

Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria

Asunción Cañada Dorado^a, José M. Mena Mateo^a, Luis Sánchez Perruca^b, David Rodríguez Morales^b y Juan Cárdenas Valladolid^b

^aUnidad de Calidad. Gerencia de Atención Primaria. Área 4. Madrid. España.

^bUnidad del Sistema de Información Asistencial. Gerencia de Atención Primaria. Área 4. Madrid. España.

Correspondencia: A. Cañada Dorado.

Unidad de Calidad. Gerencia de Atención Primaria. Área 4.

Dr. Cirajas, 20. 28017 Madrid. España.

Correo electrónico: acanada.gapm04@salud.madrid.org

Resumen

Objetivo: Describir la mejora de la seguridad del proceso de atención a pacientes con tratamiento de anticoagulación oral (TAO), implantado en el Área 4 de Atención Primaria (AP) de Madrid, y evaluar los resultados sobre el control y el seguimiento de dichos pacientes después de 1 año de su implantación.

Material y método: El trabajo se articula como proyecto de mejora en 3 fases: *a*) análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO) tras 1 año de implantación del proceso; *b*) aplicación de la metodología análisis modal de fallos y efectos (AMFE), y *c*) evaluación de la implantación, el control y el seguimiento de los pacientes con TAO. La obtención de los datos de los pacientes se realizó a través de una explotación específica de los protocolos de seguimiento TAO de la historia clínica informatizada (HCI) OMI-AP. Se incluyó a todos los pacientes anticoagulados seguidos en AP en el año 2006, con registro en el protocolo específico TAO informatizado.

Resultados: La aplicación de la metodología AMFE, bastante novedosa en AP, ha supuesto identificar los fallos críticos priorizados por el índice de priorización del riesgo (IPR); la puntuación del IPR osciló entre 8 y 343. Igualmente el AMFE nos ha servido para la introducción de acciones de mejora y la elaboración de los indicadores que nos sirven para monitorizar todo el proceso. Los resultados de la primera evaluación indican que el programa está implantado en el 100% de los equipos. El número de pacientes incluidos en el servicio en 2006 fue de 3.013, lo que supone una cobertura del 59,8%. En cuanto al sexo, el 54,2% de los pacientes seguidos (1.633) son mujeres, el 43% (1.305) son varones y hay un 2,5% (75) no registrado. La media de edad es de 75 años. En cuanto a las indicaciones, fibrilación auricular/arritmias cardíacas es la primera causa con un 61% del total. El valor medio de INR ha sido 2,5. La media de determinaciones por paciente: 12,8. Los valores de INR en rango terapéutico son 20.581 (53%) y en rango ajustado a + 0,2 (posible error del coagulómetro) los valores aumentan hasta el 66%. El porcentaje de días que permanecen los valores en rango ha sido del 68%, y si lo ajustamos al + 0,2%, ascienden al 79% de los días. Solamente encontramos a 13 pacientes con efectos adversos.

Conclusiones: La aplicación del AMFE ha supuesto una mejora importante de todo el proceso, fundamentalmente desde el punto de vista de la seguridad, así como la elaboración de unos indicadores de seguimiento. Este estudio aporta resultados sobre el seguimiento de todos los pacientes con TAO, sin necesidad de muestreo, después de 1 año de su implantación, que nos revelan en general su buen control clínico y la aceptación de los profesionales en la realización del nuevo servicio.

Palabras clave: Seguridad del paciente. AMFE. Anticoagulación oral. Indicadores de calidad.

Abstract

Objective: To describe improvements in the safety of the management of patients under oral anticoagulation therapy (OAT) implemented in Primary Care Area 4 of Madrid, Spain, and evaluate the results of monitoring of these patients 1-year after implementation.

Material and method: The project was developed in three phases: *a*) Analysis of strengths, weaknesses, opportunities and threats (SWOT) 1 year after implementation of the program; *b*) Application of a failure modes and effects analysis (FMEA), and *c*) Evaluation of the implementation, monitoring and follow-up of patients receiving OAT. Data were gathered through exportation of the OAT follow-up protocols of the computerized medical records of the computerized medical office for primary care (Oficina Médica Informatizada para Atención Primaria [OMI-AP]) program.

Results: Application of the FMEA methodology, which is fairly novel in primary care, identified the critical failures prioritized by the Risk Prioritization Number (RPN); the RPN ranged from 8 to 343. FMEA was also useful for the introduction of improvement interventions and the design of indicators to be used in monitoring the entire process. The results of the first evaluation indicate that the program was implanted in 100% of the teams. The number of patients included in the service in 2006 was 3,013, representing a coverage of 59.8%. A total of 54.2% (1,633) of the patients followed-up were women, 43% (1,305) were men and 2.5% (75) were not registered. The mean age was 75 years. The main indication for OAT was atrial fibrillation/cardiac arrhythmia, accounting for 61% of the total. The mean international normalized ratio (INR) was 2.5. The mean number of determinations per patient was 12.8. There were 20,581 (53%) INR values in the therapeutic range and in the range adjusted to + 0.2 (possible error of the coagulometer), these values increased to 66%. The percentage of days in which values remained in the range was 68% and when adjusted to + 0.2%, this percentage reached 79% of the days. Only 13 patients experienced adverse effects.

Conclusions: Application of FMEA methodology substantially improved the entire process, especially safety and the design of follow-up indicators. The present study reports the results on the follow-up of all patients with OAT, without the need for sampling, 1 year after implementation. In general, these results show good clinical management and health professionals' acceptance of carrying out the new service.

Key words: Patient safety. FMEA. Oral anticoagulation therapy. Quality indicators.

Introducción

La enfermedad tromboembólica es la primera causa de muerte en los países occidentales y presenta también una alta morbilidad que se acompaña con frecuencia de secuelas e invalideces, requiriendo un gran consumo de recursos sanitarios¹.

La profilaxis con anticoagulantes orales es muy eficaz y puede prevenir una gran mayoría de eventos tromboembólicos²⁻⁷. Este tratamiento está sufriendo en los últimos años un incremento anual en su indicación de un 20%, estimándose que más del 1% de la población lo requiere y en la mayoría de los casos, de una manera prolongada⁸. Este incremento ha estado condicionado por la inclusión de nuevas indicaciones, especialmente la fibrilación auricular^{9,10}, a que la edad avanzada ha dejado de considerarse una contraindicación para el tratamiento¹¹ y a la baja incidencia de complicaciones, debido a la mejora en los métodos de control analítico y clínico.

