

## EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL CUIDADO DE LA SALUD EN ADULTOS INTERNADOS EN DOS HOSPITALES DE ALTA COMPLEJIDAD DE ARGENTINA

ANA FAJRELDINES<sup>1</sup>, MARCELO PELLIZZARI<sup>2</sup>, MARIANA VALERIO<sup>2</sup>, VIVIANA RODRIGUEZ<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Hospital Alemán, <sup>2</sup>Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Hospital Universitario Austral, <sup>3</sup>Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires, Argentina

**Resumen** El daño asociado al cuidado de la salud es relevante y altamente prevenible. El *Global Trigger Tool* es la principal metodología en uso para su cuantificación. Los objetivos del trabajo fueron cuantificar mediante dicha herramienta el daño asociado al cuidado durante la internación, caracterizar los tipos de daño involucrados, identificar los factores asociados y describir la utilización de la información recabada. Se trata de un estudio longitudinal retrospectivo. Se detectaron 266 eventos adversos totales entre los dos hospitales: 138 eventos en el Hospital A, y 128 eventos en el Hospital B. Esto es 61.3 eventos cada 1000 días paciente, y 62.5 eventos cada 1000 días paciente en A y B respectivamente,  $p = 0.3$ . En términos generales, construyendo una sola población de los dos hospitales, se hallaron 32 eventos adversos cada 100 admisiones, y 64.3 eventos cada 1000 días/pacientes. Los eventos estaban asociados en orden decreciente de frecuencia a: medicación (45.5%), infecciones (32.4%), procedimientos sin infección (15.2%), tromboembolismo pulmonar (4.8%), úlceras por presión (1.4%), dispositivos (0.7%). Las variables asociadas fueron polimedicación y polimorbilidad. Los factores asociados a la aparición de eventos adversos fueron el sexo femenino (OR: 2.1), la administración de medicamentos de alto riesgo (OR 2.3), la edad  $\geq 80$  años (OR 2.6) y el registro de  $\geq 3$  transferencias entre salas durante la internación (OR 2.9). Las tasas de daño observadas son comparables a las tasas evaluadas por el mismo método en estudios internacionales.

**Palabras clave:** *Global Trigger Tool*, daño, internación

**Abstract** *Healthcare-associated harm in adult patients hospitalized in two tertiary care centers in Argentina.* The damage associated with health care is relevant and highly preventable. The Global Trigger Tool is a leading methodology in use for its quantification. Our study aimed to quantify, through this tool, the damage associated with care during hospitalization, characterize the types of damage involved, identify the associated factors and describe the use of the information collected. We conducted a retrospective longitudinal study. A total of 266 adverse events were detected between the two hospitals: 138 events in Hospital A, and 128 in Hospital B, the patient days analyzed in each hospital were 2089 and 2046 respectively. This is 61.3 events every 1000 patient days, and 62.5 events every 1000 patient days in A and B respectively,  $p = 0.3$ . In general terms, constructing a single population of the two hospitals, 32 adverse events were found every 100 admissions, and 64.3 events every 1000 days / patients. The events were associated in decreasing order of frequency with: medication (45.5%), infections (32.4%), procedures without infection (15.2%), pulmonary thromboembolism (4.8%), pressure ulcers (1.4%), devices (0.7%). The associated variables were polypharmacy and polymorbidity. Factors associated with the occurrence of adverse events were female gender (OR: 2.1), administration of high-risk medications (OR 2.3), age  $\geq 80$  years (OR 2.6), and registration of  $\geq 3$  transfers between wards during hospitalization (OR 2.9). The observed damage rates are comparable to the rates evaluated by the same method in international studies.

**Key words:** Global Trigger Tool, patient safety, hospitalization

### PUNTOS CLAVE Conocimiento actual

- Los estudios actuales muestran diversas tasas de medición de eventos adversos asociados al cuidado médico, medidos con diversas herramientas.

#### Aporte del estudio al conocimiento actual

- Este estudio aporta datos de dos centros sanitarios locales sobre las tasas de eventos adversos acontecidos en el cuidado sanitario. Este estudio usa para tal medición una herramienta proactiva muy aceptada en la bibliografía actual por sus ventajas de escasa inversión, rapidez en el uso, etc.
- También muestra un modelo de visualización interna de estos datos y su utilización para la mejora continua y la protección de la seguridad del paciente hospitalizado.

