



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Detección de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados mediante el método *Global TriggerTool*



O. Guzmán-Ruiz^{a,*}, P. Ruiz-López^b, A. Gómez-Cámara^c y M. Ramírez-Martín^d

^a Medicina Interna, Hospital Santa Bárbara, Puertollano, Ciudad Real, España

^b Coordinación de Calidad, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^c Instituto de Investigación-Unidad de Investigación Clínica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^d Aparato Digestivo, Hospital Santa Bárbara, Puertollano, Ciudad Real, España

Recibido el 28 de octubre de 2014; aceptado el 20 de marzo de 2015

Disponible en Internet el 27 de mayo de 2015

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente;
Evento adverso;
Error médico;
Efecto adverso

Resumen

Objetivos: Identificar y caracterizar los eventos adversos (EA) en el servicio de Medicina Interna de un hospital comarcal mediante el uso de la herramienta *Global Trigger Tool* (GTT) ampliada, analizando su validez diagnóstica.

Material y métodos: Estudio observacional, analítico, descriptivo y retrospectivo de altas de pacientes en 2013 en un servicio de Medicina Interna para la detección de EA mediante la identificación de *triggers* (evento relacionado frecuentemente con EA). Los *triggers* y los EA se localizaron mediante la revisión sistemática de la documentación clínica. Una vez detectado el EA, se procedió a su caracterización.

Resultados: Se detectaron 149 EA en 291 altas durante el año 2013, de los cuales el 75,3% fueron puestos en evidencia directamente por la herramienta, mientras que el resto no tuvieron asociado un *trigger*. El porcentaje de altas que presentó al menos un EA fue del 35,4%. El EA más frecuentemente hallado fue la úlcera por presión (12%), seguido de *delirium*, estreñimiento, infección respiratoria nosocomial y alteración del nivel de conciencia por fármacos. El 47,6% de los EA estuvieron relacionados con el uso de fármacos. Se consideraron evitables el 32,2% de EA. La herramienta demostró tener una sensibilidad del 91,3% (IC 95%: 88,9-93,2) y una especificidad del 32,5% (IC 95%: 29,9-35,1). Presentaron un valor predictivo positivo del 42,5% (IC 95%: 40,1-45,1) y un valor predictivo negativo del 87,1% (IC 95%: 83,8-89,9).

Conclusiones: La herramienta empleada en este trabajo es válida, útil y reproducible para la detección de EA. Asimismo, sirve para determinar tasas de daño y observar su evolución en el tiempo. En este estudio se ha hallado una frecuencia elevada tanto de EA como de eventos evitables.

© 2014 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: oguzmanruiz@yahoo.es (O. Guzmán-Ruiz).

KEYWORDS

Patient safety;
Adverse event;
Medical error;
Adverse effect

Detection of adverse events in hospitalized adult patients by using the Global Trigger Tool method**Abstract**

Objectives: To identify and characterize adverse events (AE) in an Internal Medicine Department of a district hospital using an extension of the Global Trigger Tool (GTT), analyzing the diagnostic validity of the tool.

Methods: An observational, analytical, descriptive and retrospective study was conducted on 2013 clinical charts from an Internal Medicine Department in order to detect EA through the identification of 'triggers' (an event often related to an AE). The 'triggers' and AE were located by systematic review of clinical documentation. The AE were characterized after they were identified.

Results: A total of 149 AE were detected in 291 clinical charts during 2013, of which 75.3% were detected directly by the tool, while the rest were not associated with a trigger. The percentage of charts that had at least one AE was 35.4%. The most frequent AE found was pressure ulcer (12%), followed by delirium, constipation, nosocomial respiratory infection and altered level of consciousness by drugs. Almost half (47.6%) of the AE were related to drug use, and 32.2% of all AE were considered preventable. The tool demonstrated a sensitivity of 91.3% (95% CI: 88.9-93.2) and a specificity of 32.5% (95% CI: 29.9-35.1). It had a positive predictive value of 42.5% (95% CI: 40.1-45.1) and a negative predictive value of 87.1% (95% CI: 83.8-89.9).

Conclusions: The tool used in this study is valid, useful and reproducible for the detection of AE. It also serves to determine rates of injury and to observe their progression over time. A high frequency of both AE and preventable events were observed in this study.

© 2014 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En la actualidad la comunidad médica es más consciente del impacto negativo que tienen los eventos adversos (EA) y los errores médicos en la asistencia sanitaria gracias a diversos estudios, como el realizado por el Instituto de Medicina de Estados Unidos en 1999¹. La atención a la seguridad del paciente forma parte de la práctica médica y se están realizando esfuerzos para mejorar la detección de los EA con el objetivo de establecer mejoras para poder prevenirlos.

