

TÍTULO: ESTUDIO DE PREVALENCIA DE INCIDENTES DE RIESGOS Y EVENTOS ADVERSOS DEL SERVICIO DE URGENCIAS MÉDICAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID (SUMMA112).

LEMA: EPIREA-SUMMA112

RESUMEN:

Estudio para determinar la prevalencia de sucesos adversos en pacientes atendidos por el servicio de emergencias SUMMA112, para determinar gravedad, evitabilidad, factores contribuyentes y mejorar la seguridad del paciente.

Palabras clave: Urgencia prehospitalaria. Seguridad Paciente. Eventos adversos. Gestión de riesgos.

ABSTRACT:

Study to determine the prevalence of adverse events in patients treated by the emergency SUMMA112 to determine S. Gravity, preventability, Contributing Factors and Improving Patient Safety.

Key words: Prehospital Emergency care. Patient safety. Adverse events. Risk management.

FECHA FINALIZACION: 31 de diciembre de 2017

ESTUDIO SOBRE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA ASISTENCIA EN UN SERVICIO DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS PREHOSPITALARIO

0. Tipo de solicitud

Estudio observacional

1. Promotor:

Servicio de Urgencias Médicas de Madrid, SUMMA 112.

Calle Antracita 2 bis. 28045-Madrid

2. Título del estudio clínico

Estudio sobre eventos adversos asociados a la asistencia en un servicio de urgencias y emergencias prehospitalario.

3. Equipo Investigador. Dirección de su centro de trabajo

a. Investigadores

Dra. Asunción Colomer Rosas

Dr. Raúl Muñoz Romo

D^a Patricia Fernán Pérez

D^a Sara Navarro Santos

D^a Eva M^a Aguilar Vivar

Dra. M^a Victoria Hernández Jaras

Dr. Javier Flores Herrera

Unidad de Calidad

SUMMA 112

Calle Antracita 2 bis. 28045-Madrid

Teléfono: 91 338 75 55

b. Investigadores colaboradores

Dr. Jesús Aranaz Andrés. Jefe de Servicio Preventiva Hospital Ramón y Cajal. Madrid.

Pablo Busca Ostolaza. Director Gerente del SUMMA112. Madrid.

Dr. Alberto Pardo Hernández. Subdirector General de Calidad. SERMAS. Madrid.

Dr. Pedro Ruiz López. Coordinador de Calidad. Hospital Doce de Octubre. Madrid.

5. Centros en los que se prevé realizar el estudio

El estudio se llevará a cabo en la sede del SUMMA 112, Madrid.

6. Comité Ético de Investigación Clínica que evalúa el estudio

Siguiendo las directrices sobre estudios observacionales para medicamentos y productos sanitarios de uso humano, el estudio será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica Regional de la CAM, cuya composición es ya conocida acreditada por el Ministerio de Sanidad.

7. Justificación y objetivos

El problema de los eventos adversos no es nuevo, desde tiempos inmemoriales existe una clara preocupación por los efectos negativos que puede ocasionar la atención sanitaria. Sin embargo, desde la aparición en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM) *To err is human*, el tema de la seguridad de los pacientes ha captado a nivel internacional la atención del público, de los proveedores de atención sanitaria y de los responsables políticos de forma muy acentuada. Diversos estudios aparecidos en países de la Unión Europea, Canadá o Australia corroboran que la atención sanitaria es una actividad que conlleva riesgos para el paciente y que un elevado porcentaje de estos son evitables, y por tanto con la aplicación del conocimiento sobre sus causas en los procesos asistenciales.

Ya en nuestro país, el estudio ENEAS cifró la incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria en un 9,3% (IC 95%: 8,6%-10,1%) de los pacientes hospitalizados, mientras que el estudio APEAS la prevalencia de sucesos adversos fue del 18,6‰ consultas, lo que afectaría a una media de 7 cada 100 pacientes año. Asimismo ya en el ámbito específico de la atención urgente en España, el estudio EVADUR, realizado en los servicios de urgencia hospitalarios españoles, mostró que un 12% de los pacientes visitados en un servicio de urgencia hospitalario sufren algún tipo de incidente o EA, teniendo dichos EA tienen una alta evitabilidad (70%).

La mayoría de los estudios se han centrado en saber qué ocurre en los hospitales y, en menor medida, en Atención Primaria. A nivel nacional los estudios sobre incidentes de riesgos y eventos adversos en la urgencia y emergencia prehospitalaria son escasos, y los estudios internacionales debido a la diferente organización y tipo de profesionales asistenciales (paramédicos en muchos casos) no son fácilmente extrapolables. No obstante todos ellos los estudios revelan la existencia de incidentes de riesgos y eventos adversos en nuestro nivel de atención, lo que también es apuntado por estudios de otros niveles asistenciales, como el EVADUR.