En los últimos años la estandarización en la medición del tiempo de protrombina (cociente normalizado internacional, INR), el uso de rangos terapéuticos más bajos para las distintas indicaciones (menos frecuencia de complicaciones hemorrágicas), el aumento de las indicaciones del tratamiento con anticoagulación oral (TAO) y la aparición de analizadores de coagulación portátiles, ha hecho que determinados pacientes con TAO se comiencen a controlar desde los equipos de atención primaria, con las ventajas de una mayor accesibilidad y una atención integral del paciente^{3,12}.

En esta línea de trabajo y en consonancia con las directrices de la Dirección General del Servicio Madrileño de la Salud, en 2005 se implantó el programa del TAO en el Área 4 de Atención Primaria.

El Área 4 de Atención Primaria es totalmente urbana, formada por tres distritos: Ciudad Lineal, San Blas y Hortaleza-Barajas. Consta de 21 centros de salud con 32 equipos de atención primaria, que atienden a una población de 581.390 personas con Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) (septiembre de 2006). La historia clínica está informatizada en el 100% de los centros.

Se considera población susceptible de seguimiento en atención primaria (AP) a los pacientes con TAO, con controles estables (dos controles consecutivos de INR dentro del rango de anticoagulación), que acepten su seguimiento desde AP y en los que el médico de familia junto con la enfermera asumen dicho control⁸.

Para la implantación del programa en el área, se desarrollaron las siguientes actuaciones: creación de un grupo de trabajo multidisciplinario con profesionales de atención especializada (AE) y de AP; consenso con AE de los criterios de derivación, inclusión y exclusión y todos los aspectos que tenían relación con la coordinación entre los dos niveles asistenciales; selección del coagulómetro (coincidente con el elegido en el hospital); diagramación del proceso y los subprocesos de atención TAO en el centro de salud y en el domicilio; elaboración de los protocolos informáticos, así como la hoja de tratamiento personalizada del paciente; desarrollo de una

guía basada en la evidencia y folletos informativos dirigidos a los pacientes; formación por parte de un grupo de expertos del área con experiencia previa al resto de los profesionales; se nombró a un responsable del proceso en cada equipo de atención primaria (EAP), se realizaron sesiones en todos los centros y por último se creó una comisión de seguimiento del proceso.

El proceso se terminó de implantar en los EAP del área en julio de 2005.

Una vez implantado y coincidiendo con la puesta en marcha de la Unidad Funcional para la Gestión de Riesgos en 2006, con el objetivo de impulsar y difundir una cultura de seguridad se identificó el TAO como un proceso de riesgo y se decidió garantizar y mejorar su seguridad, a través de la aplicación de la metodología AMFE.

Se consideró el proceso de atención a pacientes con TAO como un proceso de riesgo, por los siguientes motivos: era de reciente diseño e implantación, en el proceso intervienen todos los profesionales sanitarios en AP (médicos y enfermeras) y además es necesaria la coordinación con AE, los anticoagulantes orales son considerados "medicamentos de alto riesgo"¹³, pues son "fármacos de estrecho intervalo terapéutico", es decir aquellos cuya dosis para alcanzar el efecto terapéutico está muy próxima al efecto tóxico, y además su mal uso puede causar daño importante en el paciente, incluida la muerte; la implantación del proceso había generado quejas y reclamaciones por parte de algunos pacientes; además tenemos que considerar que, entre los efectos adversos (EA), los relacionados con el uso de medicación ocupan el primer lugar tal y como lo demuestran los diversos estudios¹⁴, siendo el más reciente el estudio nacional sobre efectos adversos ligados a la hospitalización ENEAS 2005, que lo cifra en el 37,4%¹⁵ del total de EA. Se define efecto adverso o acontecimiento adverso por medicamentos como "cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento o cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento"¹⁶.

La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria actual, actividad cada vez más compleja, que entraña riesgos potenciales y en la que no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia de efectos adversos, ya que se trata de una actividad en la que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas.

Por tanto, como indica Aranaz, "si queremos conseguir una práctica clínica segura, debemos alcanzar tres objetivos: identificar qué procedimientos clínicos, diagnósticos y terapéuticos son los más eficaces, garantizar que se aplican a quien los necesita y que se realizan correctamente, sin errores"¹⁷.

Aun sabiendo que no se puede eliminar los errores en su totalidad –errar es humano–, sí podemos identificar cuáles son las situaciones que tienen más riesgo y poner acciones de protección en las tareas más delicadas para evitar que sucedan.

Por todo ello, decidimos aplicar el AMFE como una metodología proactiva, que de manera prospectiva intenta identi-

ficar riesgos para la seguridad de los pacientes con tratamiento de anticoagulación oral, así como reducir y eliminar los posibles errores¹⁸.

El AMFE es una herramienta preventiva, simple y sistemática, de identificación de las debilidades potenciales de un diseño o proceso¹⁹ y novedosa en AP. Permite identificar los fallos potenciales en un proceso, así como los posibles efectos; posibilita igualmente priorizar el riesgo, según la gravedad, la probabilidad de que se produzcan y las posibilidades de detección que tenemos en nuestro medio; por último el AMFE propone acciones para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan dichos fallos.

Después de aplicar el AMFE, se definieron unas acciones concretas y unas medidas para verificar o revisar que esas actuaciones se ponían en marcha, e igualmente se identificaron otros indicadores de resultado que serán lo que nos permitirá monitorizar el proceso TAO y que hemos evaluado en enero de 2007.

Material y método

El trabajo realizado es un proyecto de mejora, en el que se han utilizado diversas metodologías de calidad, y se desarrolla en las siguientes fases.

Análisis DAFO

En mayo de 2006 se realizó un análisis DAFO de todo el proceso. Esta herramienta se utiliza para analizar una situación tanto desde la perspectiva interna (fortalezas y debilidades) como externa (oportunidades y las amenazas del entorno).

El análisis lo realizó el grupo multidisciplinario que después aplicaría el AMFE, junto con una subdirectora médica y un hematólogo del hospital.

Aplicación de AMFE

Una vez analizada la situación del proceso, y como estrategia de mejora de la seguridad, se decidió aplicar la metodología AMFE.

La metodología de aplicación fue la siguiente: *a)* el equipo de trabajo seleccionado fue multidisciplinario y estuvo compuesto por profesionales de las unidades de sistemas de información y calidad de la gerencia, una subdirectora médica, una farmacéutica del servicio de farmacia, así como por un médico y una enfermera, ambos asistenciales. El equipo estuvo coordinado por la unidad de calidad, que también dio apoyo metodológico.