En estudios efectuados en varios países, los EA presentan una frecuencia entre el 3,7 y el 16,6% de las hospitalizaciones². Asimismo, producen un importante impacto en vidas y costes. En el *Harvard Medical Practice Study*, el 6,6% de los EA conllevó el fallecimiento de los pacientes³. Así, en Estados Unidos, país con múltiples estudios sobre seguridad del paciente, se ha estimado que anualmente se producen alrededor de 93.000 muertes y se gastan unos 4.000 millones de dólares en asistencia sanitaria por errores médicos⁴. Además, un metaanálisis sugería que los EA constituían entre la cuarta y la sexta causas de muerte en Estados Unidos⁵, por delante de las ocasionadas por accidentes de vehículos a motor, cáncer de mama o sida. Se considera que hasta el 20-30% de los pacientes reciben cuidados contraindicados⁶. Además, existe un coste intangible; se trata de la pérdida de confianza en el sistema por los pacientes y también por los profesionales¹.

En España, el estudio ENEAS⁷ detectó que la frecuencia de EA relacionados directamente con la hospitalización fue de 8,4% (IC 95%: 7,7-9,1%), siendo el 42% de los EA evitables, en función de los criterios prefijados.

Actualmente no se dispone de un *gold standard* para la detección de EA en pacientes hospitalizados⁸, aunque existen distintos métodos para ello, siendo los principales los siguientes: notificación de incidentes, revisiones sistemáticas y protocolizadas de historias clínicas, observación directa, uso de sistemas electrónicos y la herramienta, promovida principalmente por el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), mediante la metodología *Global Trigger Tool* (GTT)⁹.

El concepto de herramienta *trigger* (pista o palabra centinela) para identificar EA fue introducido en 1974. Supone la búsqueda en la historia clínica de *triggers*, que son eventos previamente definidos y que están muy frecuentemente relacionados con EA y que son útiles para detectarlos. Es importante conocer que este método no pretende identificar todos y cada uno de los EA existentes en una historia clínica, sino que, debido a la limitación de tiempo que supone la revisión de historias clínicas, esta herramienta está diseñada para detectar indirectamente la presencia de EA. La herramienta *trigger* ha sido utilizada en los últimos 5 años en distintos ámbitos de la atención sanitaria con éxito, como en cirugía^{10,11}, en pediatría^{12,13}, en cuidados intensivos^{14,15} y en atención primaria^{16,17}. Los resultados sobre su utilización han mostrado que los EA eran más frecuentes que lo previamente calculado con otros métodos⁸. Un proceso centrado en el uso de *triggers* específicos se ha demostrado más eficiente, dado que requiere menos tiempo que la revisión de las historias clínicas de manera convencional, siendo, además, reproducible^{18,19}. La herramienta GTT es adecuada para un entorno de tiempo limitado¹⁰ y puede ser utilizada por personal sanitario con un entrenamiento sencillo²⁰. Así, ha sido usada por organizaciones para la mejora de la calidad

asistencial y otras agencias reguladoras, como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS), que la empleó en un estudio para estimar la incidencia de EA en pacientes de Medicare hospitalizados²¹.

El objetivo principal del presente estudio es analizar la validez diagnóstica de la herramienta en la detección de EA, así como identificar y caracterizar los EA en una muestra aleatoria de altas del Servicio de Medicina Interna del Hospital Santa Bárbara (Puertollano, Ciudad Real, España).

Material y métodos

Estudio observacional, analítico, descriptivo y retrospectivo de una muestra aleatorizada de informes clínicos asociados a un proceso de hospitalización mediante búsqueda de *triggers* incluidos en una lista previamente elaborada para encontrar EA relacionados.

Para la búsqueda de *triggers* y EA se revisaron diversos documentos de la historia clínica que se detallan posteriormente. En caso de detectar EA, este se caracterizó analizando la gravedad, la evitabilidad y su relación con otras variables que se refieren a continuación.

Sujetos de estudio y obtención de la muestra

La muestra se obtuvo a partir de las altas dadas por el Servicio de Medicina Interna del Hospital Santa Bárbara (Puertollano, Ciudad Real) desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2013. Del total de 2.929 altas realizadas en ese período se realizó un muestreo aleatorizado simple de 291, asumiendo una probabilidad esperada según la incidencia de otros estudios del 30%^{8,17,22}, un nivel de confianza del 95% y una precisión del 5%. Se incluyeron historias completas y cerradas al alta, estancia hospitalaria de al menos 24 h y pacientes de 18 años o mayores.

Variables

La variable principal del estudio fue el EA. Se ha definido EA como el daño físico no intencionado que es causado por los cuidados sanitarios más que por la enfermedad subyacente del paciente¹. Sus consecuencias pueden ser una incapacidad en el momento del alta, muerte, hospitalización prolongada o posterior hospitalización. Asimismo, se considera que un EA es un hecho inintencionado que ha producido un daño desde el punto de vista del paciente, es decir, tiene que haber causado una molestia objetiva al paciente.

