



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI

Impacto de los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real en indicadores de estructura, proceso y resultado en Medicina Intensiva

IBAN OLIVA ZELAYA



TESIS DOCTORAL
2018

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA
Iban Oliva Zelaya

2018

UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI



IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

IBAN OLIVA ZELAYA

TESIS DOCTORAL

IBAN OLIVA ZELAYA

**IMPACTO DE LOS ANÁLISIS
ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN
TIEMPO REAL EN INDICADORES DE
ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADO EN
MEDICINA INTENSIVA**

TESIS DOCTORAL

Dirigida por Dra María Bodí Saera y Dr Gonzalo Sirgo Rodríguez

Departamento de Biomedicina



UNIVERSITAT
ROVIRA i VIRGILI

2018

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya



UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado “IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA”, que presenta Iban Oliva Zelaya para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo mi dirección en el Departamento de Biomedicina de esta universidad.

Tarragona, 2 de febrero de 2018

Los directores de la tesis doctoral

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. Bodí Saera', with a long horizontal stroke extending to the right.

María Bodí Saera

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'G. Sirgo Rodríguez', with a large loop at the top and a long horizontal stroke at the bottom.

Gonzalo Sirgo Rodríguez

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

A mi madre, por su afecto, y por no rendirse jamás...

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

A mi padre, por su cariño, y por seguir sonriendo a pesar de todo...

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

A mi esposa, por hacer que cada día sea especial...

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

AGRADECIMIENTOS

Mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que me prestaron su inestimable ayuda en la elaboración de esta Tesis Doctoral, especialmente:

A la Dra. Bodí, por su dedicación y profesionalidad en la elaboración de este trabajo.

Al Dr. Gonzalo Sirgo, por sus innumerables consejos a lo largo de estos meses.

A los Drs Martín, Gilavert y Muñoz, sin los cuales no hubiera sido posible llevar a cabo este proyecto.

A la Dra. Olona por las horas que dedicó al análisis estadístico de este estudio.

A mis adjuntos de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, que tanto me enseñaron, y de los cuales sigo aprendiendo día a día.

Al personal de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, que me han visto crecer como persona y como médico.

A los profesionales del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital de Sant Pau y Santa Tecla, por acogerme como un más.

A los profesionales del Servei d'Emergències Mèdiques, por los buenos momentos compartidos.

A mis residentes, que fueron, son y serán siempre mis compañeros.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

ABREVIATURAS

AASTRE: Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real.

ACR: Análisis de Causa-Raíz.

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos.

APEAS: Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria.

BRC: Bacteriemia Relacionada con Catéter.

BZ: Bacteriemia Zero.

CLV: Conductor del Listado de Verificación.

CVC: Catéter Venoso Central.

EA: Eventos Adverso.

EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios.

ENEAS: Estudio Nacional de Eventos Adversos Relacionados con la Hospitalización.

ESICM: European Society of Intensive Care Medicine.

ESD: Evento sin Daño.

EVADUR: Eventos Adversos Ligados a la Asistencia en los Servicios de Urgencias de Hospitales Españoles.

IATROREF: Selected Medical Errors in the Intensive Care Unit.

IOM: Institute of Medicine.

IRSP: Incidentes Relacionados con la Seguridad del Paciente.

LV: Listado de Verificación.

MS: Medidas Seguras.

NAV: Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica.

NZ: Neumonía Zero.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PMR-AASTRE: Proporción de Mejora Relacionada con AASTRE.

RZ: Resistencia Zero.

SAQ: Safety Attitudes Questionnaire.

SCS: Safety Climate Survey.

SDRA: Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo.

SCCM: Society of Critical Care Medicine.

SEE: Sentinel Events Evaluation.

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva y Crítica y Unidades Coronarias.

SIC: Sistema de Información Clínica.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SOFA: Sequential Organ Failure Assessment.

SYREC: Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

UFC: Unidades Formadoras de Colonias.

VM: Ventilación Mecánica.

ÍNDICE

1. RESUMEN DE LA TESIS.....	6
1.1 Justificación	7
1.2 Metodología	8
1.3 Resultados	12
1.4 Conclusiones.....	14
2. INTRODUCCIÓN	15
2.1 To err is human: una nueva visión de la seguridad.....	16
2.2 Errores y eventos adversos	17
2.2.1 Definiciones.....	17
2.2.2 Tipos de errores	18
2.2.2.1 Errores de omisión y comisión	18
2.2.2.2 Casi-errores	18
2.2.2.3 Casos centinela.....	19
2.3 Sistemas de gestión de la seguridad clínica	19
2.3.1 Herramientas reactivas	20
2.3.1.1 Notificación de incidentes y eventos adversos.....	20
2.3.1.1.1. Metodología de análisis de la notificación.....	21
2.3.1.1.2 Los factores contribuyentes.....	21
2.3.1.2 Análisis de causa-raíz.....	22
2.3.2 Herramientas proactivas	22
2.3.2.1 Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	22
2.3.2.2 Auditorías de seguridad	23
2.4 Iniciativas nacionales para la mejora de la seguridad.....	23
2.4.1 Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020.....	24
2.4.2 Estudios nacionales de seguridad fuera de la Unidad de Cuidados Intensivos	25
2.4.2.1 Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización	26
2.4.2.2 Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria	27
2.4.2.3 Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios	27
2.4.2.4 Eventos Adversos ligados a la asistencia en los servicios de Urgencias de hospitales españoles	27
2.5 Iniciativas internacionales para la mejora de la seguridad	28

2.5.1 Organización Mundial de la Salud	28
2.5.2 Consejo de la Unión Europea y Comisión Europea	29
2.6 Iniciativas nacionales específicas en la Unidad de Cuidados Intensivos para la mejora de la seguridad	29
2.7 Estudios nacionales sobre seguridad en la Unidad de Cuidados Intensivos: estudio SYREC.....	31
2.8 Iniciativas internacionales específicas en la Unidad de Cuidados Intensivos para la mejora de la seguridad.....	32
2.9 Estudios internacionales sobre seguridad en la Unidad de Cuidados Intensivos	33
2.9.1 The Critical Care Safety Study	33
2.9.2 Sentinel Events Evaluation	34
2.9.3 Selected Medical Errors in the Intensive Care Unit	35
2.10 Aspectos especiales de la seguridad en la Unidad de Cuidados Intensivos.....	36
2.10.1 La complejidad ambiental	36
2.10.2 Trabajo en equipo y comunicación. Herramientas.	38
2.10.2.1 Listados de verificación	39
2.10.2.2 Objetivos diarios.....	39
2.10.2.3 Briefing/De briefing.....	39
2.10.2.4 Team huddles.....	40
2.10.2.5 Traspaso de información.....	40
2.10.2.6 STEP (S-Status; T-Team members; E-Environment- ; P-Progress).....	40
2.11 Medicina intensiva: relación entre calidad y seguridad clínica.....	41
2.12 Medir la calidad en Medicina Intensiva: concepto de indicador	43
2.12.1 Concepto de indicador	43
2.12.2 Indicadores de calidad en Medicina Intensiva	44
2.12.3 Cultura de seguridad	46
2.13 Importancia de los errores de omisión en la calidad asistencial. Traslación del conocimiento y utilidad de los protocolos y guías de práctica clínica	48
2.14 Listados de verificación y seguridad.....	51
2.15 Los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real	56
3. JUSTIFICACIÓN.....	57
4. HIPÓTESIS	59
5. OBJETIVOS	61
6. MATERIAL Y MÉTODOS	63

6.1	Diseño y ámbito del estudio.....	64
6.1.1	Iniciativas de los hospitales participantes en el ámbito de la calidad y la seguridad clínica.....	64
6.1.2	Organización de las Unidades de Cuidados Intensivos	65
6.2	Definición del listado de medida seguras	66
6.2.1	Proceso de selección de las medidas seguras	66
6.2.1.1	Diseño del listado inicial de medidas seguras	66
6.2.1.2	El método Delphi.....	66
6.3	Implementación del listado de medidas seguras en las auditorías de seguridad.....	67
6.4	Definición y papel de los conductores del lista de verificación	68
6.5	Entrenamiento en el uso de los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real	68
6.6	Plataforma Web	69
6.7	Definición de variables del estudio	69
6.7.1	Variables generales	69
6.7.2	Variables específicas	71
6.8	Evaluación del impacto de los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real	72
6.8.1	Indicadores de estructura	72
6.8.1.1	Percepción de la cultura de seguridad.....	72
6.8.1.2	Actualización de protocolos y/o procedimientos	72
6.8.2	Indicadores de proceso	72
6.8.3	Indicadores de resultado.....	74
6.9	Análisis estadístico	75
7.	RESULTADOS	76
7.1	Resultados generales	77
7.1.1	Tipos de pacientes.....	77
7.1.2	Gravedad de los pacientes el día de la evaluación.....	77
7.1.3	Días de estancia el día de la evaluación	77
7.2	Indicadores de estructura	79
7.2.1	Percepción de la cultura de seguridad (Encuesta de cultura de seguridad en los Servicios de Medicina Intensiva).....	79
7.2.2	Protocolos y/o procedimientos.....	79
7.2.2.1	Creación e implantación de protocolos y/o procedimientos.....	79
7.2.2.2	Actualización de protocolos y/o procedimientos	80