La mayoría de los miembros del equipo habían recibido formación específica en un curso sobre seguridad clínica impartido en el área y conocían la herramienta AMFE; para el resto de los miembros, se hizo una presentación y se entregó documentación sobre el método y la manera de aplicarlo; *b)* el proceso estaba diagramado con anterioridad y se habían identificado dos subprocesos: atención a pacientes con TAO en el centro de salud y en el domicilio;

c) se establecieron los posibles fallos de cada paso y se averiguaron las causas y efectos de los fallos; se analizó primero de manera individual y posteriormente, por consenso; se identificaron los posibles fallos de cada paso del proceso, así como las posibles causas y efectos; todos los datos se iban registrando en la Tabla AMFE; *d)* se analizaron los riesgos y se puntuaron, según los criterios de ocurrencia, gravedad y detección. Para el criterio de ocurrencia: se asignó la mayor puntuación (10) cuando se consideraba frecuente el modo de fallo y la mínima puntuación (1), cuando la posibilidad era remota; para el criterio de gravedad, la mayor puntuación se asignó cuando la gravedad del efecto era "catastrófica" y podía crear problemas serios de seguridad (efectos graves o muerte) y la menor puntuación, cuando la gravedad era menor y era indetectable por el paciente; para el criterio de detección del fallo la máxima puntuación se relacionó con una baja posibilidad de detección y la mínima puntuación, con una alta probabilidad de detección; el IPR se obtuvo con los índices de ocurrencia, gravedad y detección, que después se agrupó por afinidad; más tarde se determinaron las causas contra las que se podía actuar; *e)* se propusieron acciones de mejora para cada causa de modo de fallo contra la que se pudiera actuar y se definieron medidas de evaluación para verificar el cumplimiento de esas acciones implantadas; igualmente se identificó el responsable de verificar todas las acciones; posteriormente se definieron unos indicadores de evaluación que nos permitieron obtener resultados de todo el proceso TAO (tabla 1).

Procedimiento de evaluación

La obtención de los datos e indicadores de los pacientes incluidos en el servicio se realizó a través de una explotación específica de los protocolos de seguimiento TAO de la historia clínica informatizada (HCI) OMI-AP.

Se incluyó a todos los pacientes anticoagulados seguidos en AP en 2006 (entre el 1 de enero y el 31 de diciembre), con registro en el protocolo específico TAO informatizado del Área 4, en los que al menos hubiese 3 determinaciones de INR en ese período.

Para la evaluación, realizada en enero de 2007, las unidades de sistema de información y de calidad diseñaron un programa específico basado en sentencias SQL (lenguaje de consulta estructurado) para explotar toda la información de la HCI.

SQL es un lenguaje estandarizado de bases de datos. Está compuesto por comandos, cláusulas, operadores y funciones de agregado. Estos elementos se combinan en las instrucciones para crear, actualizar y manipular las bases de datos. Se revisan todas las HCI de cada EAP, lo que nos permite obtener resultados del total de los pacientes incluidos en protocolo TAO respecto a la población del área (581.390 personas) sin realizar muestreos. Los datos almacenados en tablas son procesados para permitir desagregar resultados por centros y por profesionales. Tras la primera evaluación, la fiabilidad de los resultados sobre los efectos adversos y complicaciones de la enfermedad se verificó me-

Tabla 1. Definición de indicadores evaluados en el TAO

Nombre del indicador	Definición de los indicadores proceso TAO
Total de pacientes incluidos en 2006	Pacientes incluidos en protocolo TAO entre el 1-1-2006 y el 31-12-2006 con al menos 3 determinaciones de INR en ese período
Cobertura de pacientes	El numerador = n.º de pacientes incluidos en el programa y el denominador (población diana) = el 1% de los mayores de 14 años
Sexo	Sexo masculino, femenino o no registrado, en la historia clínica informatizada
Indicación clínica de anticoagulación	Se considera el episodio de la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) en el que está registrado el protocolo OMI-AP TAO, independientemente de que la causa de anticoagulación esté registrada de forma más concreta dentro del protocolo
Total valores INR	Cifra total de determinaciones de INR en pacientes incluidos en protocolo TAO entre el 1-1-2006 y el 31-12-2006 con al menos 3 determinaciones de INR en ese período
Valor medio INR	Valor promedio (media aritmética) sobre el total de valores de INR
Media de determinaciones por paciente	Total de determinaciones de INR/n.º de pacientes incluidos
Valores de INR dentro del rango (no ajustado)	
INR en rango	N.º de valores de INR, y porcentaje sobre el total, dentro de los valores definidos de rango superior e inferior. En caso de no figurar estos valores, se considera por defecto rango ≤ 2 y rango ≥ 3
INR por debajo de rango	N.º de valores de INR y porcentaje sobre el total, por debajo del valor definido de rango inferior. En caso de no figurar este valor, se considera por defecto rango ≤ 2
INR por encima de rango	N.º de valores de INR y porcentaje sobre el total, por encima del valor definido de rango superior. En caso de no figurar este valor, se considera por defecto rango ≥ 3
Valores de INR dentro del rango ajustado $\pm 0,2$	
INR en rango	N.º de valores de INR y porcentaje sobre el total, dentro de los valores definidos de rango superior e inferior con ajuste de $\pm 0,2$ (posible error del coagulómetro). En caso de no figurar estos valores, se considera por defecto rango $\leq 1,8$ y rango $\geq 3,2$
INR por debajo de rango	N.º de valores de INR y porcentaje sobre el total, por debajo del valor definido de rango inferior con ajuste de $\pm 0,2$. En caso de no figurar este valor, se considera por defecto rango $\leq 1,8$
INR por encima de rango	N.º de valores de INR y porcentaje sobre el total, por encima del valor definido de rango superior con ajuste de $\pm 0,2$. En caso de no figurar este valor, se considera por defecto rango $\geq 3,2$
Tiempo en rango (no ajustado)	
Días en rango	N.º total de días y porcentaje respecto al total, en el que los valores de INR han estado dentro de los definidos por los límites superior e inferior. En caso de no figurar estos valores, se considera por defecto rango ≤ 2 y rango ≥ 3 . Se consideran días dentro de rango el período comprendido entre dos valores en rango o entre un valor en rango y un valor posterior fuera de rango
Días fuera de rango	N.º total de días y porcentaje respecto al total, en el que los valores de INR han estado fuera de los definidos por los límites superior e inferior. En caso de no figurar estos valores, se considera por defecto rango ≤ 2 y rango ≥ 3 . Se consideran días fuera de rango el período comprendido entre dos valores fuera de rango o entre un valor fuera de rango y un valor posterior en rango
Tiempo en rango ajustado $\pm 0,2$	
Días en rango	N.º total de días y porcentaje respecto al total, en el que los valores de INR han estado dentro de los definidos por los límites superior e inferior con ajuste de $\pm 0,2$. En caso de no figurar estos valores, se considera por defecto rango ≤ 2 y rango ≥ 3 . Se consideran días dentro de rango el período comprendido entre dos valores en rango o entre un valor en rango y un valor posterior fuera de rango
Días fuera de rango	N.º total de días y porcentaje respecto al total, en el que los valores de INR han estado fuera de los definidos por los límites superior e inferior con ajuste de $\pm 0,2$. En caso de no figurar estos valores, se considera por defecto rango ≤ 2 y rango ≥ 3 . Se consideran días fuera de rango el período comprendido entre dos valores fuera de rango o entre un valor fuera de rango y un valor posterior en rango