Por todo ello, se hace necesario un estudio descriptivo de los incidentes de riesgos y eventos adversos que tienen lugar en el proceso de asistencia prehospitalaria urgente y emergente, que nos permita determinar su prevalencia, gravedad, evitabilidad, factores contribuyentes, parte del proceso en el que más inciden.

El modelo teórico del presente estudio toma como referencia el desarrollado en el Proyecto IDEA, trata de diferenciar los eventos adversos derivados de la propia morbilidad / factores intrínsecos del paciente del paciente y, por tanto no evitables, de los que son evitables. De otra parte conocer los incidentes de riesgos que no han llegado a producir daño es fundamental para determinar las acciones preventivas que eviten su repetición y la generación de daño. Se incluyen las negligencias que se consideran siempre evitables y los litigios que pueden aparecer independientemente del daño y de la evitabilidad del evento adverso.

Dado que nuestro objetivo es hacer un diagnóstico de la situación actual y teniendo en cuenta las características de la prestación del servicio, puntual en el tiempo, hemos optado por un estudio descriptivo de prevalencia – referido a los pacientes atendidos durante un periodo de tiempo, un día- en una muestra que representan todos los pacientes atendidos en esas mismas circunstancias en el SUMMA112, atendiendo a los diferentes dispositivos (UVI, VBIR, UAD, SVI, SUAP y CUE) para estimar la prevalencia e impacto de IR y EA y su evitabilidad.

Conocer la epidemiología de los EA en nuestro servicio permitirá, de un lado aportar un referente para otros estudios que podamos desarrollar, así como para otros servicios de emergencia que puedan desarrollar estudios similares, y también, permitirá desarrollar estrategias de prevención para evitarlos, disminuir su frecuencia o minimizar su impacto cuando no puedan ser evitados.

7.1 Objetivo principal

Estudiar la prevalencia de EA en los pacientes que son atendidos por todas las Unidades y dispositivos asistenciales que componen el SUMMA 112 como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada así como sus posibles causas y consecuencias.

7.2 Objetivos secundarios

- Conocer el peso que pudieran tener en la aparición de los distintos EA la relación con los distintos niveles asistenciales y el SUMMA 112 en el proceso de atención al paciente.
- Describir el perfil del paciente susceptible de sufrir un EA en el SUMMA 112.

- Analizar la idoneidad del actual sistema de documentación clínica para la detección de EA en el SUMMA 112.
- Conocer los posibles ejes básicos de actuación para el desarrollo de la futura estrategia de Seguridad del Paciente en el SUMMA 112.

8. Diseño

Estudio observacional descriptivo transversal con proyección analítica sobre la prevalencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria en los pacientes atendidos por todas las unidades integrantes del SUMMA 112.

8.1. Población en estudio y número total de pacientes

Se incluirán todos los pacientes atendidos por todos los recursos asistenciales del SUMMA 112, tanto móviles (UVI móvil, VIR, UAD, SVI) como tipo SUAP o en el CUE y durante dos fases:

- Una primera como estudio de pilotaje de cuatro meses de duración en la que también se realizará el entrenamiento de los investigadores, el pilotaje y validación de la guía de cribado, calculándose los índices fundamentales de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo, y estableciéndose la muestra de estudio conocida la tasa de prevalencia observada, y

- Una segunda de desarrollo de ocho meses. Los pacientes de la población de estudio se seleccionarán de manera aleatoria a partir de las demandas de atención generadas durante 24 horas del día analizado según el tamaño de la muestra calculado mediante la estimación de la tasa de prevalencia en el estudio de pilotaje. Análisis de datos y elaboración resultados preliminares y finales, y las conclusiones definitivas del estudio.

8.2. Variables de Evaluación

- Demográficas
- Comorbilidad y diagnóstico clínico del paciente
- Factores de riesgo
- Tolerabilidad al tratamiento
- Evolución clínica
- Guía de cribaje de alerta
- Variable de resultados en los pacientes

8.3. Metodología

Se identificarán todos los pacientes atendidos por los recursos asistenciales del SUMMA 112, tanto móviles (UVI móvil, VIR, UAD, SVI) como tipo SUAP o en el CUE, con la ayuda del departamento de Sistemas de Información y del cuadro de mandos del SCU a través de todos los registros del proceso asistencial existentes, incluidos los informes de admisión de urgencias y pruebas complementarias de los pacientes que hayan sido trasladados y/o derivados a un centro hospitalario.

Se completará un cuaderno de recogida de datos (CRD) por paciente. Se recogerán todos los juicios clínicos, diagnósticos sindrómicos, trabajos de enfermería, pruebas complementarias, técnicas terapéuticas, monitorización, observaciones y las prescripciones que reciba el paciente.

Se hará un seguimiento del paciente desde la recepción de la demanda en el SCU o en el centro del SUMMA 112 correspondiente hasta el alta o ingreso hospitalario, según proceda. En este último supuesto, en el caso de que el paciente sea hospitalizado dicho seguimiento finalizaría pasadas las primeras 48 horas desde la admisión.