Otras variables determinadas para caracterizar los EA fueron las variables demográficas, así como específicamente el número de fármacos de cada paciente, el diagnóstico al alta, el índice de comorbilidad de Charlson²³, para ajustar al riesgo según la carga de comorbilidad presente en cada caso y los días de hospitalización del último ingreso registrado.

Procedimiento y determinación de un evento adverso

La revisión fue realizada por un médico que previamente había sido formado y entrenado según el documento que

publica las bases del GTT por parte del IHI⁹, que incluía una serie de casos resueltos, y accesoriamente realizó como entrenamiento una revisión de 20 casos de pacientes reales procedentes del mismo hospital (excluidos de la base de datos final).

La revisión de la historia clínica fue realizada mediante un procedimiento sistemático de revisión de la historia clínica. Los EA detectados sin *trigger* asociado, fruto de la revisión sistemática de la historia clínica, fueron igualmente incluidos en el registro y categorizados.

La revisión de la historia clínica comenzaba por el informe de alta, y se analizaron los apartados de codificación al alta, los resultados de laboratorio, la hoja de prescripción, los informes radiológicos y las notas de evolución médica y de enfermería. Salvo la hoja de prescripción, el resto de los documentos estaban disponibles en formato electrónico.

Cuando se detectó un *trigger*, se procedió a la revisión de las partes pertinentes de la historia clínica para determinar si un EA ocurrió o no. Si no había ocurrido un EA, el revisor pasaba a buscar otros *triggers*.

Cuando se detectó un EA, este se categorizó según su gravedad de acuerdo con una adaptación la escala del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP)²⁴, que gradúa de categoría desde E a la I (tabla 3), y se registra su evitabilidad o no, su presencia o no al ingreso, y si el EA fue codificado al alta por el Servicio de Codificación, y si está o no relacionado con fármacos.

El *trigger* «muerte» fue tratado como EA solo cuando se demostraba su origen en causas derivadas de procesos no propios de la historia habitual de ese proceso o enfermedad.

Listado de *triggers*

Se elaboró una herramienta de detección de EA mediante un panel de 41 términos considerados como *triggers*. La selección de los *triggers* se hizo para detectar específicamente los EA más frecuentemente encontrados en nuestro país⁷, y por ello se utilizaron principalmente los *triggers* propuestos en el GTT, elaborado por el IHI⁹, añadiendo algunos de otras publicaciones^{9,17,25-28}, y se completó el listado con nuevos *triggers* que fueron incluidos para cubrir EA que quedaban fuera del espectro de detección de los *triggers* publicados. En la tabla 1 se anota la procedencia de cada *trigger*.

Análisis estadístico

Se utilizaron estadísticos descriptivos de todas las variables, con determinación de medidas de centralización (media y porcentaje) y dispersión (desviación estándar [DE] e IC 95%).

Para medir la validez de la herramienta para detectar la presencia de un EA se utilizaron los parámetros de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN), con sus intervalos de confianza al 95%.

La distribución de los EA entre los distintos grupos según variables demográficas se analizó mediante la prueba de

Tabla 1 Listado de *triggers*

Número	Trigger	Ejemplo de posible evento adverso asociado
A. Asociados a cuidados generales		
A.1	Úlceras por presión (9)	Úlcera por presión
A.2	Caídas (9, 26)	Sobresedación
A.3	Rash (26)	Reacción alérgica a medicamento
A.4	IAM en paciente hospitalizado ^a	Procedimientos invasivos
A.5	AVC en paciente hospitalizado (9)	Cardioversión de FA sin anticoagular
A.6	ETEV en paciente hospitalizado ^a	Falta de profilaxis en paciente inmovilizado
A.7	Hemorragia ^a	Procedimientos invasivos
A.8	Agitación ^a	Uso de anticolinérgicos
A.9	Sobresedación (9, 25, 26)	Uso de benzodiazepinas
A.10	Hipotensión (9, 25-27)	Sobremedicación hipotensora
A.11	Neumonía de nuevo comienzo (9, 25)	Neumonía nosocomial
A.12	Flebitis ^a	Infección de vía venosa
A.13	Neumotórax ^a	Procedimientos invasivos
A.14	Sondaje ^a	Retención urinaria por fármacos
A.15	Extravío o repetición de petición ^a	Retraso en el diagnóstico
A.16	Fiebre ^a	Infección nosocomial
A.17	Reingreso en 30 días (9)	Infección nosocomial
A.18	Trasferencia a nivel de cuidados más alto (9, 26)	Complicación de procedimiento invasivo
A.19	Muerte (17, 27)	Complicación de procedimiento invasivo
B. Asociados a medicamentos o tratamientos		
B.1	Antieméticos (9, 25, 26)	Anestesia
B.2	Antidiarreico (25, 26)	Diarrea asociada a antibióticos
B.3	Antihistamínico (9, 25, 26)	Reacción alérgica a medicamento
B.4	Antipsicótico ^a	Delirium en paciente hospitalizado
B.5	Laxante o enema (25)	Estreñimiento por inmovilidad
B.6	Prednisona u otro corticoide (17)	Reacción alérgica a medicamento
B.7	Glucagón o suero glucosado al 10% (17)	Hipoglucemia insulínica
B.8	Vitamina K (9, 17, 25, 26)	Hemorragia por anticoagulantes
B.9	Transfusión (9)	Hemorragia por procedimiento invasivo
B.10	Flumazenilo o naloxona (9, 17, 25-27)	Sobreefecto de sedantes o narcóticos
B.11	Cese brusco de medicación (9, 17, 25, 26)	Alteración hidroelectrolítica por fármacos
C. Asociados a resultados de laboratorio o microbiología		
C.1	Cultivo positivo a <i>C. difficile</i> (9, 17, 25, 26)	Diarrea asociada a antibióticos
C.2	Glucosa <50 mg/dl (9, 25, 26, 28)	Hipoglucemia insulínica
C.3	INR > 6 (9, 17, 25, 26, 28)	Hemorragia por anticoagulantes
C.4	Caída de hemoglobina o hematocrito > 25% (9, 25)	Hemorragia por procedimiento invasivo
C.5	Elevación de los niveles de creatinina basal ×2 (9, 25-28)	Insuficiencia renal por fármacos
C.6	Na < 120 o > 150 mEq/l (27, 28)	Alteración hidroelectrolítica por fármacos
C.7	K < 2 o > 5 mEq/l (17, 27, 28)	Alteración hidroelectrolítica por fármacos
C.8	Hemocultivo positivo (9, 25)	Infección nosocomial
C.9	Urocultivo positivo ^a	Infección nosocomial
D. Asociado a pruebas diagnósticas		
D.1	Gastroscopia ^a	Hemorragia por anticoagulantes
D.2	Pruebas de detección de coágulo (TAC/eco Döppler) (9, 25)	Tromboembolismo por inmovilización