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 1. Definición de indicadores evaluados en el TAO (continuación)

Nombre del indicador	Definición de los indicadores proceso TAO
Pacientes con efectos adversos	N.º de pacientes en cuya HCl está indicada la existencia de efectos adversos (hemorragias menores, mayores y otros efectos) dentro de los protocolos informatizados de seguimiento TAO
Pacientes con complicaciones	N.º de pacientes en cuya HCl está indicada la existencia de alguna complicación tromboembólica dentro de los protocolos informatizados de seguimiento TAO

TAO: tratamiento con anticoagulación oral.

diante la revisión de todas las historias en las que había registrado alguno de estos campos. Esta revisión se hizo entrando en la HCl y evaluando a través de conexión remota.

Resultados

Los resultados se pueden dividir en tres apartados: los relacionados con el análisis DAFO, los relacionados con la aplicación de la metodología AMFE y los resultados de la evaluación informatizada de todos los pacientes incluidos en el protocolo TAO.

El análisis DAFO (tabla 2) nos permitió detectar los problemas relacionados con la implantación del TAO en el área que podrían afectar a la seguridad de estos pacientes; entre ellos destacaron: la tira y coagulómetro existentes en el área hacían que la técnica fuese complicada y a veces con resultados poco fiables; el proceso no era totalmente homogéneo en todos los EAP del área; desconocíamos los efectos adversos que se estaban produciendo.

La aplicación de la metodología AMFE nos permitió identificar los fallos críticos priorizados por el IPR. La puntuación del IPR osciló entre 8 y 343 y se priorizaron los riesgos con una puntuación superior a 100, los más importantes

Tabla 2. Análisis DAFO

Fortalezas	Debilidades
Sistema informático muy desarrollado en el Área de Atención Primaria	Algunos suplentes desconocen el proceso
Formación en TAO a todos los profesionales	Resistencia al cambio de algunos profesionales y pacientes
Profesionales de referencia en el área	Existen quejas y reclamaciones de pacientes al nuevo proceso
Protocolos y guía de actuación informatizados	El proceso no es totalmente homogéneo en los EAP del área
Experiencia previa positiva en otros EAP	Los médicos de modelo tradicional que no atienden a estos pacientes
Muchos profesionales consideran a estos pacientes como "un crónico más"	La información no llega a todos los profesionales
Existen grupos de educación para estos pacientes en algún centro	No sabemos los efectos adversos al TAO ni las complicaciones que se están produciendo
Alta cobertura alcanzada	Con los actuales tira y coagulómetro, la técnica es complicada y a veces con resultados poco fiables
Implantado en todos los EAP del área	Hematólogo poco accesible al turno de tarde
Capacidad de explotación informática de los datos de la historia clínica	

Oportunidades	Amenazas
La seguridad del paciente es un objetivo institucional	No existe un sistema informático común con atención especializada
Las casas comerciales han mejorado mucho las tiras y los coagulómetros	Nuevo modelo de historia clínica electrónica AP-Madrid, por la dificultad para explotar los datos de manera informatizada
Los hematólogos de especializada hacen una buena derivación	Intereses comerciales (programas informáticos, coagulómetros)
Existe una buena coordinación con hematología	Incorporación masiva de nuevos profesionales en los EAP, por las OPES

TAO: tratamiento con anticoagulación oral.

Tabla 3. AMFE. Pasos del proceso con índices de priorización de riesgo mayores de 200 puntos

AMFE. Proceso: atención a pacientes con TAO en atención primaria									
Fecha	Jun 2006	Puntuación							
		Gravedad		Ocurrencia		Detección			
		Catastrófico	9-10	Frecuente	9-10	Baja	9-10		
		Mayor	5-8	Ocasional	7-8	Moderada	7-8		
		Moderado	3-4	Infrecuente	5-6	Ocasional	5-6		
		Menor	1-2	Remoto	1-4	Alta	1-4		

n	Pasos del proceso	Posibles fallos	Posibles causas	Posibles efectos	Puntuación			
					IG	IO	ID	IPR
3	Registro	Registro inadecuado en OMI	Desconocimiento	Hojas de tratamiento inadecuadas, mal control, efectos adversos	8	5	6	240
7	Realización de la determinación	No se sabe realizar bien la técnica	Características de la tira, dificultad para que caiga la gota en el orificio. Selección incorrecta del dedo	Datos erróneos. El paciente recibe muchos pinchazos. Desconfianza. Mal control. Efectos adversos	7	7	7	343
7	Realización de la determinación	Se desconoce las especificaciones (tiempo que tiene que estar la tira, fuera del frigorífico, antes de usar)	Falta de información a las enfermeras	Datos erróneos. Mal control. Efectos adversos	6	8	7	336
7	Realización de la determinación	No se comprueba el código de la tira	Olvido. Falta de información a las enfermeras	Datos erróneos. Mal control. Efectos adversos	6	8	7	336
7	Realización de la determinación	No se recalibra el aparato	Olvido. Falta de información a las enfermeras	Datos erróneos. Mal control. Efectos adversos	6	8	7	336
7	Realización de la determinación	No se desecha la primera gota	Desconocimiento de las enfermeras	Datos erróneos. Mal control. Efectos adversos	7	7	7	343
7	Realización de la determinación	Utilizar el mismo dedo para la segunda determinación	Desconocimiento de las enfermeras	Datos erróneos. Mal control. Efectos adversos	7	7	7	343
8	Valoración enfermera	Que no pregunte sobre: cambios higienicodietéticos, nueva medicación, complicaciones, pauta de tratamiento, ingresos. No derive si está fuera de rango	Desconocimiento de las enfermeras sobre protocolo clínico. Falta de formación	Complicaciones y efectos adversos	6	6	7	252
9	Generación nueva hoja para el paciente	Que no se genere la hoja adecuadamente	Desconocimiento del sistema informático de generación. Registro inadecuado	Complicaciones y efectos adversos	8	5	6	240
10	Revisión médica	No se revise según criterio médico si está fuera de rango	Enfermera no derive	Complicaciones y efectos adversos	9	4	6	216
19	Otras situaciones	Olvidos o duplicaciones de dosis	Falta de adherencia al tratamiento. Falta de información y de concienciación	Mal control. Complicaciones y efectos adversos	8	7	4	224

ID: índice de detección; IG: índice de gravedad; IO: índice de ocurrencia; IPR: índice de prioridad de riesgo.

