



SUPERINTENDENCIA
DE SALUD

supersalud.gob.cl

Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos

Nota Técnica

Abril 2011
Superintendencia de Salud

Elaborado por:
Intendencia de Prestadores de Salud
Unidad Técnica Asesora

Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos (EA)

Los estándares del Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales incluyen en el ámbito de Gestión Clínica una característica que exige a los establecimientos disponer de un sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención, que identifique además, cuáles serán los eventos adversos y eventos centinela a vigilar de acuerdo a realidad asistencial, cuál(es) será(n) el(los) método(s) de vigilancia, y cuál el procedimiento de reporte y registro.



El Ministerio de Salud ha emitido la [Norma general técnica sobre calidad de la atención: reporte de eventos adversos y eventos centinela](#), que establece un sistema local de reporte y análisis de eventos adversos y eventos centinela, para los hospitales del Sistema Público de salud. El sistema propuesto promueve además la revisión de las prácticas frente a los eventos producidos, y que se asegure la aplicación de las intervenciones preventivas con efectividad demostrada, en todos los pacientes que podrían beneficiarse de ellas.

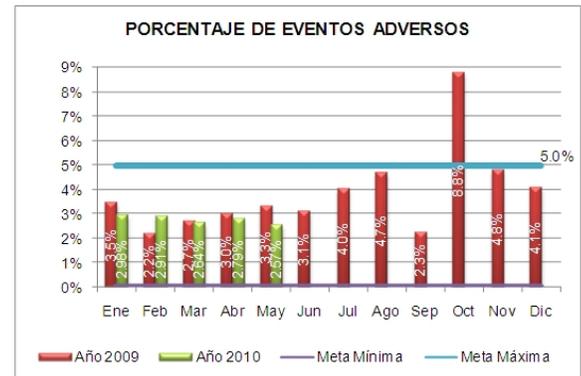
Los conceptos aportados en esta Nota Técnica son coherentes con la citada norma ministerial, y se basan en conocimientos comúnmente aceptados en torno al tema, no obstante, frente a cualquier duda interpretativa, se entiende que las disposiciones de la norma prevalecen sobre cualquiera de las recomendaciones que aquí se entregan.

La vigilancia y medición de EA es considerada por muchos de validez y utilidad inciertas. Existe suficiente evidencia que los sistemas de vigilancia pasivos subestiman notablemente la frecuencia de los eventos, porque quienes debieran notificarlos no lo hacen por comodidad, temor a conflictos médico legales, o a efectos laborales. Se plantea entonces la pregunta sobre la conveniencia de implementar sistemas activos de vigilancia, que demandan recursos y dedicación importantes.

Por otra parte, la cuestión primera tiene que ver con establecer los objetivos de un sistema de vigilancia, es decir, ¿porqué debiéramos vigilar y medir nuestros EA? Los beneficios potenciales son básicamente dos:

1. Aprender de lo encontrado, es decir, detectar brechas en la calidad de la atención que pudieran servirnos para prevenir nuevos eventos. Ello supone que a partir del análisis de los eventos podamos detectar los factores humanos, organizativos u otros que contribuyeron a su aparición, de manera de poder intervenir sobre ellos y reducir el riesgo. Este análisis se puede realizar por métodos más o menos estructurados (por ejemplo, análisis causa raíz).
2. Evaluar tendencias y comparar nuestras tasas de eventos con algún patrón externo. Objetivar el desempeño.

Para el primer objetivo, la cuestión sobre la sensibilidad, precisión y confiabilidad de la medición puede no ser tan importante (aunque la cifra de eventos no sea demasiado exacta, de todas formas podemos realizar mejoras a partir de lo que logremos detectar). Para el segundo objetivo, sin embargo, se requiere contar con datos lo más precisos posible. Veamos los elementos que debemos considerar al respecto.



¿Qué tipo de vigilancia aplicar?

Diversos estudios han intentado comparar los distintos modelos de vigilancia conocidos. Revisemos someramente qué nos dice la evidencia disponible:

1. Los sistemas de notificación voluntaria de rutina tienen muy baja sensibilidad, cuando son comparados con la revisión de fichas clínicas, por lo que omiten una proporción importante de los eventos efectivamente producidos. En algunos estudios, la sensibilidad es tan baja como un 10%, aunque la referida a los eventos más graves puede ser mejor.
2. Los sistemas basados en la revisión de fichas pueden detectar porcentajes superiores al 70% de los eventos (cuando se comparan con los detectados con una combinación de sistemas).

3. Los sistemas basados en la ejecución de cortes transversales (estudios de prevalencia, los datos se obtienen realizando una medición en un día) tienen una sensibilidad muy inferior a los métodos basados en revisiones prospectivas (los datos se obtienen durante la hospitalización del paciente) o retrospectivas (mediante revisión de las fichas y registros clínicos). Hay datos que sugieren que los métodos prospectivos detectan más casos prevenibles que los retrospectivos.
4. Es frecuente que los EA detectados por un método no lo sean por el otro, de forma que el uso de varios métodos combinados aumenta considerablemente la sensibilidad, y no implica duplicar el esfuerzo innecesariamente.
5. Muchos de los "eventos" reportados en los sistemas en uso no se asocian necesariamente a daño propiamente tal.
6. Existen herramientas informáticas de monitoreo de eventos en las bases de datos clínicas, basadas en la detección de códigos trazadores (ej., de la clasificación CIE 10) o de procesamiento del lenguaje natural (para detectar términos que pudieran referirse a EA, por ejemplo, "complicación") que parecen ser efectivas y no demandan gran carga de trabajo.