AVC: accidente cerebrovascular; ETEV: enfermedad tromboembólica venosa; IAM: infarto agudo de miocardio; INR: *international normalized ratio*.

Entre paréntesis: referencias de la procedencia del *trigger*.

^a Nuevos *triggers* diseñados para este estudio.

chi-cuadrado para la verificación de diferencias significativas.

Se obtuvieron: a) indicadores de EA de prevalencia expresados en porcentajes, que fueron considerados globalmente una vez revisadas todas las historias, y b) la

incidencia de EA mediante el parámetro de densidad de incidencia, expresado en número de EA/persona-día.

La base de datos se realizó con Microsoft Excel (v14.4.7) y el programa estadístico utilizado fue SPSS Statistics (v20.0).

Tabla 2 Características por evento adverso

Característica	Sin evento adverso		Con evento adverso		p
	Número (%)	Media (DE)	Número (%)	Media (DE)	
Muestra	188		103		
Servicio de procedencia					0,11
Medicina Interna	161 (85,6)		94 (91,3)		
Digestivo	26 (13,8)		7 (6,8)		
Cardiología	1 (0,5)		2 (1,9)		
Sexo varón	109 (58)		44 (42,7)		0,01
Charlson		1,9 (2,1)		2,3 (2,1)	0,10
Número de fármacos		6,5 (4,1)		8,7 (4,0)	< 0,01
Tiempo de revisión (min)		04'26'' (01'18'')		06'48'' (02'22'')	< 0,01
Días de ingreso		6,7 (4,7)		11,1 (16,6)	0,01
Edad		71,7 (16,5)		76,9 (13,1)	< 0,01
Total <i>triggers</i>		1,2 (1,2)		3,3 (2,4)	< 0,01

Se consideró que las diferencias fueron estadísticamente significativas cuando $p < 0,05$.

Resultados

Datos demográficos

Se obtuvo una muestra representativa de 291 historias clínicas. La mayor parte de las altas procedían de la Sección de Medicina Interna (87,6%), siendo el resto de las secciones de Digestivo (11,3%) y Cardiología (1,1%). La distribución por sexos fue: 52,3% hombres y 47,7% mujeres. La edad media fue de 73,6 años (IC 95%: 71,8-75,3). El diagnóstico al alta fue principalmente cardiológico (23,1%), seguido del neumológico (22%), digestivo (14,2%) y neurológico (10,4%).

Cuando se compararon las características basales de la muestra teniendo en cuenta la aparición o no de EA (tabla 2) se pudo constatar que, salvo por el servicio de procedencia y por el índice de Charlson, hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, siendo llamativa la mayor presencia de *triggers* entre aquellos pacientes que finalmente presentaron un EA (3,3 frente a 1,2; $p < 0,001$; IC 95%: 1,6-2,6). Los pacientes del grupo con EA eran, además, mayores, tenían más fármacos, estuvieron más tiempo ingresados y se tardó más en su revisión.