(tabla 3): los fallos relacionados con la realización de la determinación (técnica, tipo de tira), los producidos por no preguntar sobre complicaciones surgidas, ingresos o nueva medicación; registros inadecuados en OMI.

Igualmente la realización del AMFE nos sirvió para la introducción de una serie de mejoras (tabla 4): selección de una tira y un coagulómetro nuevos, se eligió una tira basada en la capilaridad, facilitando así la técnica al necesitar menos cantidad de sangre y mejorando la fiabilidad de los resultados; elaboración de unos indicadores para monitorizar todo el proceso; se modificó todo el protocolo informático, con las aportaciones del grupo del AMFE y las incidencias detectadas después de evaluar los resultados. Los cambios principales que se han introducido aseguran la identificación y el registro de los posibles EA y complicaciones, así como la posibilidad de consultar en el momento las interacciones medicamentosas de cualquier fármaco prescrito con el TAO.

Los resultados de la primera evaluación de todo el proceso de implantación control y seguimiento recogidos en el cuadro de mandos elaborado para el TAO se exponen en la tabla 5. Los resultados más importantes son los siguientes: el programa estaba implantado en el 100% de los EAP y es ofertado por todos los médicos de familia y enfermeras de EAP del área (301 médicos y 284 enfermeras). El número de pacientes incluidos en el servicio en 2006 fue de 3.013, lo que supone una cobertura del 59,8%. La media de pacientes seguidos y controlados en 2006 por cupo médico y enfermera fue de 10 (intervalo, 1-50). La edad media es de 75 años. El número de pacientes y porcentaje de diagnósticos según la codificación de la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP), utilizada en nuestro medio, asociados a la indicación de anticoagulación se recoge en la tabla 6. El 61% de los pacientes (1.826) tenían como diagnóstico asociado a la anticoagulación la fibrilación auricular y otras arritmias cardíacas. Un 11% de los pacientes tenían un código diagnóstico que se consideró incorrecto. El valor medio \pm desviación estándar del INR fue $2,55 \pm 1,18$. La media de determinaciones por paciente/año fue de 12,8, aunque algún paciente aislado presentó valores extremos por encima de 35.

Con respecto al grado de control se definieron 4 indicadores. Los valores de INR en rango: el total de valores de INR que están dentro del rango terapéutico estricto, es decir en 2-3 o 2,5-3,5, según las indicaciones, fueron 20.581 (53%). Los valores de INR por debajo de rango (infratratados) fueron 10.683 (27%) y los INR por encima de rango (tratados en exceso) 7.600 (20%). Valores de INR en rango ajustado: si consideramos el rango terapéutico ajustado ($\pm 0,2$) al margen posible de error del coagulómetro, los valores de INR que están dentro del rango terapéutico aumentaron hasta 25.867 (66%), los valores de INR por debajo de rango disminuyeron hasta 6.926 (18%) y los valores de INR por encima de rango bajaron a 6.071 (16%). Tiempo en rango: en cuanto al tiempo en rango (días) que permanecen los valores de INR en rango en sentido estricto (no ajustado), son 559.472 (67,9%). Los días fuera de rango son 264.523 (32,1%). Los días en rango ajustado ($\pm 0,2$) aumentaron hasta 654.792 (79,5%) y los días fuera de rango ajustado disminuyeron hasta 169.203 (20,5%).

Efectos adversos y complicaciones

Para evaluar los EA y las complicaciones registrados, se auditaron todas las posibles historias clínicas informatizadas (HCI) en las que estaba señalado alguno de los ítems relacionados con esos problemas en el protocolo OMI-TAO. Se evaluó entrando directamente en la HCI en conexión remota y revisándola completamente por un médico experto en OMI. Después de evaluar todas las posibles HCI con efectos adversos en sólo 13 estaba justificado, y el resto eran errores de registro que se comprobaron interrogando incluso al médico y/o la enfermera responsable del paciente. Los efectos adversos confirmados fueron: 4 hemorragias menores (no especificadas), 3 hematurias, 2 epistaxis, 1 gingivorragia, 1 hemorragia subconjuntival, 1 hemorragia umbilical y 1 rectorragia.

No encontramos ningún registro confirmado de complicación tromboembólica. En algún caso, por error o desconocimiento del modo de registro, se indicaba como "complicación" la causa originaria que había motivado la anticoagulación (p. ej., "tromboembolia pulmonar"). Al revisar la historia se comprobó que el paciente no había presentado problemas en el seguimiento.

Discusión

El control y el seguimiento de pacientes con TAO, en el Área 4 de AP, han sido implantados de una manera efectiva. Destaca que el proceso se realiza en el 100% de los centros y por parte de todos los profesionales en tan sólo 1 año; para ello se ha contado con apoyos importantes como la adquisición de material de determinación capilar, la elaboración de protocolos y material de ayuda informatizados, la formación impartida por profesionales expertos del Área y la buena coordinación con el servicio de hematología.

La metodología AMFE ha mejorado la seguridad del proceso ya implantado y nos ha sido de gran utilidad para identificar y priorizar los principales riesgos y poner en marcha acciones de mejora. Ya hemos indicado que se ha cambiado la tira y el coagulómetro por otros más fiables y fáciles de manejar; de igual manera, para asegurar la calidad, disminuir los errores y permitir la evaluación, se han rediseñado los protocolos informáticos que facilitarán el registro y aumentarán la seguridad al introducir mejoras relevantes como la posibilidad de saber de manera automática las interacciones medicamentosas de nuevos fármacos que utilice el paciente con el TAO, o la inclusión de campos obligatorios de registro sobre aspectos importantes para el seguimiento de estos pacientes, como los EA o las complicaciones. Igualmente ha sido fundamental la elaboración de unos indicadores que forman el cuadro de mando y nos sirven para monitorizar todo el proceso.