7.3 Indicadores de proceso	81
7.3.1 Proporción de mejora relacionada con los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real.....	81
7.3.2 Relación de la proporción de mejora relacionada con los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real por bloques con las variables generales	83
7.4 Indicadores de resultado.....	85
7.4.1 Mortalidad.....	85
7.4.2 Estancia media en la Unidad de Cuidados Intensivos	85
7.4.3 Tasa de bacteriemia relacionada con catéter	86
7.4.4 Tasa de neumonía asociada a la ventilación mecánica.....	86
8. DISCUSIÓN.....	87
8.1 Indicadores de estructura	88
8.1.1 Percepción de la cultura de seguridad.....	88
8.1.1.1 La seguridad psicológica.....	88
8.1.1.2 Cultura de seguridad y comunicación entre profesionales.....	89
8.1.1.3 Influencia del grado de desarrollo de la cultura de seguridad en la utilidad de los listados de verificación	90
8.1.1.4 Liderazgo como motor de la calidad y seguridad.....	91
8.1.2 Implantación o actualización de protocolos y/o procedimientos.....	91
8.1.2.1 Importancia de los protocolos en la práctica clínica diaria y la influencia de los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real	92
8.2 Indicadores de proceso	92
8.2.1 Adherencia de la práctica clínica a la evidencia científica	92
8.2.1.1 Barreras a la aplicación de la evidencia científica.....	93
8.2.1.2 Efecto de los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real sobre la falta de adherencia a la evidencia científica	93
8.2.2 Proporción de mejora relacionada con los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real como indicador de proceso.....	94
8.2.2.1 Nuevo indicador de proceso: proporción de mejora relacionada con los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real	95
8.2.2.2 Proporción de mejora relacionada con los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real por bloques	96
8.2.2.3 Otras experiencias relacionadas con la evaluación del proceso y diferencias metodológicas respecto los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real.....	97
8.3 Indicadores de resultado.....	99
8.3.1 Mortalidad.....	99

8.3.2 Estancia media en la Unidad de Cuidados Intensivos	99
8.3.3 Tasa de bacteriemia relacionada con catéter	100
8.3.4 Tasa de neumonía asociada a la ventilación mecánica.....	101
9. LIMITACIONES	102
10. CONCLUSIONES	105
11. PUBLICACIONES DERIVADAS DE LA TESIS	107
12. ANEXOS	119
13. BIBLIOGRAFÍA.....	148

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

1. RESUMEN DE LA TESIS

1.1 Justificación

Históricamente, se ha abordado la seguridad clínica desde un punto de vista punitivo, haciendo más hincapié en culpabilizar a los profesionales de la aparición de eventos adversos (EA) que en evaluar aquellas circunstancias que propiciaban la presencia de una práctica clínica insegura. Sin embargo, la publicación del informe *To err is human* mostró un modo distinto de aproximarse a la seguridad. Mediante el análisis de dos estudios puso de manifiesto la frecuencia con la que ocurrían los EA en los pacientes hospitalizados, la morbi-mortalidad que éstos comportaban, así como su potencial evitabilidad. Además, este informe sitúa a la seguridad como piedra angular de la calidad en la atención sanitaria. Finalmente, este informe concluyó que la mayoría de los errores médicos no eran consecuencia de la imprudencia individual, sino de flujos de trabajo inadecuados donde el desarrollo de los procesos conducía a las personas a cometer errores.

Los errores pueden ser de comisión o de omisión. Los errores de comisión (aplicar de forma incorrecta una acción prevista de la manera que se pretende o está indicada) son más visibles (por ejemplo, la administración de una dosis inapropiada de un fármaco por un error de prescripción), son más fácilmente detectables, y suelen provocar mayor atención que los errores de omisión (no llevar a cabo una acción prevista de la manera que se pretende o está indicada). Estos últimos preocupan especialmente, dado que son más insidiosos y más difíciles de reconocer; pueden estar encubiertos por hábitos y rutinas. Tienen su ejemplo más claro en la falta de adherencia a las guías de buena práctica clínica.

Por otro lado, la calidad de la asistencia sanitaria se ve comprometida por la aparición de errores. De la necesidad de medir la calidad de un modo objetivo surgió el concepto de indicador. Los indicadores son por tanto instrumentos de medida que reflejan la presencia de un fenómeno o suceso y su intensidad, y representan la unidad básica de un sistema de control. Los indicadores pueden ser, en función del ámbito de evaluación, de estructura, proceso y resultado. Su utilidad se fundamenta en la identificación de situaciones de mejora, o bien desviaciones de la práctica estandarizada.

Recientemente se ha desarrollado una herramienta, los AASTRE (Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real), que se han mostrado como instrumentos útiles y factibles para modificar la práctica clínica diaria minimizando los errores, especialmente en un entorno con elevada presión asistencial y en aquellos pacientes más graves. El objetivo de esta tesis doctoral es evaluar el impacto de los AASTRE en indicadores de estructura (creación y/o actualización de protocolos clínicos; construcción de la cultura de seguridad), proceso (medición de los cambios en la práctica clínica inducidos por AASTRE) y resultado (mortalidad, estancia media, tasa de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV), tasa de bacteriemia relacionada con catéter (BRC)) en Medicina Intensiva.

1.2 Metodología

Estudio prospectivo, con un diseño pre-post intervención, multicéntrico, en el cual participaron dos Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de 2 hospitales universitarios en el período de un año (enero-diciembre de 2013).

Se creó un listado de verificación (LV) mediante la selección de una serie de medidas relacionadas con el cuidado del paciente crítico que son de obligado cumplimiento según la evidencia científica. Las medidas, que fueron provistas de una definición y unos criterios de inclusión, fueron ordenadas en 10 bloques: 1) ventilación mecánica (VM), 2) hemodinámica, 3) función renal/técnicas continuas de reemplazo renal (TCRR), 4) analgesia/sedación, 5) tratamiento (1), 6) tratamiento (2), 7) dispositivos, catéteres y pruebas complementarias, 8) nutrición, 9) cuidados de enfermería y 10) estructura. La estructuración del LV se realizó siguiendo las recomendaciones aceptadas internacionalmente. Posteriormente se utilizó el método Delphi para alcanzar consenso entre un grupo de especialistas en Medicina Intensiva y de enfermeras con experiencia clínica y de investigación en este ámbito. Tras 3 rondas iterativas se constituyó el LV definitivo con 37 medidas seguras (MS).

Mediante el LV se llevaron a cabo auditorías de seguridad tres días por semana (incluyendo semanas con días festivos y períodos vacacionales) a pie de cama y en tiempo real, inmediatamente después de la ronda clínica diaria. Todos los pacientes de UCI fueron considerados elegibles. Sin embargo, para cada paciente seleccionado, sólo se valoraron aquellas medidas para cuya evaluación el paciente cumplía los criterios de

inclusión correspondientes. Cada día de auditoría se seleccionaron aleatoriamente el 50% de los pacientes y el 50% de las MS. La aleatorización permitió, además de minimizar el tiempo de evaluación, que la utilización de los AASTRE no se asociara con una rutina: excepto los días asignados para las rondas ningún miembro del equipo sabía qué pacientes o medidas serían evaluadas. Cuando se realizó la verificación de las MS, las respuestas posibles para cada una de ellas fueron: 1. Sí: la MS descrita fue realizado antes de la evaluación; 2. Sí después de AASTRE: la MS descrita no se había realizado antes y, mediante los AASTRE, se realizó el cambio en la práctica clínica; 3. No: la MS descrita no fue realizada previamente y, a pesar de los AASTRE, no se modificó la actuación del equipo responsable. Siempre se debió acompañar de una explicación que justificase la respuesta; 4. No procede: la MS descrita no se pudo aplicar porque el paciente no cumplía los criterios de inclusión de esa medida.

