

ESTUDIO APEAS

RESUMEN

**ESTUDIO SOBRE LA SEGURIDAD
DE LOS PACIENTES EN
ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el **Sistema Nacional**
de Salud





Este estudio ha sido realizado a través de un convenio entre la Universidad Miguel Hernández y el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Director del Estudio

Dr. Jesús María Aranaz Andrés. Dpto. de Salud Pública Historia de la Ciencia y Ginecología. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Universidad Miguel Hernández d'Elx. Alicante.

Colaboradores

CARLOS AIBAR REMÓN. Dpto. de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Zaragoza. Hospital Universitario Lozano Blesa de Zaragoza

JULIÁN VITALLER BURILLO. Dpto. Salud Pública. Universidad Miguel Hernández d'Elx. Alicante.

JOSÉ JOAQUÍN MIRA SOLVES. Dpto. Psicología de la Salud. Universidad Miguel Hernández d'Elx. Alicante.

DOMINGO OROZCO BELTRÁN. Dpto. de Medicina. Universidad Miguel Hernández d'Elx. Alicante.

ENRIQUE TEROL GARCIA. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

YOLANDA AGRA VARELA. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

Grupo de Trabajo APEAS

Abengochea B, Adán FM, Agote JA, Aguilà P, Aguirre I, Aguirrezabal I, Aizpuru M, Albarran A, Albisu MV, Alcázar F, Alejandro D, Alfonso C, Almagro P, Alonso F, Alonso M, Alonso MT, Alonso R, Alquiza I, Álvarez E, Alvarez ML, Alvarez S, Alvaro R, Amado A, Antón MT, Antonio JL, Aragoncillo E, Arana AB, Arana M, Aranaz V, Ares J, Argamasilla R, Arlet L, Arribas MR, Arrieta AL, Arriola M,B, Arroyo E, Arruga C, Asensio A, Asensio L, Azaola P, Azcona R, Baeza AM, Barace MC, Barrón TJ, Barruetabeña P, Bartolomé C, Basabe E, Becerro M, Benegas JM, Bermejo B, Bermejo F, Bernabé MJ, Bernués C, Blanco A, Blanco R, Bobé I, Bocanegra MA, Bonilla AB, Borreguero V, Botella M, Botias C, Brau A, Brito C, Busquets L, Caballero V, Cáceres MM, Caja P, Calleja B, Callejas R, Calvet S, Calvo B, Calvo MT, Calvo S, Campo MA, Canals A, Cano A, Cantalapiedra JL, Cantera E, Carbonel A, Carbonel L, Cardalda MD, Cardona C, Carmona MC, Carpintero I, Carreras M, Carrillo F, Carrillo MD, Castellano G, Castillo MV, Castro N, Cayuela I, Chico J, Ciria C, Clavería AM, Cloquell B, Cobano C, Cobo R, Codina A, Conde MCP, Conesa P, Corrales D, Cruz A, Cuerno Y, Cumbreñas MA, Curto C, Cutillas A, de Benito H, de Benito V, de Casas X, de Felipe M, de la Cal A, de la Figuera E, De la Puebla P, de Miguel A, de Scal I, del Campo A, del Castillo M, del Dedo P, Delgado M, Díaz J, Díaz JA, Diego L, Dierssen T, Díez MA, Díez MJ, Donoso R, Duran C, Echarri MJ, Eguiluz M, Esain MJ, Escobar C, Escobar M, Esparza R, Espel C, Esquisábel R, Esteban O, Farrés X, Feijoo C, Fernández Buergo A, Fernández Calderón E, Fernández Castro M, Fernández Cuadrillero C, Fernandez de la Mota E, Fernández Hernandez JA, Fernandez Hernández MJ, Fernández Julia, Fernández Lago MR, Fernández Martín J, Fernández Pérez MA, Fernández Pro V, Fernández Taní MJ, Fernández Valverde A, Fernando J, Ferrer AC, Ferrer FJ, Filloy E, Flores A, Fraile M, Gaisan C, Galindo J, Gallardo D, Gallego P, Gallés M, Galván A, García Aparicio JM, García Bernal MJ, García C, García de Carlos P,