Destaca que la aplicación del AMFE en AP es bastante novedosa y no conocemos ninguna otra experiencia en nuestro ámbito, en la Comunidad de Madrid.

La evaluación informatizada de todos los protocolos, a través de las sentencias SQL, nos ha permitido realizar un estudio poblacional, sin limitarnos a una muestra: se ha evaluado a todos los pacientes incluidos en el servicio, 3.013 durante el año 2006. Hay que destacar la rapidez y fiabilidad de los

Tabla 4. AMFE. Priorización de acciones

Fallos críticos ordenados por IPR y agrupados	Causas donde se puede actuar	Posibles soluciones	Acciones concretas	Medición del resultado	Responsable evaluar	Resultados
Relacionados con la realización de la determinación	Características de la tira. Selección incorrecta del dedo. Falta de información de las enfermeras. Desconocimiento. Manipulación incorrecta del dedo (demasiado frío en invierno y se lo frota para entrar en calor o lo oprimen para que salga la muestra)	Cambiar tiras en el próximo concurso por tiras por capilaridad. Información y formación a las enfermeras	Informar a las enfermeras sobre nueva tira y máquina y sobre realización correcta de la técnica	Revisar que se imparte sesión a las enfermeras en todos los centros, sobre manejo de nueva tira y recordatorio de la técnica, cuando se resuelva el concurso público	Unidad de Calidad	Se compró nueva tira y nuevo coagulómetro. Sesión impartida en todos los centros
No preguntar sobre complicaciones, ingresos, nueva medicación	Olvido. Desconocimiento sobre el protocolo clínico. Falta de formación	Concienciar/formar enfermeras. Modificar protocolo informático	Informar/concienciar enfermeras. Incluir un campo obligatorio en OMI para poder salir del protocolo	Verificar que se modifica protocolo informático antes del 1 de marzo	Unidad de Calidad/ Sistemas de Información	Protocolo modificado
Registro inadecuado OMI	Falta de información de los profesionales	Modificar protocolo informático. Informar y formar a médicos/enfermeras sobre el registro informático	Modificar campos de registro obligatorio. Incluir en sesión informativa	Comprobar que se imparte sesión en cada centro a médicos y enfermeras, sobre nuevo protocolo y recordatorio del registro, cuando se resuelva el concurso y estén incorporados todos los profesionales	Unidad de Calidad/ Sistemas de Información	Sesión impartida a responsables de OMI y en todos los centros
Que no se genere la hoja adecuadamente	Desconocimiento del sistema informático. Registro inadecuado	Informar/formar del registro informático	Incluir en sesión informativa	Igual que la anterior	Unidad de Calidad/ Sistemas de Información	Sesión impartida a responsables de OMI y en todos los centros
Olvidos o duplicaciones de dosis por parte del paciente	Educación del paciente	Hoja informativa con lo que debe hacer en estos casos, que se da al paciente	Entregar hoja informativa y repasar con él cuando acude a consulta. EPS individual y grupal	Verificar que a todos los pacientes derivados de AE se les entrega hoja informativa. Evaluar junto a la Cartera de Servicios el porcentaje de pacientes con TAO con registro informático de "consejo anticoagulación" y porcentaje de pacientes que acuden a talleres grupales	Responsable del proceso de cada EAP Unidad de Calidad	Hoja entregada a pacientes derivados. Pendiente de evaluar en octubre junto a la cartera de servicios

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 4. AMFE. Priorización de acciones (continuación)

Fallos críticos ordenados por IPR y agrupados	Causas donde se puede actuar	Posibles soluciones	Acciones concretas	Medición del resultado	Responsable evaluar	Resultados
No se realice revisión médica si el paciente está fuera de rango	Enfermera no derive	Concienciar/informar enfermeras	Incluir en sesión informativa. Incluir en protocolo informático aviso de derivación si fuera de rango	Verificar sesión impartida en cada centro. Verificar Protocolo modificado	Unidad de Calidad/ Sistemas de Información	Protocolo modificado. Sesión impartida
Relacionados con las situaciones intercurrentes: cirugía, inicio nuevos tratamientos	Paciente no informa de su situación. Paciente se automédica. Médico desconoce interacción	Concienciar/informar pacientes. Formar en interacciones a médicos	Incluir en hoja informativa a pacientes. EPS individual y grupal. Recordar en sesión tabla de interacciones de la guía colgada de biblioteca OMI	Verificar que se entrega hoja informativa. Comprobar sesión impartida en cada centro. Evaluar “consejo anticoagulación” y porcentaje de pacientes que acuden a talleres	Unidad de Calidad con interacciones. Sesión impartida.	Nueva hoja informativa Pendiente de evaluar con cartera de servicios
Relacionados con consultas por efectos adversos	Paciente no relaciona el efecto adverso con la medicación. Desconoce procedimiento clínico de revisión INR y ajuste dosis. Mala información a los pacientes	Formar a pacientes sobre su enfermedad y efectos adversos. Informar sobre procedimiento de revisión y ajuste	Entregar hoja informativa con los efectos secundarios leves (situaciones que puede controlar él mismo y que sólo necesita comunicarlas en la próxima revisión) y graves (situaciones en las que debe ponerse en contacto con el centro en el mismo día directamente o a través de un teléfono de contacto). EPS individual y grupal	Verificar entrega de hoja informativa. Evaluar “consejo anticoagulación” y porcentaje de pacientes que acuden a talleres	Unidad de Calidad	Hoja entregada a pacientes. Pendiente de evaluar en octubre junto a la cartera de servicios
Profesionales suplentes que desconozcan el proceso	A los suplentes no se les ha informado del proceso	Informar. Dar proceso escrito a suplentes	Indicar que acuda al propietario del proceso TAO en caso de duda	Comprobar que los suplentes conocen el proceso	Responsable del proceso del EAP	Sesión sobre TAO a los nuevos profesionales que se han incorporado
No se informe adecuadamente al paciente sobre el proceso de su enfermedad/ seguimiento	Olvido. Desconocimiento sobre el proceso. Se presupone que ya está informado	Concienciar profesionales. Verificar que el paciente conoce el proceso. Informar sobre su enfermedad	Reparar en cada consulta las normas más importantes que el paciente debe conocer y adjuntar al IRN la hoja informativa para el paciente. EPS grupal	Verificar entrega de hoja informativa. Evaluar “consejo anticoagulación” y porcentaje de pacientes que acuden a talleres	Responsable del proceso en el EAP Unidad de Calidad	Hoja entregada a pacientes. Pendiente de evaluar en octubre junto a la cartera de servicios
Enfermera no deja hoja de seguimiento en el domicilio	Olvido. Desconocimiento del proceso	Concienciar/informar del proceso	Incluir en sesión informativa el concienciar a la enfermera. Informar al paciente/cuidador de que precisa esa hoja y que la pida siempre	Verificar que se imparte sesión. Comprobar que enfermera deja hoja de seguimiento en el domicilio	Unidad de Calidad. Responsable del proceso en el EAP	Sesión impartida. Responsable proceso evalúa en cada centro