Las auditorías se llevaron a cabo en la cabecera del paciente y, como norma, estuvieron presentes en la evaluación los médicos responsables del paciente y su enfermera, junto con al menos uno de los investigadores que realizó la verificación de las MS, el *prompter*. El *prompter*, o conductor del LV (CLV), es uno de los dos médicos senior de cada UCI (no responsable directamente de la asistencia al paciente) que además recibió la formación y el entrenamiento requeridos para este estudio y que fue responsable de verificar y / o promover las MS. Es destacable el tono no punitivo que mantuvo el CLV en las rondas. Previo al inicio del estudio, en ambos centros se realizaron sesiones formativas acerca de aspectos teóricos y metodológicos de los AASTRE. En cuanto a la formación del CLV, ésta constó de un parte teórica, en cuanto a los objetivos del estudio y al uso de esta herramienta; y, otra práctica, mediante la reproducción de al menos tres rondas de seguridad antes del comienzo del estudio. Para facilitar la realización de los AASTRE a pie de cama, el LV y las respuestas de las evaluaciones se introdujeron en una plataforma web (<http://www.aastre.es>). Así, las auditorías de seguridad se llevaron a cabo mediante un dispositivo móvil tipo *tablet* a la cabecera del paciente para facilitar la aplicación.

Cada día que se realizó la ronda de seguridad se incluyeron las siguientes variables generales: 1) *Ratio* paciente:enfermera (RPE): es el número de pacientes de los cuales era responsable cada enfermera en el día de la verificación; se agruparon los casos

evaluados en RPE $\leq 2:1$ o $>2:1$; 2) *Ratio* paciente:médico (RPM): es el número de pacientes de los cuales era responsable cada médico en el día de la verificación; se agruparon los casos evaluados en RPM $\leq 2:1$, 2-3:1 o $>3:1$; 3) SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) cada día que se le realizaron los AASTRE; se agruparon los casos en <4 , 4-7, 8-12 o >12 ; 4) Días de estancia del paciente el día de la evaluación, es decir, el número de días de ingreso del paciente hasta el momento de la verificación; ésta podía ser: <7 , 7-14, 14-21 o >21 ; 5) Tipo de paciente, según la causa que motivó su ingreso en UCI: médico, traumático, quirúrgico y neurocrítico; 6) *Número de pacientes-día*: número de pacientes evaluados en el periodo de tiempo en que se llevaron a cabo las auditorías de seguridad en los dos hospitales.

Como variables específicas, para poder cuantificar la utilidad de los AASTRE en la práctica clínica diaria, se utilizó la variable PMR-AASTRE (proporción de mejora relacionada con AASTRE), que representó la proporción de cambio en el proceso de atención llevado a cabo como resultado de la verificación. La PMR-AASTRE se calculó para cada medida de seguridad (PMR-AASTRE), para cada bloque de variables (PMR-AASTRE-B), y de forma global (PMR-AASTRE-G), de acuerdo con las siguientes fórmulas:

PMR-AASTRE=

$$\frac{\text{número de ocasiones que AASTRE cambió la práctica clínica ("Sí, después de AASTRE")}{\text{número de ocasiones que una medida fue seleccionada} - \text{número de ocasiones que le medida no era aplicable}} \times 100$$

PMR – AASTRE – B =

$$\frac{\text{número de ocasiones que AASTRE cambió la práctica clínica en cada bloque}}{\text{número de ocasiones que una medida fue seleccionada en cada bloque} - \text{número de ocasiones que le medida no era aplicable en cada bloque}} \times 100$$

La evaluación del impacto de AASTRE se realizó a través de los indicadores de estructura, proceso y resultado.

Como indicadores de estructura se evaluaron la percepción de la cultura de seguridad, y también la elaboración o actualización de protocolos y procedimientos

La percepción de la cultura de seguridad sólo se evaluó en el Hospital de Tarragona Joan XXIII. Se utilizó un cuestionario previamente validado, conocido como Encuesta

de cultura de seguridad en los Servicios de Medicina Intensiva, basado en el *Safety Climate Survey (SCS)* y el *Safety Attitude Questionnaire-ICU model (SAQ-ICU)*. Se analizaron seis ámbitos: el clima de trabajo en equipo, el clima de seguridad, la percepción de la gestión laboral, la satisfacción laboral, las condiciones laborales y el reconocimiento del estrés. El cuestionario sobre la percepción de la cultura de seguridad se distribuyó entre el personal médico, de enfermería y auxiliar. Se consideraron tres periodos de evaluación: 1) período inicial: mes previo al inicio del estudio; 2) período intermedio: el sexto mes del estudio; 3) período final: el mes posterior a la finalización del estudio. Por otra parte, se investigaron la ejecución o actualización de protocolos y / o procedimientos promovidos por los AASTRE.

Se consideró la PMR-AASTRE de cada MS como un indicador de proceso. En cuanto a los indicadores de resultado, se evaluó el impacto de los AASTRE en la mortalidad en UCI, la estancia media en UCI, y las tasas de NAV y de BRC según las definiciones estándar.

Para el análisis descriptivo, se utilizaron los valores absolutos (N) y frecuencia relativa (porcentaje) para las variables categóricas; la media y la desviación estándar para las variables continuas. En el análisis univariado, se usaron el Chi-cuadrado y el Chi-cuadrado de tendencia lineal para las variables categóricas, y la t de Student para variables continuas. Para el análisis multivariado se utilizó la regresión logística múltiple, el modelo fijo y el método *likelihood ratio* para determinar el impacto de las diferentes variables generales sobre la PMR-AASTRE-B con el objetivo de ajustar los resultados ante posibles factores de confusión. Los resultados se expresaron como *odds ratio* (OR) y su intervalo de confianza (IC) del 95%.

Dado que no se disponía de la mortalidad esperada en todos los centros, el ajuste por gravedad de la mortalidad se realizó mediante estandarización directa utilizando los grupos de APACHE (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; <15, 15-25,> 25) del año 2012. Para valorar el impacto en la tasa de BRC y en la tasa de NAV se calculó el *ratio* de densidad de incidencia (RDI) 2013/2012 y su intervalo de confianza del 95% (IC 95%). Se consideró significativa una $p \leq 0.05$.

1.3 Resultados

Durante el período de estudio se llevaron a cabo los AASTRE en 1241 pacientes-día. Globalmente, la mayoría de pacientes fueron médicos (47%), y las proporciones de RPE $\leq 2:1$, RPM 2-3:1, SOFA <4 y una estancia media <7 días fueron del 57%, 62.1%, 56.9% y 42.5%, respectivamente.

La tasa de respuestas al cuestionario de percepción de la cultura de seguridad que se había distribuido a 71 profesionales del Hospital Joan XXIII fue del 94.4% (en el periodo inicial), del 66.6% (en el periodo intermedio) y del 70.4% (en el periodo final). En dicho cuestionario se objetivó, además, un incremento progresivo en las respuestas positivas en el bloque de *clima de seguridad* a lo largo del periodo de estudio ($p < 0.00001$).

La utilización de los AASTRE se asoció con cambios en los protocolos de sedación/analgesia y *weaning* en ambos hospitales. El Hospital de Torrejón creó los protocolos de sedación y analgesia, y *weaning*, ausentes hasta ese momento. El Hospital Joan XXIII actualizó los mismos protocolos, en este caso los ya existentes. En ambos hospitales la aplicación de los AASTRE motivó la creación de un nuevo protocolo de prescripción y revisión de las alarmas del monitor y de la ventilación mecánica.

La PMR-AASTRE-G fue del 6.7%. Doce de las 37 medidas (32.4%) presentaron una PMR-AASTRE $>10\%$. Algunas de ellas están incluidas en los paquetes de medidas para la prevención de la NAV (*Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado, Posición semi-incorporada*) y para la prevención de la BRC (*Evaluación diaria de la necesidad de catéter*); otras están incluidas en las guías de buena práctica clínica (*Límite de presión alveolar, Valoración del fracaso renal agudo y Monitorización de la nutrición enteral*) y, finalmente, otras corresponden a medidas básicas de seguridad (*Prescripción correcta de las órdenes de tratamiento diarias, Alarmas del monitor, Alarmas de la ventilación mecánica, Identificación inequívoca del paciente*).

Seis medidas (*Alarmas del monitor, Alarmas de la ventilación mecánica, Tratamiento prescrito administrado correctamente, Valoración del fracaso renal agudo, Evaluación diaria del riesgo de desarrollar úlceras por presión, y Prevención de la enfermedad*

tromboembólica) mostraron un descenso progresivo de la PMR-AASTRE durante el estudio.

Únicamente en la medida *Evaluación diaria por el equipo de nutrición parenteral* se objetivó un incremento significativo en la PMR-AASTRE (4.2%, 24% y 37.9%) en los sucesivos periodos respectivamente.

Una elevada carga de trabajo para enfermería (RPE >2:1) se asoció significativamente a mayores cambios clínicos con la utilización de los AASTRE en el bloque de VM (OR 2.6; IC 1.1-6.7) y de monitorización hemodinámica (OR 2.9; IC 1.2-7.4), sugiriendo esta circunstancia una mayor utilidad de los AASTRE cuando hay mayor presión asistencial.