La cuantificación de las tasas de daño asociado al cuidado sanitario en el estudio de la seguridad del paciente sigue siendo una cuestión sin resolver a nivel mundial. Los estudios son heterogéneos tanto en sus métodos como en sus resultados y no hay consenso sobre la utilización de esa información para mejorar la atención médica ni sobre las intervenciones para reducir el daño<sup>1</sup>.

Uno de los principales métodos para medir el daño asociado al cuidado es el *Global Trigger Tool* (GTT) del *Institute for Healthcare Improvement*<sup>2</sup>. Esta herramienta se basa en la revisión de una muestra de historias clínicas buscando en ellas diversas "pistas" que puedan indicar presencia de daño, tales como reingresos a quirófano, transfusiones, utilización de antidotos como naloxona, entre otros. A partir de esas pistas se analiza si aconteció daño. La lectura y el cálculo de los daños en la muestra deben estar a cargo de dos observadores independientes. Un tercer observador salva las discrepancias entre los dos primeros. Los "gatillos" o "pistas" están agrupados en diversos módulos o categorías: cuidados, quirófano, cuidados intensivos, emergencias, obstetricia-cuidados perinatales y medicación.

El GTT es una herramienta flexible que se utiliza en una variedad de entornos con diversas aplicaciones. Fueron evidentes diferencias sustanciales en las tasas de EA entre los estudios, probablemente asociadas con diferencias metodológicas e interpretaciones dispares de los revisores<sup>3</sup>.

Los objetivos de este trabajo fueron determinar mediante GTT las tasas de daño asociado al cuidado en dos instituciones sanitarias de alta complejidad de Argentina, caracterizar esos daños, identificar los factores asociados y describir la utilización de la información obtenida.

## Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, de incidencia y de corte longitudinal. Fueron incluidos pacientes

mayores de 18 años hospitalizados con estancias de al menos dos días, ocurridas durante el periodo agosto-septiembre de 2017, en cualquier área clínica en dos centros asistenciales de alta complejidad del Área Metropolitana de Buenos Aires.

Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica de cada paciente: sexo, edad, diagnóstico actual con ICD-9, peso, poli-morbilidad, polifarmacia, transferencias asistenciales, datos de laboratorio, estudios, evoluciones de todos los profesionales, medicación, alergias, antecedentes quirúrgicos, días de estancia.

Se definió polifarmacia como la administración de cuatro o más medicamentos según la definición de la Organización Mundial de la Salud<sup>4</sup> paciente quirúrgico el que fue sometido a cirugía en los 12 meses anteriores a su hospitalización. Se determinó el número de transferencias de los pacientes durante su estancia, sin contar ingreso y egreso; por ejemplo, si un paciente ingresó por emergencias y luego fue a cirugía y al salir de allí fue a sala de hospitalización, las transferencias fueron dos: de emergencias a cirugía y de cirugía a sala de hospitalización. Se determinó también si el paciente recibía medicamentos de alto riesgo en su plan de medicación habitual o le fueron prescritos al momento de la hospitalización, definidos según la lista del *Institute for Safe Medication Practices*<sup>5</sup> electrolitos concentrados, insulinas, anticoagulantes orales, oncológicos, morfínicos, medios de contraste, anestésicos generales, derivados del curare.

Se denominó polimorbilidad a la presencia simultánea de dos o más enfermedades vigentes en la historia clínica<sup>6</sup> y al momento de la internación.

Se consideró paciente con historial de visitas a emergencias a aquel que tuviera más de dos consultas en seis meses previos al estudio.

El daño fue categorizado según la clasificación internacional de errores de medicación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*<sup>7</sup>. Este sistema de categorización considera daño E al que requiere intervención (por ej. solicitud de creatinina sérica por dosis incorrecta de vancomicina), daño F al que produce prolongación de la hospitalización (por ej. neumonía por ventilación mecánica), daño G daño permanente que no incapacita la vida normal (por ej. extravasación que requiere injerto), daño H, es aquel que requiere soporte vital (intubación por shock anafiláctico por administración de penicilinas a alérgico a la penicilina), y daño I- muerte asociada al cuidado.

Se consultaron los datos de fármacos en *Uptodate*<sup>8</sup> versión agosto 2016.

Los datos fueron recogidos por dos revisores (1 de cada institución) en las dos instituciones de manera que se cumplió con la metodología descrita en el *White paper* de la herramienta. El tamaño de la muestra se determinó sobre el cálculo para proporciones de universos conocidos con un intervalo de confianza del 95%, un error del 5% y una precisión del 3%. Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión se recogieron en una base de datos y desde allí se realizó la muestra usando números aleatorios generados por Excel (Windows 7).