El promedio de tiempo empleado en la revisión de las historias fue de 4'26'' (DE: 1'18'') para los que no presentaban EA, y de 6'48'' (DE: 2'22'') para los que sí lo tuvieron.

Presencia de eventos adversos

La prevalencia de pacientes con EA fue del 35,4%. El número de EA por cada 100 ingresos fue de 52. La densidad de incidencia fue de 63 por cada 1.000 días-paciente. Del total de los 149 EA detectados, 113 (75,3%) lo fueron mediante la herramienta *trigger*, mientras que los restantes lo fueron por la revisión sistemática de la historia clínica.

Tipos de eventos adversos

Mediante la revisión sistematizada de las historias clínicas pudo detectarse un número amplio y variado de EA

de distinta gravedad (tabla 3). El EA más frecuentemente hallado lo constituyó la úlcera por presión (12%), seguido por delirium, estreñimiento, infección respiratoria nosocomial y alteración del nivel de conciencia por fármacos. Estos EA suman un total de 61, el 41% del total. La mayoría de los EA fueron de escasa gravedad, categoría E (58%), lo que supuso un daño temporal al paciente que requirió meramente una hospitalización prolongada, sin generar un daño permanente ni riesgo vital. La infección respiratoria nosocomial (generalmente detectado por el *trigger* «fiebre») se asoció frecuentemente con fallecimiento del paciente y representó algo más de la mitad del total de fallecimientos por EA. Estos EA que conllevaron la muerte del paciente fueron el 10%.

La mitad de los casos de EA estuvieron relacionados con fármacos (47,6%), siendo los grupos de analgésicos/AINE/corticoides y anticoagulantes/antiagregantes los más frecuentemente implicados (8,7 y 7,4%, respectivamente).

La herramienta *trigger* detectó la mayoría de los EA graves, que sumaron 14 EA de las categorías G, H e I (82,4%), frente a aquellos detectados sin que hubiera *trigger* (3 EA, 17,7%).

Evitabilidad del evento adverso

Los EA detectados fueron no evitables en el 67,8%, principalmente para el grupo de EA de menor gravedad (categoría E). En las categorías más graves de EA (categorías G a I) no hubo ninguno que pudiese ser considerado evitable (fig. 1).

Caracterización de la validez diagnóstica de la herramienta *trigger*

La herramienta *trigger* mostró tener una sensibilidad del 91,3% (IC 95%: 88,9-93,2%) y una especificidad del 32,5% (IC 95%: 29,9-35,1%). Presentó un VPP de 42,5% (IC 95%: 40,1-45,1%) y un VPN de 87,1% (IC 95%: 83,8-89,9%). El cociente de probabilidades positivo fue de 1,4 (IC 95%: 1,3-1,4) y el cociente de probabilidades negativo, de 0,3 (IC 95%: 0,2-0,4) (tabla 4).

Tabla 3 Evento adverso según procedencia del método de detección

Nombre del evento adverso (EA)	Número total (149)	Método <i>trigger</i>						Sin método <i>trigger</i>					
		Número de detecciones	E	F	G	H	I	Número de detecciones	E	F	G	H	I
Úlcera por presión	18	16	9	1	6			2	1		1		
Delirium hospitalizado	15	14	14					1		1			
Estreñimiento hospitalizado	10	10	10					0					
Infección respiratoria nosocomial	9	8		4			4	1		1			
Alteración del nivel conciencia por fármacos	9	8	5	3				1	1				
Hemorragia por anticoagulantes orales o antiinflamatorios no esteroideos	6	6	2	4				0					
Flebitis	6	6	6					0					
Hipotensión por fármacos	5	3	3					2		2			
Hipoglucemia por fármacos	5	0						5	5				
Retención aguda urinaria	5	5	5					0					
Resto de EA	61	37	18	15	0	2	2	24	12	10	0	1	1

Categorías de daño (NCC MERP): E: daño temporal al paciente que requirió intervención; F: daño temporal al paciente que requirió hospitalización inicial o prolongada; G: daño permanente al paciente; H: intervención requerida para mantener al paciente con vida; I: daño que provoca la muerte del paciente.

Discusión

Valor de los resultados y comparación con otras publicaciones

Cuando se analiza la validez diagnóstica, esta herramienta presenta una baja especificidad, pero su elevada sensibilidad puede hacerla útil como herramienta de cribado de EA, sobre todo teniendo en cuenta su enorme rendimiento en

cuanto al costo en tiempo (revisión en menos de 10 min) o tiempo en la detección de EA. Además, es de destacar que los EA presentan una prevalencia elevada (35,4%), y aunque en la mayoría de casos se trata de EA de escasa gravedad y no evitables, sigue habiendo un elevado número de EA evitables. Los EA asociados a fármacos fueron aproximadamente la mitad de los EA detectados.