García de Quinis J, Garcia Denia J, García Diez J, García Fernández M, Garcia Garcia A, García García MD, García González MD, García González MJ, García Guerrero L, García Molina F, García Pons C, García R, García Rada MC, García Rioja I, García Sánchez MA, García Santa Fe R, García Urbaneja M, Garcia Vázquez C, García Vela JM, Gargallo L, Garí M, Gea MT, Gea P, Gil Cons C, Gil Rodríguez C, Gimenez S, Gimeno E, Gimeno MJ, Goimil JM, Gómez A, Gómez C, Gómez JT, Gómez LA, Gómez N, Gómez S, Gómez T, González C, Gonzalez Calvo L, González Fernández M, González García A, González García R, González Rodríguez JM, González Rubio F, González Touva M, González Villar M, González-Nuevo J, Gordon MA, Gorroñogoitia A, Gost FJ, Gracia E, Gragera MC, Gutiérrez A, Gutiérrez B, Gutiérrez JM, Gutiérrez M, Gutiérrez MJ, Gutiérrez R, Gutiérrez T, Hernández F, Hernández García C, Hernández J, Hernández L, Hernández San Jose MC, Hernandis M, Herrero J, Herrero JM, Herrero ML, Herrero T, Hornilla G, Huertas JA, Ibarrondo I, Imbernón C, Iragui I, Irazabal L, Irigoyen V, Iruzubieta MI, Jaraba M, Jiménez E, Jiménez L, Jiménez MC, Jordan J, Jover S, Juárez F, Jurado M, Lacaba V, Laguillón Y, Lahoz MJ, Laviada B, Leal M, Ledesma A, León MC, Lezaun MD, Limón R, Liñero A, Lizarraga C, Lizcano G, Llarena Y, Lliiver E, López JL, López MJ, Lorenzo MJ, Loscos J, Lostal I, Lozano C, Lozano Quijada C, Luaces A, Maestro N, Magaña JE, Manrique MV, Mantecon JF, Marcé E, Marcos MP, Marín J, Marín MD, Martín C, Martín F, Martín J, Martín MA, Martin MC, Martin MT, Martínez Bretones R, Martínez Ceballos A, Martínez de Zuñiga A, Martínez Lao MT, Martínez Larios A, Martínez Martínez LM, Martínez Milián JA, Martínez Ochoa E, Martínez Pascual I, Martínez Porcel AJ, Martínez Saenz MJ, Martínez Villalba MJ, Mas JV, Massó P, Mateos C, Mateos M, Matilla C, Mayoral J, Medel E, Medrano R, Meléndez J, Mena P, Méndez M, Mendia JL, Mendiguren MA, Meneu R, Merino S, Milán F, Millan ML, Millaruelo JM, Mingo M, Minogorance L, Mintegui I, Miralles JJ, Moleiro A, Montalvo N, Morales MJ, Moreno P, Moreno RM, Moreno V, Moris J, Munárriz MP, Muñoz JC, Muñoz R, Muñoz S, Murcia JL, Murillo C, Muro E, Najjar M, Navarro S, Nieto A, Ocete I, Ocio C, Olias E, Oliver R, Olivera R, Oliveros P, Ordoño J, Orive JM, Ortega P, Ortuño P, Osés F, Palacio F, Pardo A, Pardo B, Pardo C, Pardo I, Paredes J, Pascual T, Peinado A, Peña JA, Peralta F, Pereda L, Pérez Díaz T, Pérez F, Pérez Gimenez A, Pérez Hernández AI, Pérez Martínez JS, Pérez Navarro A, Pérez Nicolás A, Pérez Rodríguez A, Pérez Sánchez S, Pérez Vázquez A, Pérez Villarroja JC, Pérez-Crespo C, Pericas J, Pertusa S, Plaza A, Polo MA, Postigo C, Praena M, Priede MI, Puente M, Puertas J, Quesada E, Quintero LM, Rabell MV, Ramos A, Ramos E, Raquejo C, Reig E, Reimúndez JA, Requena J, Requena M, Reus L, Rey M, Ricarte F, Ricci MA, Rivero C, Roca E, Rodríguez Fabre MJ, Rodríguez L, Rodríguez Pulido I, Rodríguez Samaniego LC, Rodríguez Semper V, Rodríguez Virginia, Roldan J, Romeo J, Romero S, Royo C, Rubal T, Rubio C, Ruiz E, Ruiz E, Ruiz J, Ruiz JL, Ruiz L, Ruiz-Zorrilla I, Saiz A, Sáiz N, Salas F, Salcedo JA, Salinas MT, San Nicolás EM, Sánchez Benitez MA, Sánchez de las Matas MJ, Sánchez Librán MA, Sánchez López MI, Sánchez Marqués V, Sánchez Martin A, Sánchez Ortiz FJ, Sánchez Villar R, Sandoval MC, Santamaría E, Santamaría P, Santoro E, Santos J, Santos JC, Sanz P, Sanz R, Sanz X, Sebastián R, Sellers E, Serna MJ, Serradell M, Sirvent MC, Sobrino T, Sola AB, Suárez M, Sukia G, Tafalla M, Tapia A, Tejera E, Tobías E, Toribio C, Torralba L, Torres V, Tosao A, Toscano B, Trabada E, Tremps R, Triana L, Trinidad R, Trullas G, Turienzo N, Unceta L, Valbuena S, Valdeperez J, Valverde S, Vaquero E, Vara LA, Varela JC, Varela JC, Vargas ME, Vargas R, Vázquez F, Vázquez P, Vecín JC, Velasco C, Velasco MT, Vercher E, Verde F, Verdes-Montenegro JC, Verdú I, Villalba C, Villanueva JM, Villanueva R, Vinyoles E, Vitaller C, Vitaller M, Yetano JM.