resultados, pudiendo obtener indicadores que serían de difícil evaluación siguiendo procedimientos clásicos de auditoría de historias clínicas. Resalta la fiabilidad de este procedimiento que utilizamos en el área desde 2004 para evaluar la Cartera de Servicios y el Programa de Calidad Asistencial (control y seguimiento de pacientes diabéticos, hipertensos)²⁰.

La cobertura alcanzada de pacientes seguidos en atención primaria en el Área 4 (59,8%) está muy por encima de la cifra estimada por la Dirección General del Servicio Madrileño para AP, que la sitúa en un 30%⁸ y la reseñada en otros estudios realizados en el ámbito comunitario, que la cifran entre el 25 y el 33%⁵. Probablemente estos buenos resultados están relacionados con la completa implantación del programa en todos los centros, la buena acogida por parte de los médicos y enfermeras que han asumido adecuadamente incluso pacientes con un nivel de complejidad mayor que el previsto inicialmente, y la coordinación con los hematólogos de referencia que han derivado adecuadamente a las personas en tratamiento.

Con respecto a la distribución por sexo y edad media de los pacientes, los resultados son similares a los de otros estudios^{5,6}.

En las indicaciones de anticoagulación, destaca fibrilación auricular/arritmias como la primera causa (61%), seguida de causas valvulares y cardiopatía isquémica, coincidiendo igualmente con otros autores^{5,6}. Existe un 11% de pacientes que hemos considerado como mal/insuficientemente codificados, ya que el episodio CIAP en el que se asigna el TAO no corresponde a causas de anticoagulación, aunque la causa real de tratamiento, en general, figura adecuadamente dentro de los campos del protocolo OMI-TAO. Las sesiones informativas recordatorias junto con la modificación del protocolo informatizado minimizarán este problema de registro, que en principio no debería afectar a la calidad del seguimiento. Hay que recordar que la indicación de anticoagulación no la realiza en nuestro caso el médico de familia, quien se ciñe junto a la enfermera al seguimiento del paciente una vez ajustado y controlado por el hematólogo.

Con respecto al control terapéutico de los pacientes incluidos, el 53% de los valores de INR se encuentran dentro del intervalo terapéutico y el 66% en el intervalo terapéutico $\pm 0,2$; datos similares encontramos en otros estudios que cifran el control terapéutico en el 57-65%⁴, o la American Heart Association, que lo señala en el 59%³; sin embargo, hay otros autores que, en sus estudios realizados en población general, aportan cifras de control terapéutico más elevadas: del 59 al 73%⁶ y del 63 al 75%⁵, dependiendo si se refiere al control estricto o al ajustado de los valores de INR en rango terapéutico. De todas formas, esta comparación es difícil de realizar por los diversos criterios para definir el grado de buen control utilizados. Respecto al tiempo que permanecen los pacientes en rango terapéutico, tanto en rango no ajustado (67,9%) como en rango ajustado $\pm 0,2$ (79,5%), los resultados nos parecen satisfactorios, aunque no conocemos otros estudios en nuestro ámbito que reflejen estas medidas, difíciles de evaluar en muestras grandes si no se utilizan herramientas avanzadas de explotación como en nuestro caso. Consideramos este indicador como el más relevante respecto

Tabla 5. Cuadro de mando de seguimiento TAO (n = 3.013)

Nombre del indicador	Resultado n (%)
Sexo	
Varones	1.305 (43,3)
Mujeres	1.633 (54,2)
No registrado	75 (2,5)
Total valores INR	38.864
Valor medio INR	2,55
Desviación estándar	1,18
Media de determinaciones por paciente	12,8
Media de pacientes en seguimiento por CIAS (2006)	10
Media de determinaciones de INR por CIAS (2006)	129
Valores de INR dentro del rango (no ajustado)	
INR en rango	20.581 (53)
INR por debajo de rango	10.683 (27)
INR por encima de rango	7.600 (20)
Valores de INR dentro del rango ajustado $\pm 0,2$	
INR en rango	25.867 (67)
INR por debajo de rango	6.926 (18)
INR por encima de rango	6.071 (16)
Días en rango (no ajustado)	
Días en rango	559.472 (67,9)
Días fuera de rango	264.523 (32,1)
Total días	823.995
Días en rango ajustado $\pm 0,2$	
Días en rango	654.792 (79,5)
Días fuera de rango	169.203 (20,5)
Total días	823.995
Pacientes con efectos adversos	
Hemorragia menor no especificada en la HCl	4
Hematuria	3
Epistaxis	2
Gingivorragia	1
Hemorragia subconjuntival	1
Hemorragia umbilical	1
Rectorragia	1

al grado de control, ya que nos mide realmente cuánto tiempo permanece un paciente adecuadamente tratado.

Los datos encontrados en el estudio sobre efectos adversos han sido muy escasos. Solamente hay registrados correctamente 13 efectos hemorrágicos y ninguna complicación

Tabla 6. Episodios diagnósticos según la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) registrados y relacionados con el TAO

