach. *Clin Pharmacol*. 2014 Sep; 1(6:117-26).
29. Barroeta Urquiza J, Boada Bravo N. Los servicios de emergencia y urgencias médicas extrahospitalarias en España. Monografía. , Empresa Pública de Emergencias Sanitarias.
30. Perez García F, Cucarella Tormo V, Hernandez Lahiguera L. Servicios públicos, diferencias territoriales e igualdad de oportunidades. Monografía. Fundación BBVA-Ivie; 2015.
31. Flabouris A, Runciman W, Levings B. Incidents during out-of-hospital patient

- transportation. *Anaesth Intensive Care*. 2006 Apr; 34((2):228-36).
32. O'Connor R, Slovis C, Hunt R, Pirralo R, Sayre M. Eliminating errors in emergency medical services: realities and recommendations. *Prehosp Emerg Care*. 2002 Jan-Mar; 6((1):107-13).
33. www.errorenmedicina.anm.edu.ar. [Online].
34. Aranaz J, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Medicina Clínica*. 2010;; p. 135 (Supl 1): 1-2.
35. www.who.int/patientsafety/es/. [Online].
36. [Online]. Available from: www.seguridaddelpaciente.es/.
37. [Online]. Available from: https://www.sinasp.es/Sinasp_GuiaNotificante.pdf.

ANEXO 1:**Tabla de recogida de Incidentes / EA en el SAMU – Asturias**

Id: <input type="text" value="2"/>	UME/CCU: <input type="text"/>	Hora: <input type="text"/>	MES: <input type="text"/>	AÑO: <input type="text"/>	LIMPIAR FORMULARIO PARA NUEVO REGISTRO
VEHICULO					
Higiene Incorrecta <input type="checkbox"/> Averia motor <input type="checkbox"/> Ruedas <input type="checkbox"/> Revisión de material <input type="checkbox"/> Otras: <input type="text"/>					
PERSONAL					
No Sanitario <input type="checkbox"/> Sanitario <input type="checkbox"/> Conflictivo <input type="checkbox"/> Otros <input type="text"/>					
COMUNICACION					
Paciente <input type="checkbox"/> Familia <input type="checkbox"/> P No Sanitario <input type="checkbox"/> P Sanitario <input type="checkbox"/> Otros <input type="text"/>					
TRANSPORTE					
Accidente <input type="checkbox"/> Direccion erronea <input type="checkbox"/> Se pierde/No se encuentra <input type="checkbox"/> Caída Paciente <input type="checkbox"/> Empeoramiento paciente <input type="checkbox"/>					
Velocidad Inadecuada <input type="checkbox"/> Otras: <input type="text"/>					
MATERIAL					
Monitor/DF <input type="checkbox"/> Respirador <input type="checkbox"/> CPAP/Vilyfe <input type="checkbox"/> Capnografo <input type="checkbox"/> Oxigeno <input type="checkbox"/> Aspirador <input type="checkbox"/>					
Fungible <input type="checkbox"/> Otras <input type="text"/>					
MEDICACION					
Caducada <input type="checkbox"/> Error prescripcion <input type="checkbox"/> Error por similitud <input type="checkbox"/> Error por posologia: <input type="checkbox"/> Error por prisa <input type="checkbox"/>					
Mala ubicacion <input type="checkbox"/> Otros <input type="text"/>					
CCU					
Movilizacion recurso inadecuada <input type="checkbox"/> Falta de Recursos (humanos/materiales) <input type="checkbox"/> Mala/escasa informacion <input type="checkbox"/>					
Comunicacion (Operadores, personal, etc) <input type="checkbox"/> Identificacion erronea/ no identificado <input type="checkbox"/> Equipo AP <input type="checkbox"/>					
ASVB <input type="checkbox"/> Localizacion Erroenea <input type="checkbox"/> Otras <input type="text"/>					
PACIENTE					
Identificacion <input type="checkbox"/> Agresividad <input type="checkbox"/> Mala comunicacion <input type="checkbox"/>					
LUGAR DE ASISTENCIA (domicilio, via pública ...)					
Acceso <input type="checkbox"/> Peligrosidad <input type="checkbox"/> Otras <input type="text"/>					

DIAGNOSTICODifícultoso Imposible Erróneo **PROCEDIMIENTO**VVP(Rotura, difucultosa..) IOT (Imposible, difícil ...) ECG Movilización/Inmov Otros OTROS (Paciente, entorno,
Hospital, transfer paciente ..)**DESCRIBA BREVEMENTE EL INCIDENTE OCURRIDO**Si el Incidente se detectó antes de que llegara al paciente, marque la casilla Si tuvo alguna consecuencia sobre el paciente marque la casilla Cual fue la consecuencia Marque la casilla si tuvo que realizarse algún tipo de intervención para paliar sus efectos sobre el paciente y en cuyo caso indíquelos como por ejemplo mayor vigilancia, medicación, tranquilizar, taponamiento sangrado etc...) Intervención ¿ Supuso algún retraso en la resolución global del caso ? Marque la casilla si es su opinión se podría haber evitado. Evitar por: personal inexperto, falta formación,
reciclaje, falta recursos, cansancio, estrés, mala
comunicación, etc..

Comentarios:

ANEXO 2:**Matriz SAC propuesta por el SiNASP (adaptación para hospital)**

	Frecuente	Probable	Ocasional	Poco frecuente	Muy infrecuente
El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente	Extremo	Extremo	Extremo	Extremo	Alto
El incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño	Moderado	Moderado	Moderado	Bajo	Bajo
El incidente llegó al paciente, pero no le causó daño	Moderado	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

ANEXO 3: Acrónimos

AP: Atención primaria

APEAS: Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud

APSF: The Australian Patient Safety Foundation

CCU: Centro Coordinador de Urgencias

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure

CPSI: The Canadian Patient Safety Institute

EA: Evento Adverso

ECG: Electrocardiograma

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización

EVADUR: Eventos Adversos ligados a la Asistencia en los servicios de Urgencias de Hospitales Españoles

GPS: Sistema de Posicionamiento Global

HMPS: Harvard Medical Practice Study

IC: Intervalo de confianza

IOT: Intubación Orotraqueal

ISD: Incidente Sin Daño

NCPS: National center for Patient Safety

NPSA: National Patient Safety Agency

OMS: Organización Mundial de la Salud

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

RCP: Reanimación Cardiopulmonar

SAC: Severity Assessment Code

SAMU: Servicio de Atención Médica de Urgencia

SEMES: Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias

SiNASP: Sistema Nacional de Notificación de Eventos Adversos

SNASP: Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente

SYREC: Estudio de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UME: Unidad Móvil de Emergencias

USVB: Unidad de Soporte Vital Básico

UVI: Unidad de Vigilancia intensiva

VM: Ventilación Mecánica

VVP: Vía Venosa Periférica