ESTUDIO APEAS

ESTUDIO SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

RESUMEN

RESUMEN DEL PROYECTO

1. Introducción

Uno de los ejes de la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que los tratamientos y cuidados que reciben los pacientes no les supongan ningún daño, lesión o complicación más allá de las derivadas de la evolución natural de la propia enfermedad que padezcan, y las necesarias y justificadas para el adecuado manejo diagnóstico, terapéutico o paliativo del proceso de enfermedad.

La práctica sanitaria conlleva riesgos para los pacientes y los profesionales que les atienden. Conforme las técnicas diagnósticas y terapéuticas se vuelven más sofisticadas estos riesgos, como es lógico, aumentan. Por otra parte, la Atención Primaria, primer punto de encuentro del paciente con el sistema sanitario, es el nivel asistencial más frecuentado por la población, alcanzándose en España las cifras de frecuentación más elevadas de Europa. Por esta razón, hay ocasiones, afortunadamente controladas, en las que el paciente puede sufrir alguna lesión o complicación en su evolución, sin que por ello medie, necesariamente, error por parte de los profesionales.

En términos técnicos se habla, en estos casos, de que el paciente sufre un efecto adverso (EA). Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos efectos adversos son inevitables por más que se esfuercen los profesionales, pero existen otros que podrían evitarse, por ejemplo reflexionando sobre cómo se aplican determinados procedimientos (sondajes, administración de fármacos, etc.). Esta es la razón de que desde la Administración Sanitaria se promuevan programas orientados a incrementar la seguridad clínica de los pacientes.

En un primer estudio, realizado hace dos años, financiado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se analizó la frecuencia y tipo de estos efectos adversos en pacientes hospitalizados. Esta investigación, conocida como estudio ENEAS¹, ha tenido una importante repercusión tanto dentro como fuera de nuestro país, por tratarse de uno de los estudios de mayor alcance realizados a nivel mundial.

En esta segunda investigación se ha abordado el análisis de la frecuencia y tipo de los EA en Atención Primaria. Debe destacarse que se trata de uno de los primeros estudios que se ocupa de esta problemática en los centros de salud, abarcando una amplia muestra de consultas de medicina y de enfermería.

Esta investigación se ha llevado a cabo en 48 centros de salud de 16 comunidades autónomas y en la misma han participado, de forma voluntaria y desinteresada, 452 profesionales sanitarios de medicina y enfermería. En total se han analizado los datos de 96.047 consultas.

2. Objetivos

Objetivos generales:

- 1.- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los EA, y el análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- 2.- Incrementar el número de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.
- 3.- Incorporar a la agenda de los equipos de Atención Primaria (AP) objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

Objetivos específicos:

- 1.- Identificar los sucesos adversos que se derivan de la asistencia sanitaria en AP, incluyendo tanto incidentes (sin daño para el paciente) como EA (con daño).
- 2.- Estimar la frecuencia de EA asociados a la asistencia sanitaria en Centros de Salud de diferentes Comunidades Autónomas en España.
- 3.- Identificar las características del paciente y de la asistencia en los pacientes con EA relacionado con la asistencia sanitaria.
- 4.- Estimar el impacto de la asistencia en los EA distinguiendo los evitables de los que no lo son.
- 5.- Describir los tipos de EA asociados a la asistencia sanitaria.
- 6.- Analizar los factores contribuyentes a la aparición de EA.
- 7.- Conocer las barreras para la seguridad de los pacientes en los profesionales de Atención Primaria.
- 8.- Identificar los EA de mayor trascendencia para diseñar estrategias preventivas que faciliten la minimización de los EA.