¿Qué eventos vigilar?

Al decidir el tipo de evento a incluir en el sistema debemos considerar:

- Intentar distinguir los EA propiamente tales de las complicaciones propias de la patología del paciente, no asociadas al proceso de atención. Obviamente esta distinción es compleja y muchas veces imposible.
- Incluir sólo eventos con daño, o bien agregar los errores o incidentes ("near misses"). Estos últimos son acciones u omisiones que no llegaron a producir daño, por azar o por otras medidas de prevención o mitigación.
- La gravedad de los eventos: sólo los graves, todos. La epidemiología de los EA se asemeja a una pirámide invertida: en la punta los eventos con daño grave; por cada uno de ellos, varias decenas de eventos que producen daño leve; en la base, cientos de incidentes sin daño asociado.

- La vulnerabilidad de los eventos: sólo los prevenibles, todos. La dificultad práctica en este caso es que para determinar si era prevenible o no, debemos investigar el caso.
- Áreas de la atención a los que están asociados: uso de medicamentos, accidentes, infecciones, quirúrgicos, todas, etc.

Existen múltiples formas de clasificar los EA (la variedad de sistemas de clasificación y taxonomía es una de las dificultades para comparar los resultados de los estudios sobre EA y para diseñar los sistemas de notificación), y un sinnúmero de eventos posibles de vigilar. Mayores referencias sobre la materia los puede encontrar en nuestra sección: [Notificación y Prevención de Efectos Adversos](#). Como sea, antes de incluir un determinado EA en su sistema de vigilancia, no olvide preguntarse ¿qué voy a hacer con ese dato?, y si medir la ocurrencia de ese evento ¿permitirá mejorar la calidad y seguridad de la atención?

El problema de las definiciones

La diversidad de definiciones que existen para los distintos eventos dificulta la estandarización de las mediciones y las comparaciones entre estudios o instituciones. Por ejemplo, una revisión encontró en la literatura el uso de 41 definiciones y 13 escalas de gravedad diferentes para infección de herida operatoria, y 40 de fuga anastomótica. En algunos casos, las diferencias se relacionan con el tiempo de seguimiento al que se somete al sujeto a vigilancia en espera de la ocurrencia del evento, más que la definición intrínseca de éste.

Como sea, es importante de que las definiciones adoptadas:

- Sean consensuadas con los clínicos
- Sean estandarizadas y conocidas por todos los involucrados
- Sean de uso universal o habitual, o las recomendadas por organismos regulatorios (por ejemplo, del Ministerio de Salud)

Los métodos diagnósticos

Las múltiples y crecientes opciones de detección y diagnóstico de los eventos también son un factor decisivo. El diagnóstico de TVP es un ejemplo de ello, donde los recursos de imágenes y otros pueden limitar la comparación de las tasas de detección entre centros o períodos distintos.

A quienes vigilar

Si se requiere focalizar el esfuerzo, una forma de aumentar la sensibilidad de las mediciones es buscar los EA dirigidamente en grupos de pacientes con mayor potencial de haber presentado un evento, y que pueden identificarse con alguna facilidad, por ejemplo, pacientes reintervenidos, aquellos con mayor comorbilidad (ej. ASA ≥ 3), o los sometidos a procedimientos más complejos.

Confidencialidad y difusión de resultados

La captura de datos puede ser anónima, o con restricciones para el acceso (por ejemplo, mediante códigos). La publicación de datos, de ser necesaria, también debe hacerse en forma anónima, con el mínimo nivel de desagregación, para centrar el enfoque en el aprendizaje. Como sea, en caso de producirse eventos adversos graves, el paciente debiera ser informado.

Entre las cuestiones no resueltas podemos citar:

- La confiabilidad del auto-diagnóstico o auto-reporte de eventos por parte de los pacientes.
- La confiabilidad de la verificación de casos por parte de distintos estamentos profesionales o del personal.
- La efectividad de los sistemas basados en los datos de rutina hospitalarios en comparación con otras formas de recolección especiales o de notificación voluntaria.

Resumen de características recomendadas de un buen sistema de notificación

Adaptado del artículo de Bañeres et al., cuya lectura se sugiere más adelante:

- **No punitivo:** las personas que notifican están libres del miedo a represalias o sanciones como resultado de la notificación.
- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar a la organización o al notificante.

- **Análisis por expertos:** los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas de los eventos.
- **Análisis oportuno:** Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.
- **Orientación sistémica:** las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
- **Capacidad de respuesta:** quien recibe la información debe ser capaz de promover las mejoras que fuesen necesarias.

Lectura sugerida

[Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo Secretaría General de Sanidad Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud](#), Joaquim Bañeres, Elisa Caveró, Lidia López, Carola Orrego, Rosa Suñol.

Pauta para elaboración de sistemas de vigilancia de eventos adversos

Para cada EA a vigilar:

1. Defina el objetivo de la vigilancia
2. Defina el evento (definición operacional)
3. Defina y describa el sistema de detección de los casos, incluyendo:
 - a. Quién notifica
 - b. A quién notifica
 - c. Cómo notifica
 - d. Cómo detecta los casos
 - e. Qué fuentes de información utiliza
4. Defina cómo se presentará y analizará la información obtenida
5. Defina cómo y a quién se difundirá la información