Como otros test de cribado, esta herramienta tiene una alta sensibilidad y una especificidad relativamente baja. De

Tabla 4 Distribución de los *triggers* y los eventos adversos (EA)

Trigger		EA		Total
		Sí	No	
Trigger	Sí	94	127	221
	No	9	61	70
Total		103	188	291

		IC 95%	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la enfermedad	35,4%	33,3%	37,5%
Pacientes correctamente diagnosticados	53,3%	51,1%	55,5%
Sensibilidad	91,3%	88,9%	93,2%
Especificidad	32,5%	29,9%	35,1%
Valor predictivo positivo	42,5%	40,1%	45,1%
Valor predictivo negativo	87,1%	83,8%	89,9%
Cociente de probabilidades positivo	1,4	1,3	1,4
Cociente de probabilidades negativo	0,3	0,2	0,4

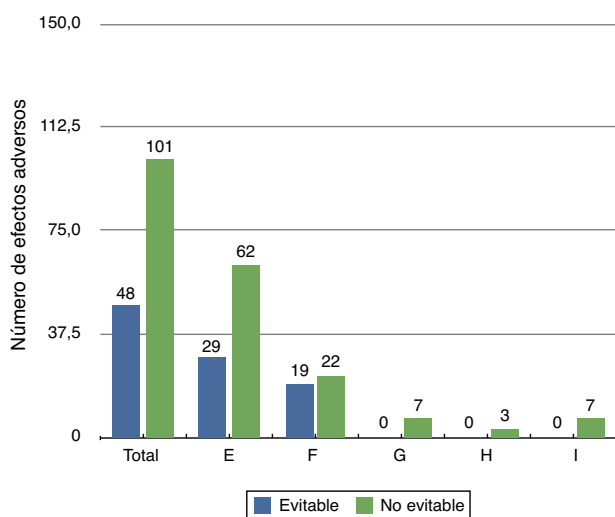


Figura 1 Evitabilidad agrupada por gravedad del evento adverso.

manera análoga, otros estudios, como el desarrollado en Canadá, en el ámbito de pediatría han mostrado una sensibilidad de del 88% (IC 95%: 79-94%) y una especificidad del 44% (IC 95%: 39-48%)²⁹.

Existen otros métodos de detección de EA, entre los cuales la revisión pormenorizada retrospectiva de la historia clínica es el método que más se acerca a un *gold standard*. Esta metodología se utilizó en el *Harvard Medical Practice Study*³⁰, pero este y otros estudios retrospectivos han sido criticados por la necesidad excesiva de recursos y de tiempo para ser llevados a cabo^{25,31}. Los métodos más tradicionales para identificar y cuantificar el daño en los pacientes —registros individuales de historias clínicas, notificaciones de incidencias y el examen de datos administrativos— han demostrado, en general, escasa eficacia^{1,25}, por presentar una detección sesgada de eventos graves y aportar, en general, un registro bajo de notificaciones³².

En el presente estudio se han obtenido resultados de prevalencia similares a la mayoría de las publicaciones internacionales⁹, rondando un 30% de ingresos que experimentan algún EA³³, siendo llamativo que también el porcentaje de EA evitables —en torno al 40%— fuera similar³⁴. Esta concordancia entre distintos sistemas, ámbitos de aplicación y países precisamente apunta a que los errores no son cuestión de fallos atribuibles únicamente al individuo, sino que están ocasionados por fallos en sistemas, procesos y condiciones que llevan a cometer errores o fallar en su prevención¹.

Los estudios sobre daño al paciente realizados en nuestro país han estado preferentemente relacionados con los fármacos, y muy escasamente con la utilización de la herramienta *trigger*, siendo destacable un estudio en un hospital de 200 camas donde se realizó un análisis de los eventos y EA ocurridos a través de diferentes sistemas de notificación, concluyendo que en el 43,3% de los pacientes ingresados se producía algún EA, pero la herramienta *trigger* solo aportó el 12% del total de EA detectados³⁵. Otro estudio nacional utilizó la herramienta *trigger* para analizar las características y los factores asociados de las caídas, y la efectividad de la disminución de la altura de las camas para reducir la

frecuencia y los daños por caídas en un hospital de agudos geriátricos³⁶. Más recientemente se ha publicado la experiencia de la detección de EA de manera retrospectiva en un periodo de 6 años mediante la herramienta *trigger*, con un resultado de 29,4 EA por cada 100 ingresos. El estudio de la evolución temporal de los EA permitió comprobar que estos iban disminuyendo con el tiempo, apuntándose a una serie de factores favorecedores como el registro electrónico, cambios en los tipos de camas y políticas de prevención de úlceras por presión y lavado de manos, principalmente³⁷.

La publicación más reciente aparecida en nuestro país fue sobre el uso de la herramienta *trigger* para detectar EA en cirugía, con un resultado de frecuencia de EA muy similar al del presente estudio (36,8%), pero con una especificidad sustancialmente mejor (93,6%) y una sensibilidad similar (86%)³⁸.