3. Hipótesis

Hay muy pocos trabajos sobre EA en Atención Primaria, y los que hay tratan parcialmente el tema, al centrarse en el error y no en el EA, consecuencia no sólo del error, sino también del fallo del sistema; después de una revisión sistemática^{2,3}, de la literatura científica, no hemos encontrado ninguno estudio de tipo epidemiológico *sensu estricto*.

Nuestra hipótesis de trabajo, después de un estudio piloto, es que los sucesos adversos pueden afectar, al menos, al 3% de los sujetos atendidos en Atención Primaria y que, al menos un 40% de ellos, pueden ser evitados⁴.

4. Metodología

Sujetos de estudio: todos los pacientes que consulten, por cualquier causa, con los Equipos de Atención Primaria de los Centros de Salud seleccionados.

Diseño: estudio observacional de tipo transversal con componentes analíticos⁵.

Ámbito de estudio: 48 centros de salud de Atención Primaria pertenecientes a 16 Comunidades Autónomas de España.

Muestra: de oportunidad y participación voluntaria, compuesta por 452 profesionales (251 médicos de familia, 49 pediatras y 152 enfermeros). Los centros de salud fueron seleccionados a través de los referentes de Seguridad de Pacientes de las CCAA, de Sociedades Científicas y de Informadores Clave.

Variables resultado: suceso adverso (incidente y EA) y EA evitable.

Determinaciones: frecuencia de EA. Proporción de EA evitables.

Procedimiento: cumplimentación, por los profesionales, de un formulario al efecto cada vez que se identificaba un EA, asegurando la confidencialidad mediante un sistema de registro enmascarado para la dirección del estudio.

Análisis de los datos: descripción de las variables mediante los estadísticos más apropiados a su naturaleza, tipo y escala de medida. Análisis porcentual para las variables cualitativas mientras que las variables cuantitativas se presentarán a través de medidas de centralización y dispersión según proceda. Para el análisis bivariable se utilizó la prueba de χ^2 o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según se cumplan o no criterios de normalidad), así como el análisis de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05. La asociación entre variables se analizó por medio de regresión logística.

5. Resultados

En el periodo de estudio, 96.047 pacientes asistieron a una consulta de Atención Primaria de su Centro de Salud. Entre 452 profesionales de Atención Primaria se identificaron 2.059 alertas que correspondían a 1.932 consultas. El 63,5% de las consultas registradas fueron atendidas por médicos de familia, el 26,5% por diplomados de enfermería y el 10,0% por pediatras.

La prevalencia de sucesos adversos fue de 18,63‰ (IC95%: 17,78-19,49). La prevalencia de incidentes fue de 7,45‰ (IC95%: 6,91 - 8,00) y la de EA de un 11,18‰ (IC95%: 10,52- 11,85). La prevalencia de pacientes con algún EA es de 10,11‰ (IC95%: 9,48- 10,74). Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un EA.

El 54,7% (n=606) se consideraron EA leves, el 38,0% (n=421) moderados y el 7,3% (n=81) graves.

El 57,4% eran mujeres, la mediana de edad fue de 59 años, y la media de 53 para ambos sexos. El 58,0% de los sujetos con EA presentaban algún factor de riesgo.

Destacamos que en el 48,2% de los casos los factores causales del EA estaban relacionados con la medicación, en el 25,7% con los cuidados, en el 24,6% con la comunicación, en el 13,1% con el diagnóstico, en el 8,9% con la gestión y en un 14,4% existían otras causas.

Al considerar las consecuencias (efecto) de los EA, constatamos que el 47,8% de los EA (530) han estado relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 8,4% (93) del total de los EA, el 10,6% (118) se asociaron a algún procedimiento, y el 6,5% (72) con los cuidados.

Destacan como EA más frecuentes; náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación, prurito rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos, infección de herida quirúrgica y/o traumática y alteraciones neurológicas secundarias a fármacos, que acumulan un 44% de los efectos adversos.

Se consideraron EA completamente inevitables el 6,7% (n=74), poco evitables el 23,1% (n=256), y claramente evitables el 70,2% (n=778) de los casos.