Para el análisis estadístico se usó el programa SPSS 19, IBM<sup>®</sup>. Se aplicó el test  $\chi^2$  para variables dicotómicas y el test ANOVA para variables continuas. Se describieron variables de posición y de dispersión. Se realizó una regresión logística ajustada por los parámetros que estarían más asociados a la aparición de los eventos según la bibliografía, para verificar la verdadera asociación de variables con la aparición de eventos adversos en esta muestra de pacientes.

Se consideró significancia estadística a  $p < 0.05$ , IC 95%. La variable dependiente fue los eventos adversos y las independientes: comorbilidades, transferencias, estancias etc. El tamaño del efecto calculado fue 0.8 IC95% (0.69-0.84).

## Resultados

Fueron incluidos 830 pacientes, 4135 días paciente (media de edad y desvío estándar:  $46 \pm 22$ , rango: 18-97). El 55.2% (n = 458) eran mujeres. Del hospital A, se estudiaron 402 pacientes (media de edad y desvío estándar:  $58 \pm 18$ , rango: 18-91) y 428 pacientes del hospital B (media de edad y desvío estándar:  $56.3 \pm 21$ , rango: 20-97). El 53,5% (n = 215) eran mujeres.

Se detectaron un total de 266 eventos adversos totales entre los dos hospitales: 138 eventos en el Hospital A, y 128 eventos en el Hospital B, los días paciente analizados en cada hospital fueron 2089 y 2046 respectivamente. Esto es 61.3 eventos cada 1000 días paciente, y 62.5 eventos cada 1000 días paciente en A y B respectivamente,  $p = 0.3$ . En términos porcentuales fueron: 31.8 y 29.9 eventos cada 100 admisiones para A y B respectivamente,  $p = 0.1$ .

En términos generales, construyendo una sola población de los dos hospitales, se hallaron 32 eventos adversos cada 100 admisiones, y 64.3 eventos cada 1000 días pacientes.

En ambas instituciones el daño E, aquel que requiere intervención clínica, fue el más frecuente (79.3% [n = 211]), seguido por el daño F, aquel que prolonga la hospitalización (19.2% [n = 51]). Los eventos de categoría

G (daño permanente)- (1.1% [n = 3]) y H (daño que requiere soporte vital)- (0.4% [n = 1]) fueron poco frecuentes y no se produjo ningún evento adverso de categoría I (daño que causa la muerte) (Tabla 1).

En una regresión logística ajustada por la variable polimorbilidad y polifarmacia, se encontró que los factores asociados a la aparición de eventos adversos fueron: el sexo femenino (OR: 2.1), la edad superior a 79 años (OR 2.6) y la presencia de medicamentos de alto riesgo (OR 2.9) (Tabla 2).

Los eventos adversos aparecen con mayor frecuencia en periodos de estancia superiores a 10 días (Tabla 3).

Aunque la herramienta GTT no tiene como objetivo encontrar fallas sistémicas de procesos, los datos extraídos de ambos hospitales son utilizados para impulsar diversos ciclos de mejora.

En el hospital A: el dato general mensual de GTT de población adulta, y también el de población pediátrica no incluida en este estudio, se incorporó al cuadro de mando del liderazgo que se analiza bimensualmente. Sobre un diagrama de Pareto (20% de los tópicos o dominios que causan el 80% de los daños), se trazan líneas de trabajo sobre los dominios que más causan daño.

Fueron diseñadas modificaciones en la historia clínica electrónica para detectar eventos adversos a medicación, se creó una brigada de higiene de manos para reducir

TABLA 1.— Daño asociado a cada dominio y escala del daño - Council for Coordinating Medication Error Reporting and Prevention (E-F-G-H-I)

Dominio o cuidado	E	F	G	H	I	Total
Relacionado a medicación	95	17	1	0	0	113
Infección nosocomial	78	14	0	0	0	92
Relacionado a procedimientos (excluidas infecciones)	17	3	2	1	0	23
Procedimientos respiratorios/ Trombo-embolismo pulmonar	5	6	0	0	0	11
Úlceras por presión	9	5	0	0	0	14
Debido a dispositivo	7	6	0	0	0	13

Daño E: daño que requiere intervención clínica; Daño F: daño que prolonga la hospitalización; Daño G: daño permanente; Daño H: daño que requiere soporte vital; Daño I: daño que ocasiona la muerte

TABLA 2.— Factores asociados a la aparición de eventos adversos

Variable	OR	IC 95%	Valor de p
Sexo femenino	2.1	1.3-4.1	0.05
Medicación de alto riesgo	2.3	1.9-3.2	0.03
Cirugía en el año previo	0.8	0.8-4.7	0.1
Edad 64 a 79 años	1.1	0.9-2.6	0.2
Edad $\geq$ 80 años	2.6	2.1 - 3.5	0.03

OR: odd ratio, IC: intervalo de confianza.