El incremento del SOFA se asoció significativamente a un incremento de la PMR-AASTRE-B en 4 bloques: VM (OR 1.4; IC 1.1-1.7), Función renal y prescripción de TCCR (OR 2; IC 1.5-2.5), Tratamiento 1 (OR 1.4; IC 1.1-1.8) y Cuidados de enfermería (OR 1.4; IC 1.1-1.7). El SOFA no tuvo impacto en la PMR-AASTRE del resto de bloques de estudio. Estos datos sugieren que los AASTRE son más útiles en aquellos pacientes más graves.

Un incremento del número de días de estancia el día de realización de los AASTRE se asoció significativamente a una disminución de la PMR-AASTRE-B en los bloques de Técnicas y pruebas diagnósticas (OR 0.8; IC 0.6-0.9) Tratamiento 1 (OR 0.6; IC 0.4-0.8) y Tratamiento 2 (OR 0.7; IC 0.5-0.9). LA RPM y el tipo de paciente no tuvieron impacto en la PMR-AASTRE-B. De este modo los AASTRE pueden resultar de mayor utilidad en los primeros días de ingreso en la UCI.

En 2013 respecto 2012, no hubo diferencias significativas en la gravedad de los pacientes evaluada mediante el APACHE en el Hospital de Torrejón, ni tampoco en el Hospital de Tarragona Joan XXIII. Tampoco hubo diferencias en ninguno de los dos hospitales en cuanto a la mortalidad, la estancia media en UCI ni en la RDI de BRC. Sin embargo, se objetivó un descenso significativo de la RDI de NAV en ambos hospitales (RDI 0.2, $p=0.02$ en Hospital de Torrejón; RDI 0.5, $p=0.03$ en Hospital Joan XXIII).

1.4 Conclusiones

1) Los errores de omisión constituyen un problema frecuente y potencialmente evitable, que incide en la morbi-mortalidad de los pacientes críticos. Los AASTRE garantizan la adherencia a la evidencia científica disminuyendo de este modo los errores de omisión. 2) Los AASTRE se asociaron a una mejoría de los indicadores de estructura. Por una parte, motivaron una mejora en el clima de seguridad. Por otra, promovieron la elaboración de nuevos protocolos y la actualización de otros ya existentes. 3) La variable PMR-AASTRE actúa como un indicador de proceso y permite evaluar el grado de adherencia a la evidencia científica. 4) Los AASTRE resultaron de mayor utilidad en los pacientes más graves, en los primeros días de ingreso en la UCI y en entornos de mayor presión asistencial. 5) Los AASTRE se asociaron a un descenso de la RDI de la NAV. Sin embargo, no tuvieron impacto en la mortalidad, la estancia media en UCI y la RDI de BRC.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

2. INTRODUCCIÓN

2.1 To err is human: una nueva visión de la seguridad

Clásicamente, la seguridad clínica es abordada desde un punto de vista punitivo. Es frecuente culpabilizar a los profesionales cuando existe iatrogenia, en lugar de profundizar en el análisis de las circunstancias que permitieron la presencia de una práctica clínica insegura. Hubo un hecho que cambió la historia de la seguridad, mostrando un modo distinto de aproximarse a ésta, y, sobre todo, cambiando el punto de vista que se debía tener para mejorar su evaluación y promover así su mejora.

En junio de 1998 el *Institute of Medicine* (IOM) formó un comité con el objetivo de desarrollar una estrategia que permitiese mejorar la calidad en la asistencia sanitaria. En septiembre de 1999 se publicó el primer informe que aportó datos muy significativos en este sentido. Dicho informe, titulado *To err is human: building a safer health system*¹, destacó aspectos relacionados con los errores en la atención sanitaria y la mejora de la seguridad del paciente. Mediante el análisis de dos estudios, uno realizado en Nueva York², y otro en Colorado y Utah³, este informe puso de manifiesto datos reveladores. El primer estudio mostró que los eventos adversos (EA) ocurrieron en el 3,7% de las hospitalizaciones, de los cuales el 13,6% condujeron a la muerte y el 2,6% a una incapacidad permanente importante. Es destacable el hecho de que el 58% de los mismos fueron prevenibles². Además, haciendo un ejercicio de extrapolación, se estimó que 98000 pacientes fallecían al año por errores médicos. Y en cuanto al gasto sanitario, el coste atribuible a la presencia de EA fue de 29.000 millones de dólares al año. En el segundo estudio³ los autores confirmaron la elevada frecuencia de EA en el ámbito hospitalario: los EA ocurrieron en el 2,9% de hospitalizaciones, de los cuales el 6,6% condujeron a la muerte y el 53% fueron prevenibles. En este mismo estudio la estimación de fallecidos al año por errores médicos fue de 44000 pacientes, y el coste prevenible ascendió a 17000 millones de dólares al año. En ambos estudios las personas fallecidas por errores médicos superaron a las de accidente de tráfico por vehículos a motor, por cáncer de mama o VIH.

Uno de los aspectos más destacable de *To err is human: building a safer health system*¹ es el abordaje sistémico de la problemática de los EA. En este sentido, se llega a la conclusión que la mayoría de los errores médicos no son consecuencia de la imprudencia individual, sino que generalmente son causados por flujos de trabajo

inadecuados donde el desarrollo de los procesos conduce a las personas a cometer errores. Por tanto, una de las conclusiones más sugerentes de este informe sería que los errores pueden prevenirse mediante intervenciones en los procesos asistenciales. El mencionado informe recomendó 4 niveles de actuación con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes: 1) establecer un enfoque nacional para crear liderazgo, investigación, herramientas y protocolos para mejorar la base de conocimientos acerca de la seguridad; 2) identificar y aprender de los errores mediante los sistemas de notificación obligatoria, así como fomentar la participación en los sistemas de notificación voluntaria; 3) elevar los estándares y expectativas de mejora en seguridad; 4) crear sistemas de seguridad dentro de las organizaciones de la atención sanitaria mediante el desarrollo de una "cultura de seguridad".

Además, *To err is human* cambió el debate sobre la calidad del cuidado de la salud en los Estados Unidos. Hasta entonces la mayoría de estudios en calidad asistencial se centraban en aspectos relacionados con la adherencia a las guías de práctica clínica o la iatrogenia derivada de la atención sanitaria. Sin embargo, este informe puso el foco en la seguridad como pieza clave de la calidad, a raíz de lo cual nació el concepto de "daño evitable", piedra angular de dicho informe¹. El cambio de paradigma que supuso esta publicación reconfiguró la forma de pensar acerca de la calidad de la atención sanitaria, atrayendo el interés de todos los estamentos sanitarios hacia la mejora de la atención y la seguridad del paciente, lo que produjo un aumento sustancial en el apoyo a la investigación en este ámbito.

En definitiva, *To err is human* cambió para siempre la visión que hasta entonces se tenía acerca de la seguridad del paciente, y marcó un punto de inflexión en este marco conceptual.

2.2 Errores y eventos adversos

2.2.1 Definiciones

Error se define como el fracaso en la ejecución de una acción planeada, o el uso de un plan incorrecto para alcanzar el objetivo previsto¹.

Por otra parte, un EA es un incidente que causa daño al paciente. Un evento sin daño (ESD) es aquel que no llega al paciente, o que si le llega no le causa daño. Un incidente

relacionado con la seguridad del paciente (IRSP) es cualquier EA o ESD detectado y notificado por un profesional sanitario⁴.

2.2.2 Tipos de errores

2.2.2.1 Errores de omisión y comisión

Se entiende por error de omisión el hecho de no llevar a cabo una acción prevista de la manera que se pretende o está indicada, y por error de comisión cuando ésta se aplica de forma incorrecta. Estos últimos son más visibles (por ejemplo, la administración de una dosis inapropiadamente elevada de un fármaco, por error de prescripción⁵). Son también más fácilmente detectables y suelen provocar mayor atención. Por su parte, los errores de omisión son más insidiosos y más complejos de reconocer. Un ejemplo paradigmático de este tipo de error es la falta de adherencia a las guías de práctica clínica que, a su vez, puede ser debida a múltiples razones: la falta de conocimiento de las mismas y la presencia de barreras que impiden su utilización como la falta de tiempo, de recursos, aspectos organizativos o, incluso, resistencia a cambiar los hábitos de trabajo⁶.