Limitaciones del estudio

Nuestro estudio ha demostrado, como otras publicaciones²⁹, una alta sensibilidad y una relativa baja especificidad. La baja especificidad de la herramienta podría atribuirse al elevado número de *triggers* utilizado.

Por otro lado, en otros estudios^{13,17,20} sobre la utilización de la herramienta *trigger*, la recogida de datos se había realizado entre 2 investigadores, con un tercero (generalmente un médico) que servía para consensuar allí donde no existía acuerdo. En este estudio solo ha habido un revisor, pero hay un estudio que apunta a que un proceso de revisión de los registros con 2 médicos por cada registro, incluyendo un procedimiento de consenso para evaluar los EA, no es más fiable que un proceso de revisión de los registros con un único médico³⁹.

De una manera no directamente relacionada con la metodología empleada en este trabajo hay que tener en cuenta que la utilidad de cualquier revisión de una historia clínica (usando o no la herramienta) depende de la calidad de la información contenida en la misma⁴⁰, y aún más importante es el hecho de la falta de un acuerdo universal para aceptar un método para conocer la tasa real de EA, es decir, falta un *gold standard* para detectar todos los EA existentes.

Posibles estudios a desarrollar para mejorar la herramienta *trigger*

A pesar de los medios humanos y materiales usados en la búsqueda de EA mediante métodos de detección tradicionales, estos solo detectan una parte de los EA o son costosos en medios humanos y materiales para ser llevados a cabo⁸; por ello nuevas herramientas, como la desarrollada por el IHI para cribar EA mediante *triggers*, se abren paso demostrando ser eficientes en cuanto al uso de tiempo y medios, y pueden ser utilizadas mediante un entrenamiento modesto²⁰.

La utilidad de una herramienta es particularmente dependiente de la sensibilidad y de la especificidad global y de cada uno de los ítems que lo componen. Si es válida adecuadamente mediante la búsqueda de los *triggers* más idóneos que tengan una capacidad elevada de detectar EA, una herramienta es tan sensible como la revisión de las historias y considerablemente más que la notificación

de incidentes. Dependiendo de la validez de los *triggers*, cuanto mayor es el VPP, mejor equilibrio entre el esfuerzo de revisión y la detección de EA⁴¹. Por ello, una reducción del número de *triggers*, seleccionando aquellos con mejor VPP, conseguiría mejorar la especificidad con poco impacto en la sensibilidad. En un estudio, una selección de 9 *triggers* de un total de 39 utilizados acumularon el 94% de los EA farmacológicos detectados¹⁷, lo cual permitiría construir una herramienta resumida mejor.

En comparación con otros sistemas, la herramienta *trigger* utilizada en este estudio puede funcionar como método de cribado para examinar la frecuencia y los tipos de problemas relacionados con EA y permitir de manera sencilla y rápida una reevaluación a lo largo del tiempo que permita monitorizar los EA. El uso de la herramienta es más eficiente que otros métodos y requiere menos tiempo que la revisión de la historia convencional. Existe, además, la posibilidad de diseñar modelos de *triggers* simplificados que acaparen un porcentaje elevado de EA, aumentando la versatilidad de la herramienta¹⁷.

El abordaje de la detección de EA requiere una actuación multidisciplinaria. Sin el estudio epidemiológico y la comprensión de factores sistémicos que pueden influir en la producción de EA, el análisis del problema carece de utilidad⁴². Sumado a su alta frecuencia, los EA son un problema de gran magnitud, trascendencia clínica, económica, legal y mediática. Por ello es importante identificarlos y corregirlos, así como monitorizarlos, ya que la mejora de la calidad asistencial ha de ser una meta en cualquier sistema sanitario.

Como conclusión, la herramienta empleada en este trabajo es válida, útil y reproducible para la detección de EA. Asimismo, sirve para determinar tasas de daño y observar su evolución en el tiempo. En este estudio se ha hallado una frecuencia elevada tanto de EA como de eventos evitables.

Financiación

Este trabajo no ha recibido ninguna ayuda financiera.

Conflicto de intereses

No existe conflicto de intereses de ninguno de los autores.

Agradecimientos

Agradecemos al Dr. Pérez Lázaro sus consejos y ayuda en el manuscrito final, así como a la Dra. Silvia Vázquez, de la Unidad de Investigación del Hospital 12 de Octubre, su ayuda en el análisis estadístico.