Las variables de ajuste fueron: polimedición y polimorbilidad

TABLA 3.– Aparición de eventos adversos según tiempo de internación

Tiempo de aparición del evento	Número de casos	Porcentaje	IC 95%
2 días	6	4.1	2.8-6.7
3 a 10 días	26	17.9	12.3-19.4
11 a 14 días	61	42.1	40.9-46.7
≥ 15 días	52	35.9	30.2-41.6

IC: intervalo de confianza

las infecciones asociadas al cuidado, con énfasis en los equipos quirúrgicos que presentaron mayor número de casos con infecciones a sitio quirúrgico.

En el Hospital B el dato de GTT de población adulta se despacha en el cuadro de mando del gobierno trimestralmente y se agregó una tasa más, medida en población poli-mórbida, de modo de visualizar donde más claramente hay que concentrar los esfuerzos de mejora.

En el Hospital B se estandarizó la utilización de infusión continua de sedación y analgesia en la unidad de terapia intensiva de adultos y se diseñó un protocolo de prescripción apropiada de medicamentos en ancianos, entre otras intervenciones.

## Discusión

El estudio halló que, el daño asociado a los propios procesos de atención médica, son relevantes, y ello conduce a preguntarnos qué hacer para reducirlos o mitigarlos, sin duda la respuesta es cambiar el paradigma de atención: reconocer y aprender de los errores, y usar la ciencia de la mejora continua.

Valores como 31.8 y 29.9 eventos cada 100 admisiones en el hospital A y B respectivamente, son valores altos, pues un tercio de los pacientes admitidos son daños que no tuvieron relación con su enfermedad ni con otras causas subyacentes.

Los valores encontrados en nuestro estudio son levemente menores a los de estudios de diseño similar, tales como el de Kennerly y col.<sup>9</sup> (32 vs. 38.1 eventos adversos cada 100 admisiones, respectivamente) y mayor tasa cada mil días paciente (64.3 vs. 61.4). El presente estudio halló 42.8% de admisiones con al menos un evento adverso, mientras que Classen y col.<sup>12</sup> encontraron 49%. Rutberg y col.<sup>13</sup> encontraron 33.2 eventos adversos por cada 1000 días paciente y 20.5% de pacientes con eventos adversos. Kurutkan y col.<sup>12</sup> encontraron 29.3 eventos adversos por cada 100 admisiones, y 16.6 admisiones con eventos. Otro estudio multicéntrico de hospitales de Noruega y Suecia, Deilkas y col.<sup>13</sup> encontraron 12.9 admisiones y 14.4 admisiones con al menos un evento adverso, datos más alentadores que los nuestros. Esta investigación halló

32 eventos adversos por cada 100 admisiones, 42.8 admisiones con al menos un evento adverso. En un hospital italiano, Mortaro y col.<sup>14</sup> encontraron 20% de pacientes con al menos un evento adverso-27.7 eventos adversos por cada cien admisiones y 30.6 eventos adversos por cada 1000 días paciente, estas diferencias pueden deberse a la casuística de casos pero de ninguna manera puede decirse que hay centros con más eventos que otros con estos datos aislados pues son múltiples los factores que intervienen en las mediciones, las comparaciones son para establecer márgenes o comparaciones cualitativas o cercanas.

En nuestro estudio, los factores asociados al daño fueron el sexo femenino, la edad, como los estudios de Classen y col.<sup>12</sup> y Rutberg y col.<sup>13</sup>. Discrepamos con los mismos autores en relación a la mayor frecuencia de eventos adversos relacionados a medicación que a infecciones, esto puede deberse a causas de la muestra casos. Actuales estudios sobre el poder de medición de eventos con GTT se dirigen a testear estas tasas en poblaciones determinadas de patologías o procedimientos<sup>14, 15</sup> hacia ello debemos dirigirnos priorizando esas poblaciones más vulnerables a sufrir eventos para eficientizar los esfuerzos de mejora y centrarlos en esas poblaciones.