2.2.2.2 Casi-errores

Los casi-errores son situaciones que, de no haber sido evitadas, hubieran podido provocar daño al paciente⁷. Lipshutz et al⁸ describieron 5 mecanismos fundamentales que subyacen a los casi-errores: el error en la correcta ejecución de una tarea (16%), la falta de comunicación (12%), la falta de realización de una tarea rutinaria (12%), la falta de cultura de seguridad (8%) y el mal funcionamiento de un equipo (8%). Según estos autores la mayoría de casi-errores ocurrieron de noche y en fines de semana, y más del 40% se asociaron a errores humanos. El estudio de los casi-errores resulta fundamental por 2 motivos: uno, porque son muy frecuentes; y otro, porque permiten un mejor análisis de los hechos ya que presentan menor recelo a su notificación al no haber tenido consecuencias. Los métodos más utilizados para la detección de casi-errores son la observación directa y los programas de declaración voluntaria de EA.

2.2.2.3 Casos centinela

Son hechos inesperados que producen o pueden producir muerte o lesión grave de índole física o psíquica en el paciente. Todos se caracterizan por poseer un marcado componente de evitabilidad, que requieren un análisis inmediato para valorar cuales han sido los factores condicionantes que han facilitado su aparición y establecer los cambios precisos para que no vuelva a ocurrir. El método de análisis recomendado para los eventos centinela es el análisis de causa raíz⁹.

2.3 Sistemas de gestión de la seguridad clínica

La gestión del riesgo sanitario tiene como objetivo la detección, análisis y prevención de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, utilizando una serie de herramientas reactivas o proactivas, que se detallan a continuación (Tabla 1).

Tabla 1. Herramientas para la gestión de la seguridad clínica.

	Notificación EA	ACR	AMFE	Auditorías de seguridad
Tipo herramienta	Reactiva	Reactiva	Proactiva	Proactiva
Concepto	Evaluación de EA graves y ESD	¿Qué ocurrió?	¿Qué puede fallar?	Evaluar puntos propensos a errores
Planteamiento	Registro voluntario y análisis del mismo	¿Por qué pasó? ¿Qué se puede hacer para evitar que vuelva a suceder?	¿Por qué puede ocurrir? ¿Qué probabilidad hay de que ocurra? ¿Qué consecuencias puede tener el fallo?	A pie de cama Retroalimentación
Objetivo	Identificar elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca daño en el paciente	Diseño de un plan funcional para prevenir fallos futuros	Identificar situaciones o puntos en el sistema con riesgo de errores	Evitar errores de omisión

ACR: análisis causa-raíz; **AMFE:** análisis modal de fallos y efectos; **ESD:** eventos sin daño.

2.3.1 Herramientas reactivas

Desde un punto de vista histórico los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las sesiones de morbilidad y mortalidad y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Las herramientas reactivas se caracterizan por analizar *a posteriori* aquellas circunstancias que desencadenaron los EA. Entre ellas, cabe destacar en la actualidad los sistemas de notificación voluntaria de incidentes y EA.

2.3.1.1 Notificación de incidentes y EA

La creación de sistemas de registro y notificación de EA proporciona una perspectiva complementaria a otros métodos más clásicos como las sesiones de mortalidad o la revisión de historias clínicas. El informe del IOM¹ estableció que los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Existen sistemas obligatorios y voluntarios de notificación. Los primeros se centran en EA que producen lesiones graves o la muerte; los segundos en los incidentes y/o en errores donde no ha habido daño o que han producido daño mínimo. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema y proporcionar retroalimentación a los profesionales después del análisis¹⁰.

A pesar de que los sistemas de notificación contribuyen al desarrollo de la cultura de seguridad¹¹ (ver más adelante), donde se entienden los EA como una oportunidad para aprender y mejorar, tienen barreras que dificultan su utilización: 1) no existe todavía una sensibilización generalizada respecto a la importancia de la notificación; 2) la falta de conciencia de que un error ha ocurrido; 3) la falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué; 4) la percepción de que el paciente es indemne al error; 5) el miedo a las acciones disciplinarias o denuncias; 6) la falta de familiaridad con los mecanismos de notificación; 7) la pérdida de autoestima; 8) la sensación de los profesionales de falta de tiempo para notificar; 9) la falta de retroalimentación cuando se produce una notificación. Además, la creación e implantación de estos sistemas todavía no está sistematizada¹⁰.

2.3.1.1.1. Metodología de análisis de la notificación

Se utiliza el análisis causa-raíz (ver más adelante), y su objetivo es identificar los factores contribuyentes (FC) principales. Requiere un soporte material (según la vía de notificación: fax, web, correo electrónico), y profesionales formados con capacidad para analizar los EA de un modo sistemático. Posteriormente deben darse a conocer los resultados para poder establecer así nuevas recomendaciones. En general, el análisis suele vehiculizarse a través de los denominados Núcleos de Seguridad, que pueden estar constituidos en cada Servicio o Unidad, o bien formar parte de un organigrama más general (Núcleo de Seguridad Hospitalario).

2.3.1.1.2 Los factores contribuyentes

La UCI constituye, por su complejidad y tipología de pacientes, un ambiente propicio para la aparición de EA¹². En este contexto, son varios los FC que favorecen la existencia de una práctica asistencial potencialmente insegura. Entre éstos se encuentran la propia gravedad de los pacientes, las barreras de comunicación, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, así como el volumen de información que se utiliza¹³. Martín et al¹⁴ realizaron un análisis a partir de los datos del estudio SYREC¹⁵ para evaluar los FC en la aparición de EA y ESD en el paciente crítico. Los autores describieron que los grupos de FC notificados, por orden de frecuencia, fueron: 1) los relacionados con el paciente (sobre todo la complejidad y gravedad de los mismos), los cuales se asociaron a incidentes relacionados con la cirugía; 2) las condiciones de trabajo (principalmente la carga laboral), que se asociaron a errores en el diagnóstico y en la medicación; y, 3) los referidos al profesional (sobre todo factores relacionados con los factores cognitivos), que se asociaron a errores relacionados con la medicación. Además, los autores hallaron otros datos interesantes (en cuanto al número y características de los FC) cuando consideraron por separado los ESD y los EA. Por un lado, el número de FC notificados en los EA fue superior a los notificados en los ESD, probablemente debido a que los profesionales hacen un análisis más profundo de lo ocurrido cuando el paciente ha sufrido daño. Por otro lado, en cuanto a las características, en los ESD los grupos de FC más señalados fueron los factores individuales del profesional seguidos de los factores de comunicación. En cambio, al evaluar los EA, aparecen los grupos de FC relacionados

con la tarea (por ejemplo, la falta de adherencia a los protocolos) y los relacionados con el paciente como los más frecuentes.

En cuanto a la gravedad y evitabilidad, cabe destacar que Los FC relacionados con el profesional se notificaron en las categorías menos graves de incidentes, principalmente ESD y, además, se consideraron evitables, mientras que los relacionados con el paciente se notificaron en los incidentes más graves y se consideraron inevitables. En este sentido, resulta destacable que en los FC catalogados como *sin duda evitables* la comunicación entre los profesionales juega un papel fundamental. Que ésta sea deficiente facilita la aparición de IRSP, tal y como muestran también otros autores^{16,17}.

2.3.1.2 Análisis de causa-raíz (ACR)

Es un proceso sistemático de investigación retrospectiva de EA o incidentes cuyo fin es determinar los FC. Una vez se ha producido un EA, los profesionales que realizan el análisis se plantean las preguntas siguientes: ¿qué ocurrió? y ¿por qué ocurrió? La intención última es analizar detalladamente los factores del sistema y de la organización, incluidos modelos organizativos y flujos de trabajo, que han facilitado que ocurriera y de este modo desarrollar mejoras para disminuir la probabilidad de que se repitan. El ACR consta de las siguientes fases: 1) identificación del suceso; 2) formación del grupo de trabajo: equipo y consultores; 3) recogida de información; 4) descripción del efecto: mapa de los hechos; análisis de causas y FC; 5) exploración e identificación de estrategias de reducción del riesgo. El ACR es el método de análisis recomendado para los casos centinela^{18,19,20}.

2.3.2 Herramientas proactivas

Son complementarias a las anteriores. Se caracterizan por analizar aquellos puntos que pueden acabar originando EA antes de que éstos ocurran. Han sido criticadas por la excesiva inversión en tiempo y profesionales que se les atribuye y, por otro lado, hay quien ha puesto en duda la duración de sus efectos en el tiempo²⁰.

2.3.2.1 Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

Es el instrumento más extendido para analizar los riesgos asistenciales de un modo prospectivo. El AMFE puede definirse como el estudio sistemático y proactivo de

procesos con el fin de evitar fallos, problemas y debilidades antes de que aparezcan. La denominación del instrumento proviene de las tres preguntas que se plantean para resolver: ¿qué puede fallar?, ¿por qué puede ocurrir? y ¿qué consecuencias puede producir el fallo?. El AMFE consta de 5 etapas: 1) identificación del proceso a analizar; 2) selección del equipo de trabajo; 3) identificación detallada de las fases del proceso; 4) análisis de fallos, posibles causas y efectos; 5) selección de acciones y evaluación de resultados^{18,19,20}.