Los pacientes se estudiarán durante dos fases: una primera como estudio de pilotaje de 4 meses de duración y una segunda de desarrollo de 8 meses. Los pacientes de la población de estudio se seleccionarán de manera aleatoria a partir de las demandas de atención generadas durante 24 horas de los dos días analizados según el tamaño de la muestra calculado, a partir de la documentación clínica generada.

Para el estudio piloto se recogerán los datos de todas las asistencias realizadas durante la franja horaria de mayor presión asistencial (8 horas) distribuidas según el tipo de unidad asistencial de los dos días analizados.

9. Aspectos éticos

Los investigadores se atenderán estrictamente lo dispuesto en este protocolo las normas de buena práctica clínica.

Se seguirán las directrices de la Comunidad Europea incluidas en la sección cuarta del capítulo V del "Notice to Applicants" "Notice to Marketing Authorisation Holders. Pharmacovigilance Guidelines" del 29 de Enero de 1999, el RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como los aspectos aplicables de la circular núm.15/2002 de la Agencia Española del medicamento, de acuerdo con el Real Decreto 711/2002.

Siguiendo las directrices sobre estudios observacionales, el estudio será evaluado por el Comité Ético de referencia.

10. Calendario y fecha prevista de realización

La duración global del estudio se estima en 12 meses, desde noviembre de 2016 a diciembre de 2017.

BIBLIOGRAFÍA

- Alcaraz Martínez J, Blanco Linares ML, González Soler MA, López Picazo T, Lorenzo Zapata MD, Martínez Bienvenido E. Eventos adversos en los servicios de urgencias. Revisión de reconsultas como fuente de datos. *Rev Calid Asist.* 2010;25(3):129–35.
- Alcaraz-Martínez J, Aranaz-Andrés JMI, Martínez-Ros C, Moreno-Reina S, Escobar-Álvaro L, Ortega-Liarte J V. Estudio Regional de Incidentes Derivados de la Atención (ERIDA) en Urgencias. *Rev Calid Asist.* 2016;31(5):285–92.
- Aranaz Andrés JM. Los efectos adversos (EA) previos a la hospitalización son tan importantes como los desarrollados en el hospital. *Gestión Clin y Sanit.* 2004;6(4):2001.
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remon C, Vitaller Burillo J, Ruiz-Lopez P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos. 2006;
- Atack L, Maher J. Emergency medical and health providers' perceptions of key issues in prehospital patient safety. *Prehospital Emerg Care* [Internet]. 2010;14(1):95–102 Available from
- http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L355750814%5Cnhttp://dx.doi.org/10.3109/10903120903349887%5Cnhttp://sfx.bibl.ulaval.ca:9003/sfx_local?sid=EMBASE&issn=10903127&id=doi:10.3109/10903120903349887&atitle=Emergency+medic
- Bigham BL, Buick JE, Brooks SC, Morrison M, Shojanian KG, Morrison LJ. Patient Safety in Emergency Medical Services: A Systematic Review of the Literature. *Prehospital Emerg Care.* 2012;16(1):20–35.
- Bigham BL, Bull E, Morrison M, Burgess R, Maher J, Brooks SC, et al. Patient safety in emergency medical services: Executive summary and recommendations from the niagara summit. *Can J Emerg Med.* 2011;13(1):13–8.
- Cushman JT, Fairbanks RJ, O’Gara KG, Crittenden CN, Pennington EC, Wilson MA, et al. Ambulance Personnel Perceptions of Near Misses and Adverse Events in Pediatric Patients. *Prehospital Emerg Care* [Internet]. 2010 Aug 1;14(4):477–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.3109/10903127.2010.497901>

- Fairbanks RJ, Crittenden CN, O’Gara KG, Wilson MA, Pennington EC, Chin NP, et al. Emergency medical services provider perceptions of the nature of adverse events and near-misses in out-of-hospital care:an ethnographic view. *Acad Emerg Med.* 2008 Jul;15(7):633–40
- Lammers R, Byrwa M, Fales W. Root causes of errors in a simulated prehospital pediatric emergency. *Acad Emerg Med.* 2012;19(1):37–47.
- MacDonald RD, Banks BA, Morrison M. Epidemiology of adverse events in air medical transport. *Acad Emerg Med.* 2008;15(10):923–31.
- Meisel ZF, Hargarten S, Vernick J. Addressing Prehospital Patient Safety Using the Science of Injury Prevention and Control. *Prehospital Emerg Care* [Internet]. 2008 Jan 1;12(4):411–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/10903120802290851>
- Requena J, Aranaz JM, Mira JJ, Gea MT, Miralles JJ, Limón R, et al. ¿Cómo identificar los efectos adversos en urgencias? Una guía consensuada para el cribado. *Rev Calid Asist.* 2009 Nov;24(6):272–9.
- Tomás S, Gimena I. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias Patient safety in emergency care. *An Sist Sanit Navar An Sist Sanit Navar.* 2010;33(33):131–48.