Un estudio reciente con un buen número de historias clínicas revisadas (1320) halló que la tasa de eventos fue 27.7 cada 100 admisiones, and 30.6 cada 1000 días paciente, con similares proporciones de tipo de daño en cuanto a gravedad, primeramente, daño E, y luego daño F<sup>16</sup>.

Por otro lado, resultados menores en la cuantificación del daño, no siempre significan menores tasas de daño reales sino quizá sub-registro, sesgo de los revisores, o falta de sistematización del método y revisión de su poder predictivo.

Estudios más exhaustivos podrían detectar otros dominios como errores diagnósticos.

Los estudios mencionados no consignan cómo usan el dato de las tasas de daño para el monitoreo y para informar al liderazgo institucional, factor clave para fundar cambios organizacionales en seguridad del paciente que conduzcan a comportamientos, normas, procedimientos, estandarización y monitoreo, y otras cuestiones básicas de la seguridad del paciente.

La debilidad principal de este estudio es disponer de datos de solo dos instituciones con historia clínica electrónica, lo que no permite establecer comparaciones a nivel local.

La entrega de la información a los equipos clínicos y al liderazgo ha sido la estrategia encontrada para comunicar los datos institucionalmente y conocer la tasa periódica de daño asociado al cuidado.

**Conflicto de intereses:** Ninguno para declarar

## Bibliografía

- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010; 363: 2477-81.
- Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009. En: <http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>; consultado enero 2021.
- Runciman WB, Lachman P, Muething SE, Braithwaite J. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review. *Int J Qual Health Care* 2016; 28: 640-9.
- Medication safety in polypharmacy: technical report. En: <https://www.who.int/publications/i/item/medication-safety-in-polypharmacy-technical-report>; consultado enero 2019.
- Bernabeu-Wittel M, Alonso-Coello P, Rico-Blázquez M, Rotaeché del Campo R, Sánchez Gómez S, Casariego Vales E. Desarrollo de guías de práctica clínica en pacientes con comorbilidad y polimorbilidad. *Atención Primaria* 2014; 46: 385-92.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. En: <http://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors-now-available>; consultado enero 2021.
- Información de mecanismos de acción, dosis y efectos secundarios de fármacos. En: <https://www.uptodate.com/login>; consultado enero 2021
- Kennerly DA, Kudyakov R, Da Graca G, et al. Characterization of adverse events detected in a large health care delivery system using an enhanced global trigger tool over a five-year interval. *Health Serv Res* 2014; 49: 1407-25.
- Classen D, Resar R, Griffin F, et al. "Global Trigger Tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)* 2011; 30: 581-9.
- Rutberg H, Borgstedt Risberg M, Sjö Dahl R, Nordqvist P, Valter L, Nilsson L. Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ Open* 2014; 4: e004879.
- Kurutkan MN, Usta E, Orhan F, Simsekler MC. Application of the IHI Global Trigger Tool in measuring the adverse event rate in a Turkish healthcare setting. *Int J Risk Saf Med* 2015; 27: 11-21.
- Deilkås ET, Borgstedt Risberg M, Haugen M, et al. Exploring similarities and differences in hospital adverse event rates between Norway and Sweden using Global Trigger Tool. *BMJ Open* 2017; 7: e012492.
- Mortaro A, Moretti F, Pascu D, et al. Adverse events detection through Global Trigger Tool Methodology: Results from a 5-year study in an Italian hospital and opportunities to improve interrater reliability. *J Patient Saf* 2017. doi: 10.1097/PTS.0000000000000381. Online ahead of print.
- Ivashchenko D, Buromskaya N, Savchenko L, Shevchenko Y, Sychev D. Global trigger tool in child psychiatry: Treatment safety evaluation in adolescents with an acute psychotic episode. *Int J Risk Saf Med* 2020; 31: 25-35.
- Brösterhaus M, Hammer A, Kalina S, et al. Applying the Global Trigger Tool in German Hospitals: a pilot in surgery and neurosurgery. *Patient Saf* 2020; 16:e340-e351.
- Mortaro A, Moretti F, Pascu D. Adverse events detection through Global Trigger Tool Methodology: Results from a 5-year study in an Italian Hospital and opportunities to improve interrater reliability. *J Patient Saf* 2021; 17: 451-7.