Bibliografía

- Kohn L. *To Err is Human. Building a Safer Health System*. Washington DC: Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine; 1999.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170:1678–86.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients, Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Eng J Med*. 1991;324:370–6.
- Handler SM, Wright RM, Ruby CM, Hanlon JT. Epidemiology of medication-related adverse events in nursing homes. *Am J Geriatr Pharmacol*. 2006;4:264–72.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998;279:1200–5.
- Starfield B. Is US health really the best in the world? *JAMA*. 2000;284:483–5.
- Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Vítaller-Murillo J, Ruiz-Lopez P, Limon-Ramirez R, Terol-García E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: Results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:1022–9.
- Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, 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.
- Griffin FA, Resar RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events [IHI Innovation Series white paper]*. 2nd ed Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009. Disponible en: www.IHI.org.
- Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:253–8.
- Kaafarani HM, Rosen AK, Nebeker JR, Shimada S, Mull HJ, Rivard PE, et al. Development of trigger tools for surveillance of adverse events in ambulatory surgery. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:425–9.
- Matlow A, Flintoft V, Orrbine E, Brady-Fryer B, Cronin CM, Nijssen-Jordan C, et al. The development of the Canadian paediatric trigger tool for identifying potential adverse events. *Healthc Q*. 2005;8:90–3.
- Kirkendall ES, Kloppenborg E, Papp J, White D, Frese C, Hacker D, et al. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. *Pediatrics*. 2012;130:e1206–14.
- Nilsson L, Pihl A, Tagsjo M, Ericsson E. Adverse events are common on the intensive care unit: Results from a structured record review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012;56:959–65.
- Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:585–90.
- De Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a global trigger tool to detect error and patient harm in primary-care records. *Postgrad Med J*. 2009;85:176–80.
- Singh R, McLean-Plunckett EA, Kee R, Wisniewski A, Cadzow R, Okazaki S, et al. Experience with a trigger tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:199–204.
- Classen DC, Metzger J. Improving medication safety: The measurement conundrum and where to start. *Int J Qual Health Care*. 2003;15 Suppl 1:i41–7.
- Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: From research to practice. *Int J Qual Health Care*. 2000;12:69–76.
- Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: A practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:194–200.
- Levinson DR. *Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries*. Washington DC: US Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General. November. Report No.: OEI-06-2010 09-00090.
- Cohen MM, Kimmel NL, Benage MK, Cox MJ, Sanders N, Spence D, et al. Medication safety program reduces adverse drug

- events in a community hospital. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:169–74.
23. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chron Dis*. 1987;40:373–83.
 24. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm*. 1991;48:2611–6.
 25. Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care*. 2003;12 Suppl 2, ii39–45.
 26. Seddon ME, Jackson A, Cameron C, Young ML, Escott L, Maharaj A, et al. The Adverse Drug Event Collaborative: A joint venture to measure medication-related patient harm. *N Z Med J*. 2013;126:9–20.
 27. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006;118:1332–40.
 28. Marcum ZA, Arbogast KL, Behrens MC, Logsdon MW, Francis SD, Jeffery SM, et al. Utility of an adverse drug event trigger tool in Veterans Affairs nursing facilities. *Consult Pharm*. 2013;28:99–109.
 29. Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, Nijssen-Jordan C, Fleming M, Brady-Fryer B, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:416–23.
 30. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Eng J Med*. 1991;324:377–84.
 31. Classen DC, Lloyd RC, Provost L, Griffin FA, Resar R. Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. *J Patient Saf*. 2008;4:169–77.
 32. Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: Detection and audit. *Br J Clin Pharmacol*. 2009;67:651–5.
 33. Resar JR. Reflections on the Institute for Healthcare Improvement (IHI) Global Trigger Tool. Agency for Healthcare Research and Quality. 2008 [consultado 20 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/legacy/qual/triggers/triggers4.htm>
 34. Franklin BD, Birch S, Schachter M, Barber N. Testing a trigger tool as a method of detecting harm from medication errors in a UK hospital: A pilot study. *Int J Pharm Pract*. 2010;18:305–11.
 35. Dolores Menendez M, Rancano I, Garcia V, Vallina C, Herranz V, Vazquez F. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calid Asist*. 2010;25:232–6.
 36. Menendez MD, Alonso J, Miñana JC, Arche JM, Diaz JM, Vazquez F. Characteristics and associated factors in patient falls, and effectiveness of the lower height of beds for the prevention of bed falls in an acute geriatric hospital. *Rev Calid Asist*. 2013;28:277–84.
 37. Suarez C, Menendez MD, Alonso J, Castano N, Alonso M, Vazquez F. Detection of adverse events in an acute geriatric hospital over a 6-year period using the Global Trigger Tool. *J Am Geriatr Soc*. 2014;62:896–900.
 38. Perez Zapata AI, Gutierrez Samaniego M, Rodriguez Cuellar E, Andres Esteban EM, de la Camara AG, Ruiz Lopez P. Detection of adverse events in general surgery using the 'Trigger Tool' methodology. *Cir Esp*. 2015;93:84–90.
 39. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenewegen PP, van der Wal G, de Vet HC. The inter-rater agreement of retrospective assessments of adverse events does not improve with two reviewers per patient record. *J Clin Epidemiol*. 2010;63:94–102.
 40. Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002;136:812–6.
 41. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm*. 2011;68:227–40.
 42. Aranaz-Andres J, Aibar C, Galan A, Limon R, Requena J, Alvarez EA, et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit*. 2006;20 Supl 1:41–7.