2.3.2.2 Auditorías de seguridad

Las auditorías de seguridad son métodos de trabajo importados de la industria^{18,21}. Constituyen un método intuitivo que puede ser aplicado por personal clínico a pie de cama, para mejorar la calidad y la seguridad en un entorno con alta carga de trabajo. En lugar de intentar controlar todos los procedimientos o elementos del proceso en la atención clínica, esta metodología se centra en el seguimiento de un subconjunto de puntos propensos a errores. Estos puntos pueden seleccionarse al azar para su medición (auditorías aleatorias). La retroalimentación que recibe el clínico en tiempo real, a pie de cama, resulta fundamental para mejorar la seguridad del paciente previniendo los errores. Entre sus ventajas están su bajo coste de implementación, los requisitos mínimos para la formación del personal, la capacidad de detectar errores (muchos de los cuales no son fácilmente detectables por otros medios), y lo más importante, su flexibilidad. Las cuestiones a evaluar o verificar en las auditorías se pueden crear, eliminar, o revisar según cambien las prioridades de la calidad o seguridad. Las auditorías de seguridad deben cumplir con las siguientes normas: los resultados no deben ser utilizados para comparar un área con otra; las auditorías deben ser parte de la rutina del trabajo; deben ser de carácter constructivo, no punitivo; deberían utilizar los resultados para impulsar la mejora; los hallazgos deben ser compartidos de manera abierta y revisados con todo el personal.

2.4 Iniciativas nacionales para la mejora de la seguridad

Dado que la seguridad del paciente constituye un problema de gran magnitud y relevancia clínica, se han elaborado diversas iniciativas por parte de las

administraciones y sociedades científicas. A nivel nacional destaca la Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020.

2.4.1 Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020

Dada la magnitud de los EA^{15,22}, desde el año 2005 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad promueve la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS), con el objetivo de hacer más segura la atención sanitaria a los pacientes. Recientemente se ha publicado una nueva actualización²³. Este documento consta de diversas líneas estratégicas: 1) la cultura de seguridad, 2) las prácticas clínicas seguras, 3) la gestión del riesgo y los sistemas de notificación de EA, 4) la participación de los pacientes y ciudadanos en su seguridad, 5) la investigación en seguridad del paciente, y 6) la colaboración internacional.

En general, en cuanto a la cultura de seguridad y las prácticas clínicas seguras se hace hincapié especialmente en la evaluación del clima de seguridad y la promoción de la formación en seguridad. Además, se incentiva el uso seguro del medicamento mediante la implantación de programas de prescripción electrónica, la protocolización de la preparación y administración de medicamentos de alto riesgo y la revisión sistemática de la medicación de pacientes crónicos con múltiples prescripciones.

Por otro lado, el documento enfatiza en la prevención y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. Para ello se recomienda la higiene de manos de profesionales, pacientes y cuidadores en cualquier centro que se realice asistencia sanitaria, el uso racional de antibióticos para evitar la aparición de microorganismos resistentes, el desarrollo de programas para evitar las infecciones asociadas a dispositivos (sonda urinaria, catéter venoso central (CVC), ventilación mecánica (VM), entre otros), y la detección y el tratamiento precoz de la sepsis grave y el shock séptico. También recomienda la implantación de prácticas seguras en cirugía mediante el uso del LV de seguridad de la cirugía y el marcaje del sitio quirúrgico. Asimismo, se aconseja un plan de cuidados individualizado a cada paciente con la identificación inequívoca del mismo, así como una comunicación fluida entre profesionales.

En cuanto a la gestión del riesgo y los sistemas de notificación de EA, se recomienda la identificación de los riesgos relacionados con la seguridad, una adecuada gestión de

los EA, así como una correcta formación de los profesionales. Además, subraya que los sistemas de notificación deben ser voluntarios, no punitivos, confidenciales y que los profesionales deben formarse en su uso.

En otro ámbito, se recomienda la promoción de programas de formación para pacientes y cuidadores para que éstos tengan una participación más activa en las decisiones sobre la atención. Asimismo, fomenta la presencia de un acompañante del paciente siempre que sea posible para facilitar el entendimiento y la subsecuente toma de decisiones.

En referencia a la investigación en seguridad del paciente se recomienda mejorar el conocimiento en la prevención del daño relacionado con la atención sanitaria, así como la difusión de los resultados de esta investigación para lograr una atención más segura. También se aconseja reforzar la colaboración con otras organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Comisión Europea, como punto clave en la promoción de la seguridad del paciente.

Finalmente, cabe destacar que para la evaluación de esta Estrategia 2015-2020 se utilizarán criterios consensuados con las Comunidades Autónomas incluidos en un documento en desarrollo, titulado *Evaluación de la estrategia de seguridad del paciente del SNS 2015-2020*.

2.4.2 Estudios nacionales de seguridad fuera de la Unidad de Cuidados Intensivos

Dado la importancia que tiene la seguridad del paciente en distintos escenarios clínicos, son diversos los estudios que han profundizado en este ámbito (Tabla 2).

Tabla 2. Estudios nacionales en seguridad fuera de UCI.

Estudio	Año recogida datos	Tipo de estudio	Ámbito	EA total (% pacientes)	EA más frecuentes	%EA prevenibles
ENEAS	2005	Cohortes históricas	24 Hospitales	9,3%	Medicación (37,4%), IAAS (25,3%) Procedimientos (25%).	50%
APEAS	2007	Prevalencia	48 Centros AP	10,11%	Medicación (47,8%) Peor curso evolutivo de la enfermedad de base (19,9%) Procedimientos (10,6%).	70%
EARCAS	2010-2011	Cualitativo	Residencias y centros socio-sanitarios	—	Cuidados, Medicación, IAAS.	—
EVADUR	2009	Prospectivo	21 Servicios de Urgencias	7,2%	Proceso de atención (46,2%), Medicación (24,1%) y Procedimientos (11,7%).	70%

IAAS: infecciones asociadas con la atención sanitaria; **EA:** evento adverso; **AP:** Atención Primaria; **ENEAS:** Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización; **APEAS:** Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria; **EARCAS:** Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios; **EVADUR:** Eventos Adversos ligados a la asistencia en los servicios de Urgencias de hospitales españoles; **UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos.

2.4.2.1 Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización (ENEAS)

Se trata de un estudio de cohortes, retrospectivo, multicéntrico (24 hospitales), que fue publicado en 2008, y en el que se incluyeron 5908 pacientes con el objetivo de determinar la incidencia de EA los hospitales españoles²². La mayoría de EA se asociaron con la medicación (37.4%), con las infecciones nosocomiales (25.3%) y con problemas técnicos durante la realización de un procedimiento (25%). Este estudio describió que la incidencia de EA moderados y graves fue de 5.6 por pacientes-día. Los pacientes mayores de 65 años tuvieron el doble de riesgo de padecer algún EA cuando se compararon con los pacientes menores de 65 años. La comorbilidad se comportó como una variable importante describiéndose que hasta el 13.2% de los pacientes con comorbilidades presentaron algún EA. La asistencia posterior al EA se hizo más compleja requiriendo en el 66.3% de los EA procedimientos adicionales y el 69.9%

modificaciones en el tratamiento, incluso nuevas intervenciones quirúrgicas. Como resultado de todo ello, se incrementó la estancia hospitalaria en un 31.4% de los EA y se produjo el fallecimiento en el 4.4% de los mismos. Además de estos datos cabe destacar, de nuevo, que el 42.6% de EA se consideraron evitables.

2.4.2.2 Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria (APEAS)

Se trata de un estudio de prevalencia publicado en 2008, y que se fue realizado en 48 centros de Atención Primaria de 16 Comunidades Autónomas en el que participaron 96.047 pacientes²⁴. La prevalencia observada de EA fue de un 11,18‰ de las consultas de atención primaria. El 54,7% de los EA se consideraron leves, el 38% moderados y el 7,3% graves. La mayoría de EA (64.3%) se consideraron prevenibles.

2.4.2.3 Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios

(Estudio EARCAS)

Se trata de un estudio cualitativo, publicado en 2011 y realizado con el objetivo de evaluar la seguridad del paciente en los hospitales de media y larga estancia y residencias sociosanitarias de España²⁵. Los incidentes y EA más comunes se relacionaron con los cuidados proporcionados a los pacientes, con el uso de la medicación y con las infecciones asociadas con la atención sanitaria. Los factores más destacados que contribuyeron a la aparición de estos incidentes y EA fueron los relacionados con la vulnerabilidad del paciente.