Episodios diagnósticos CIAP relacionados con el TAO	Pacientes, n (%)
Fibrilación auricular/arritmias cardíacas	1.826 (60,6)
Codificación incorrecta	340 (11,3)
Valvulopatías/prótesis valvulares	241 (8)
Otros diagnósticos clínicos	160 (5,3)
Cardiopatía isquémica	144 (4,8)
Ictus/prevención	122 (4)
Trombosis venosa profunda	103 (3,4)
Tromboembolia pulmonar	77 (2,6)
Otros diagnósticos clínicos	
Insuficiencia cardíaca	49 (1,6)
Alteraciones de la coagulación/anticoagulación	34 (1,1)
Arteriopatía periférica	28 (0,9)
Otras causas clínicas	15 (0,5)
Otras cardiopatías	13 (0,4)
Otras enfermedades hemáticas	13 (0,4)
Prevención en pacientes con cirugía traumatológica	8 (0,3)
Codificación incorrecta	
"Actividades preventivas"	192 (6,4)
Hipertensión (sin definir justificación clínica)	52 (1,7)
Otras causas codificadas incorrectamente	43 (1,4)
"Anticoagulación"	38 (1,3)
Diabetes mellitus (sin definir justificación clínica)	15 (0,5)

tromboembólica, bastante por debajo de lo reflejado en la bibliografía^{2,3,5,21}. Pensamos que estos resultados tienen que ver, por un lado, con una posible falta de registro de efectos adversos menores y también con algunas deficiencias detectadas en el protocolo informatizado que dificultan su cumplimentación. También hay que tener en cuenta que el buen control terapéutico evidenciado por la evaluación y el tiempo elevado que permanecen los pacientes en rango contribuye a la disminución de las hemorragias y las complicaciones tromboembólicas. Del mismo modo los pacientes seguidos en atención primaria actualmente son personas de "bajo riesgo" y con rangos de INR en general entre 2 y 3, por lo que el número de EA y complicaciones, si se realiza un adecuado seguimiento, debería ser pequeño.

Esperamos que al modificar el protocolo e impartir las sesiones formativas/informativas en todos los centros del área mejore el registro y sobre todo la seguridad en la atención.

Las principales limitaciones de nuestro procedimiento de evaluación tienen que ver fundamentalmente con el modo de almacenar los datos con el que funciona OMI-AP y hace necesario que los profesionales realicen un registro correcto en la HCI; igualmente, los resultados de nuestro estudio po-

blacional hacen difícil la comparación con la mayoría de los trabajos existentes, que utilizan muestras más o menos representativas.

En conclusión, este estudio aporta resultados sobre el seguimiento de los pacientes con TAO atendidos en AP después de 1 año de su implantación, que nos revelan en general el buen control clínico de estos pacientes y la aceptación de los profesionales en la realización de este servicio.

La aplicación de la metodología AMFE ha supuesto una mejora importante de todo el proceso al centrarnos fundamentalmente en aspectos de su seguridad y nos abre una nueva línea de trabajo en el área, consistente en identificar todos los procesos de riesgo y, una vez priorizados, aplicar esta herramienta.

Agradecimientos

A Pedro Ruiz López, por sus consejos y disponibilidad para aclarar nuestras dudas sobre el AMFE.

A los profesionales que participaron en el grupo de aplicación del AMFE, especialmente a Mercedes Ricote y Rebeca Díez por sus aportaciones e iniciativas y en general a todos los médicos y enfermeras del Área 4 de AP de Madrid, que gracias a su profesionalidad y esfuerzo diario han hecho posible la adecuada implantación del proceso TAO.

Bibliografía

1. Grupo multidisciplinar para el estudio de la enfermedad tromboembólica en España. Estudio sobre la enfermedad tromboembólica venosa en España. Madrid: Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI); 2006
2. Fitzmaurice D, Blann A, Lip H. Vlinical review. ABC of antithrombotic therapy. Bleeding risks of antithrombotic therapy. *BMJ*. 2002;325:824-31.
3. Hirsh J, Fuster V, Ansell J, Halperin L. American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Guide to Warfarin Therapy. *Circulation*. 2003;107:1692-711.
4. Vinker S, Nakar S, Finkel S, Nir E, Hyam E. Oral anticoagulation therapy in the primary care setting. *Harefuah*. 1997;132:753-6,824,823.
5. Molina MP, Sánchez-Garrido R, Rodríguez MI, Martínez JL, Escolar JL. Control del tratamiento anticoagulante oral en atención primaria de la provincia de Málaga. *Rev Calidad Asistencial*. 2006;21:293-8.
6. Nuin MA, Arroyo MP, Yurss I, Hualde A, Calvo C, Elia F, Ayerdi K. Evaluación del programa piloto de descentralización del control del tratamiento anticoagulante oral en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:326-31.
7. Fitzmaurice D. Oral anticoagulation control: The European perspective. *J Thromb Thrombolysis*. 2006;21:95-100.
8. Instituto Madrileño de la Salud. Dirección General. Coordinación de Atención Sanitaria. Servicio de Programas Asistenciales. Tratamiento de la Anticoagulación Oral (TAO). Propuesta organizativa. 2004.

9. Clua JL, Dalmau MR, Aguilar C, y grupo de trabajo. Características del tratamiento anticoagulante oral en la fibrilación auricular crónica de alto riesgo. *Aten Primaria*. 2004;34:414-9.
10. Touze E, Cambou JP, Ferrieres J, Vahanian A, Coppe G, Leizorovicz A, et al. Antithrombotic management after an ischemic stroke in French primary care practice: results from three pooled cross-sectional studies. *Cerebrovasc*. 2005;20:78-84.
11. Perrero PP, Willoughby DF, Eggert JA, Counts SH. Warfarin therapy in older adults: managing treatment in the primary care setting. *J Gerontol Nurs*. 2004;30:44-54.
12. Fernández-Obanza E, Cámara M. Guía de manejo del tratamiento de anticoagulación oral (TAO). 2004.
13. Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes. Fundación MAPFRE Medicina y Fundación Avedis Donabedian. Alertas de seguridad en atención sanitaria. Alerta n.º 8: Utilización de medicamentos de alto riesgo.
14. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:21-5.
15. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero de 2006.
16. Otero MJ, Martín R, Robles, MD, Codina C. Errores de Medicación. *Farmacia Hospitalaria*. 2003;713-36.
17. Aranaz JM, Mollar JB, Gea MT. Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. *Monografías Humanistas*. 2005;8: 59-70.
18. Derosier J, Stalhandske, Bagian JP, Nuudell T. Using health care failure mode and effect analysis – The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *J Qual Improvement*. 2002;248-67.
19. Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad. Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la CAM. Plan de Riesgos Sanitarios. Documento de apoyo Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos Sanitarios. 2006.
20. Mena JM, Sánchez L, Cañada A, Cárdenas J. Implantación y evaluación informática de un programa de mejora de la calidad asistencial en el Área 4 de Atención Primaria de Madrid. *Rev Calidad Asistencial*. 2006;21:238-46.
21. Kristoffersen A, Thue G, Sandberg S. Postanalytical external quality assessment of warfarin monitoring in primary healthcare. *Clin Chemistry*. 2006;52:1871-8.