La evitabilidad del EA se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 65,3%, los moderados lo eran en un 75,3% y los graves en un 80,2%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p-valor<0,001).

En el 23,6% de los casos la consecuencia del EA no afectó a la asistencia sanitaria, en un 33,1% requirió un nivel más elevado de observación y monitorización, en un 7,5% el EA requirió una prueba adicional y en un 17,1% se realizó un tratamiento médico o quirúrgico adicional por parte de AP. En un 24,9% la consecuencia del EA requirió una consulta o derivación a Atención Especializada (sin ingreso) y en un 5,8% requirió la hospitalización del paciente para algún tratamiento de soporte vital.

6. Conclusiones

Los resultados que se ofrecen en este informe ponen de relieve que la práctica sanitaria en Atención Primaria es razonablemente segura: la frecuencia de efectos adversos es baja y, además, predominan los de carácter leve.

A pesar de ello, la seguridad del paciente es importante en el primer nivel asistencial. La elevada frecuentación del mismo, hace que aun siendo relativamente baja la frecuencia de EA, de manera absoluta sean numerosos los pacientes afectados. Si generalizáramos los resultados al conjunto de la población, podrían verse afectados de media 7 de cada 100 ciudadanos en un año.

La prevención de los efectos adversos en Atención Primaria se perfila como una estrategia prioritaria dado que el 70% de los efectos adversos son evitables, y son más evitables (80%) a medida que es mayor su gravedad. Esta información abre la vía para incrementar la seguridad clínica a pesar de los buenos resultados obtenidos en este estudio.

La etiología (causa/as) de los efectos adversos es multicausal. En su origen están comprometidos factores relacionados con el uso de fármacos, con la comunicación, con la gestión y con los cuidados.

La consecuencia más común es un peor curso evolutivo de la enfermedad de base del paciente, y no es nada despreciable la infección relacionada con los cuidados (infección nosocomial) en Atención Primaria.

Una cuarta parte de los EA no precisó cuidados añadidos, otra cuarta parte tuvo que ser derivado a asistencia especializada y la mitad fue resuelta directamente en Atención Primaria.

7. VALOR DEL ESTUDIO

7.1.- Aportaciones para el conocimiento:

El APEAS aporta una metodología para el estudio de los efectos adversos en Atención Primaria.

Es una referencia, al tratarse del primer estudio epidemiológico con una muestra de pacientes tan importante (96.047 consultas). Supone un diagnóstico de situación para nuestro país, y abre una línea de investigación que tendrá importantes beneficios para el paciente.

La multicausalidad presente en el origen de los efectos adversos exige un abordaje multifactorial para mejorar, de forma efectiva, la Seguridad del Paciente.

Evidencia el papel protector del personal de primer contacto con la atención sanitaria.

7.2.- Aportaciones para la práctica clínica:

Dado el papel destacado de los fármacos, tanto en el origen como en la consecuencia de los efectos adversos, es recomendable estandarizar la presentación de la información del medicamento, de la industria al profesional, y de éste al paciente, de tal forma que se contemple su uso seguro, incluso en las aplicaciones informáticas asociadas a la historia clínica. Esta es una necesidad inaplazable.

Los procedimientos y los cuidados necesitan una permanente actualización de tal forma que incorporen las técnicas más seguras que el avance científico vaya poniendo a nuestra disposición.

Elaborar estrategias orientadas a mejorar la seguridad del paciente en atención primaria es altamente efectivo, al evitarse el 70% de los EA en general, y el 80% de los EA graves en particular.

8. REFLEXIÓN FINAL

El estudio ha sido realizado gracias a la colaboración de una muestra no significativa, pero sí significada por su cualificación, número y voluntad de mejora, de profesionales de atención primaria de todo el país.

La frecuencia de Efectos Adversos en Atención Primaria debería ser, cuando menos, igual a la encontrada en este estudio, siendo esperable un aumento en los próximos años. Pero el interés de la organización y la motivación de los profesionales tenderán a mitigar su impacto.

9. REFERENCIAS

1. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006.
2. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care* 2003;12:443-7.
3. Makeham MAB, Kidd MR, Saltman DC, Mira M, Bridges-Webb C, Cooper C, Stromer S. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *MJA* 2006;185:95-8.
4. Baker RG, 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. *JAMC* 2004;170:1678-86.
5. Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20:204-10.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el **Sistema Nacional**
de Salud