2.4.2.4 Eventos Adversos ligados a la asistencia en los servicios de Urgencias de hospitales españoles (Estudio EVADUR)

Se trata de estudio prospectivo publicado en 2010, que se realizó en 21 servicios de Urgencias con una muestra de 3.854²⁶ pacientes. Al menos un 12% de los pacientes que fueron atendidos en un servicio de Urgencias se vieron afectados por un incidente y el 7,2% presentaron un EA. Los EA más frecuentes fueron los relacionados con el proceso de atención (46,2%), con la medicación (24,1%) y con los procedimientos (11,7%). Se consideraron evitables el 70% de los EA.

2.5 Iniciativas internacionales para la mejora de la seguridad

Internacionalmente, también se ha puesto énfasis en la elaboración de iniciativas dirigidas a la mejora de la seguridad.

2.5.1 Organización Mundial de la Salud

En la misma línea que el Ministerio de Sanidad, desde el año 2004 la OMS estableció una serie de programas para promover la seguridad en la práctica asistencial²³. Entre estas medidas destacan: 1) la mejora de la higiene de manos, con la intención de disminuir la incidencia de la infección relacionada con la asistencia sanitaria; 2) el listado de verificación quirúrgica como herramienta para mejorar la seguridad en la cirugía, que divide una operación en 3 fases (previa a la inducción anestésica, previa a la incisión cutánea, previa a la salida del paciente del quirófano), cada una con distintos *ítems* que deben ser verificados por el coordinador del equipo quirúrgico antes del paso siguiente; y 3) la lucha contra la resistencia a los antibióticos mediante la higiene de manos y la promoción de programas de prevención de la infección nosocomial, con la intención de enfatizar en el uso prudente de los antimicrobianos para evitar así la aparición de gérmenes multirresistentes.

Posteriormente, en 2009, la OMS publicó la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)²⁷. Mediante este documento la OMS se propuso definir, armonizar y agrupar los conceptos de seguridad de los pacientes en una clasificación acordada internacionalmente. De este modo se pretendió estandarizar dichos conceptos para que los profesionales de todo el mundo utilizaran los mismos términos.

Recientemente, en marzo de 2017, la OMS lanzó una iniciativa mundial para reducir a la mitad los daños relacionados con la medicación en los próximos cinco años²⁸. En dicha iniciativa se establece cómo mejorar la prescripción, distribución y consumo de los medicamentos con el objetivo de subsanar las deficiencias en los sistemas de salud que llevan a errores de medicación y, como consecuencia de ellos, a daños graves.

La mayoría de los daños se producen cuando falla la organización y la coordinación de los sistemas de atención sanitaria, en particular cuando son varios los proveedores de la asistencia sanitaria que participan en la atención de un paciente. El entorno más

seguro se obtiene cuando existe una cultura organizativa que aplica sistemáticamente prácticas óptimas y evita culpabilizar a los profesionales cuando se producen errores²⁸. Las acciones previstas en esta iniciativa de la OMS se centran en cuatro áreas: los pacientes y la sociedad, los profesionales sanitarios, los medicamentos, y la utilización de la medicación en cuanto a su prescripción, dispensación, administración y seguimiento. La OMS tiene la intención de ofrecer orientaciones y elaborar estrategias, planes e instrumentos para que lo más importante en el uso del medicamento sea la seguridad de los pacientes en todos los centros sanitarios.

2.5.2 Consejo de la Unión Europea y Comisión Europea

El Consejo de la Unión Europea publicó en 2009 unas recomendaciones acerca de la seguridad del paciente²⁹. Éstas se agrupan en dos capítulos. El primer capítulo hace referencia a una serie de recomendaciones que incluyen el desarrollo de políticas nacionales, la capacitación de los pacientes, el establecimiento de sistemas de información, la promoción de la educación y formación de los profesionales y el desarrollo de la investigación en el ámbito de la seguridad clínica. También se invita a los Estados Miembros a compartir buenas prácticas y conocimientos sobre seguridad del paciente. El segundo capítulo hace referencia a las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. Recomienda que los Estados Miembros adopten una estrategia para la prevención y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y establezcan un mecanismo intersectorial para la aplicación coordinada de esta estrategia.

Posteriormente, la Comisión Europea propuso en 2014 diversas áreas de trabajo en seguridad del paciente³⁰, como son la unificación de criterios en cuanto a la definición y selección de estándares de la calidad asistencial, la colaboración entre los países de la Unión Europea, la formación en seguridad de los profesionales y el fomento de la notificación como herramienta para la difusión de la cultura de seguridad.

2.6 Iniciativas nacionales específicas en UCI para la mejora de la seguridad

A nivel nacional, la sociedad Española de Medicina Intensiva y Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) llevó a cabo tres proyectos con el propósito de disminuir la incidencia de infección nosocomial: 1) proyecto Bacteriemia Zero (BZ), con el objetivo

de disminuir la incidencia de bacteriemia relacionada con catéter (BRC) a menos de 4 episodios por 1.000 días de CVC; 2) proyecto Neumonía Zero (NZ), para disminuir la tasa de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) a menos de 9 episodios por 1.000 días de VM; y 3) proyecto Resistencia Zero (RZ), para disminuir un 20% la incidencia de la infección por patógenos multirresistentes.

Por otra parte, fuera del ámbito de la infección nosocomial, también está en desarrollo el proyecto Sobresedación Zero (SSZ), destinado a evitar que los pacientes estén sedados durante más tiempo o de manera más profunda que lo estrictamente necesario.

En cuanto a la BRC, la SEMICYUC diseñó un estudio piloto en el año 2009, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo, y con la OMS, que se realizó en 17 UCI españolas³¹. Este estudio, realizado en 3 comunidades autónomas, consistía en la aplicación de dos líneas de trabajo simultáneas (cada una requirió su formación específica): por un lado, la utilización de un paquete de 6 medidas específicas relacionadas con la inserción y manejo de los CVC (dichas medidas se seleccionaron a partir de un estudio llevado a cabo por Pronovost et al³²), y, por otro, el plan de seguridad integral (PSI), que constaba de distintas medidas dirigidas a promover la cultura de seguridad en el trabajo diario en la UCI. Este estudio mostró una reducción de la densidad de incidencia de BRC alrededor del 50%. Tras estos resultados todas las comunidades autónomas se adhirieron al proyecto BZ (192 UCI), logrando mantener tasas de BRC en un rango significativamente inferior respecto antes de inicio del mismo.

Tras el éxito del proyecto BZ, la SEMICYUC ideó el proyecto NZ³³. Éste tenía la misma metodología que el proyecto BZ: la aplicación de un paquete de medidas específicas para la prevención de la NAV seleccionadas tras revisión de la literatura^{34,35}, así como la implantación del PSI. En total, 242 UCI españolas participaron en el proyecto entre abril de 2011 y diciembre de 2012. Se logró descender de las 17,1 NAV por mil días de VM en el año 2000 a 6,56 tras la realización del proyecto NZ, destacando además, que este efecto se fue prolongando en el tiempo, tal como sucedió con BZ.

Tras la experiencia de los proyectos previos, la SEMICYUC realizó otro proyecto denominado RZ³⁶, entre abril de 2014 y junio de 2016. Se creó un equipo

multidisciplinar que se encargó de seleccionar, mediante la evidencia disponible, un total de 10 recomendaciones destinadas a mejorar la prescripción de antibióticos, la detección y la prevención de la colonización cruzada de patógenos multirresistentes y la eliminación de los reservorios. La metodología de este proyecto fue la misma que en BZ y NZ. En marzo de 2017 se presentaron los resultados de este proyecto en Cataluña (queda pendiente el informe del resto de comunidades autónomas), y se objetivó que las UCI participantes en el proyecto RZ presentaron una disminución de la infección por patógenos multirresistentes en comparación con aquellas no participantes en RZ.

Finalmente, en cuanto a la sobredosificación, ya desde el año 2013 las guías de sedoanalgesia de la SEMICYUC recomiendan la monitorización de la sedación mediante índice biespectral especialmente en aquellos pacientes en VM con patología neurocrítica aguda o bajo el efecto de relajantes neuromusculares, para evitar la sobredosificación³⁷. El proyecto SSZ consiste en la aplicación de un paquete de medidas destinadas a optimizar la sedación en los pacientes críticos, y evaluar si de este modo se disminuyen los días de VM, y, por tanto, la estancia en UCI^{38,39}. Este proyecto se encuentra actualmente en redacción.

2.7 Estudios nacionales sobre seguridad en UCI: estudio SYREC

Por su impacto destaca en este apartado el estudio SYREC¹⁵ (Seguridad Y Riesgo en el Enfermo Crítico), publicado en el año 2012 (Tabla 3). Es un estudio observacional, prospectivo, transversal de 24 horas y multicéntrico (79 UCI en 76 hospitales). Fueron analizados 1017 pacientes con el objetivo de evaluar la incidencia y características de los EA y de los ESD.

En el estudio se tuvieron en cuenta las características relacionadas con cada hospital y UCI (número de camas, tipo de UCI), con el paciente (sexo, edad, fecha y hora de ingreso y alta), con el tipo de incidente (relacionado con los dispositivos y equipos, con la VM, transfusión, medicación, cuidados de enfermería, procedimientos, errores diagnósticos, infección nosocomial, incidentes relacionados con la cirugía), con la severidad del incidente (se catalogaron los incidentes en 9 categorías de menor a mayor gravedad) y con la evitabilidad (se clasificaron en totalmente evitables, posiblemente evitables, posiblemente inevitables y totalmente inevitables). Durante el

período de estudio los profesionales sanitarios (personal médico, enfermería y auxiliar) reflejaron los ESD y EA mediante un formulario. Posteriormente los coordinadores del estudio (un médico y enfermera de cada centro participante) revisaron su correcta cumplimentación. Finalmente, tres expertos en seguridad del paciente de la SEMICYUC clasificaron cada incidente.

Entre los resultados destacó que el 58% de los pacientes presentaron, al menos, un IRSP. Además, del total (n=1424) el 66% fueron ESD, y el 34% fueron EA. El 25% de los IRSP estuvieron relacionados con la medicación, el 15% con los equipos, el 14% con los cuidados de enfermería, el 10% con la retirada accidental de catéteres o del tubo endotraqueal, el 10% con la VM y el 8% con la infección nosocomial. El 29% de los EA estuvieron acompañados de un daño temporal para los pacientes, y el 4% de un daño permanente, puso en peligro la vida del paciente o contribuyó a su muerte. En el 79% de los casos los incidentes fueron catalogados como totalmente evitables o posiblemente evitables, sobre todo los ESD.

2.8 Iniciativas internacionales específicas en UCI para la mejora de la seguridad

La declaración de Viena fue un hecho cualitativamente importante para la Medicina Intensiva⁴⁰. En octubre de 2009 se reunieron en Viena 43 sociedades internacionales de Cuidados Intensivos y Anestesiología y redactaron este documento con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente crítico para poder de este modo mejorar la calidad asistencial. Las sociedades que se reunieron en Viena declararon que:

- La seguridad del paciente y de los profesionales son de vital importancia para cualquier profesional de la salud, y constituye un reto para la medicina actual.
- Cualquier Unidad en cualquier país del mundo, independientemente de sus recursos, puede ser capaz de mejorar la seguridad del paciente crítico.
- Mejorar la seguridad del paciente es fundamental para el desarrollo de la práctica médica.
- Es necesario mejorar el conocimiento y la comprensión de los factores que han impedido lograr un entorno seguro en la UCI, así como desarrollar y promover medidas que evalúen la seguridad en la UCI.

- Los profesionales de la industria, mediante el desarrollo de nuevos dispositivos y fármacos, tendrán un papel importante en la mejoría de la seguridad del paciente.

2.9 Estudios internacionales sobre seguridad en UCI

Destacan los siguientes (Tabla 3).

Tabla 3. Estudios previos en seguridad en la UCI.

	Tipo de estudio	% pacientes con EA	EA más frecuentes	% EA prevenibles
SYREC 2012	Multicéntrico. Cohortes prospectivo	33.1	Medicación Equipos Cuidados enfermería Retirada accidental de catéter	60%
Critical Care Safety Study 2005	Unicéntrico. Prospectivo observacional	20%	Medicación	45%
SEE study 2006	Multicéntrico. Observacional, transversal	20.4	Dispositivos (catéteres, drenajes) Medicación Equipos	—
IATROREF 2010	Multicéntrico. Cohortes prospectivo.	26.8	Medicación Ventilación mecánica	—

EA: eventos adversos; **SYREC:** Seguridad Y Riesgo en el Enfermo Crítico; **SEE:** Sentinel Events Evaluation; **IATROREF:** Selected Medical Errors in the Intensive Care Unit.

2.9.1 The Critical Care Safety Study

Se trata de un estudio observacional, prospectivo, unicéntrico, publicado en 2005, que incluyó 391 pacientes con el objetivo de estudiar la incidencia y naturaleza de los EA y los errores graves en el ámbito de la UCI⁴¹.

Este estudio demostró que hasta el 20% de los pacientes presentaron algún EA, la mayoría de los cuales estaban relacionados (como ocurrió con el SYREC) con la medicación. Entre los EA, aproximadamente el 13% fueron fatales o supusieron un

peligro para la vida del paciente, y hasta el 45% fueron evitables. Los autores concluyeron que aspectos relacionados con la tecnología de la información (por ejemplo la prescripción electrónica o los sistemas informáticos de notificación de incidentes) y una buena comunicación entre los profesionales podrían disminuir la incidencia de EA.

2.9.2 Sentinel Events Evaluation (SEE) study

Se trata de un estudio observacional, transversal de 24 horas, multicéntrico (205 UCI de 29 países alrededor del mundo), publicado en 2006, que incluyó 1913 pacientes con el objetivo de evaluar la prevalencia y factores relacionados con los casos centinela en las UCI⁵.

Se objetivaron 584 casos centinela que afectaron a 391 pacientes, lo que representan 38.8 eventos por cada 100 pacientes-día. Es destacable cómo cambia el tipo de EA cuando se trata de casos centinela. A diferencia de lo que ocurría con los estudios SYREC y en *The Critical Care Safety Study*, los casos centinela más frecuentes se relacionaron con la retirada o desconexión accidental de catéteres y drenajes (ocurrieron en 158 pacientes). En segundo lugar, se describieron los relacionados con la prescripción, dosis y vía de administración de la medicación; éstos tuvieron lugar en 136 pacientes. En cuanto a los fallos en los equipos, los más frecuentes fueron los fallos de los dispositivos de infusión, los cuales se describieron en 37 pacientes.

En el análisis multivariado, los FC que se asociaron significativamente con la aparición de los casos centinela fueron la carga de enfermería (representada por el número de pacientes de los cuales era responsable cada enfermera), el tiempo de riesgo (definido como tiempo que el paciente estuvo en UCI: estancia en UCI) y el SOFA (Sequential Organ Failure Assessment).

Además de los resultados mencionados, el *SEE study* no se limita exclusivamente a destacar la necesidad de mejora en aspectos concretos de la asistencia sanitaria (como la prescripción de medicación o el funcionamiento de los equipos), sino que exige un abordaje sistémico de la seguridad. Bajo esta premisa, se vuelve a hacer énfasis en que la comunicación eficaz entre los profesionales es un punto de partida

esencial para hacer frente a los riesgos que supone para el paciente la estancia en una UCI.

2.9.3 Selected Medical Errors in the Intensive Care Unit (IATROREF study)

Más adelante, en 2010 Garrouste-Orgeas et al⁴² publicaron un estudio observacional de cohortes, de ámbito europeo, prospectivo y multicéntrico (70 UCI). En este estudio fueron incluidos 1369 pacientes con el objetivo de evaluar la incidencia de errores médicos en UCI y su relación con la mortalidad.

Mediante el método Delphi se seleccionaron 14 errores médicos como indicadores. En los resultados destacaron que el 26.8% de pacientes presentaron al menos 1 error médico, y de éstos el 15.4% fueron EA. Entre los pacientes que sufrieron EA, el 31% requirieron procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos adicionales. Los EA más frecuentes volvieron a estar relacionados con la administración de medicación, pero también con la VM. Fue destacable el hecho de que la presencia de dos o más EA se asoció a un incremento significativo de la mortalidad.

Con estos datos los autores concluyeron que, dado que las UCI son espacios de alta complejidad y por ello potencialmente inseguras, es necesario desarrollar una cultura de seguridad, una formación dirigida y programas de prevención para evitar que se produzcan EA.

Tras estos resultados, el mismo grupo diseñó 2 años después otro estudio prospectivo y multicéntrico con el objetivo de evaluar el impacto de los programas de prevención en la incidencia de EA específicos: EA relacionados con la administración de insulina, con la prescripción y administración de anticoagulantes, y con la retirada accidental de tubo endotraqueal y catéteres⁴³. Cada programa constaba de 3 componentes: una presentación de diapositivas para todos los profesionales de la UCI, una tarjeta de bolsillo que mostraba recomendaciones sobre la prevención de cada EA, y sesiones formativas de mejora de la calidad. Este estudio mostró un descenso significativo en los EA relacionados con la administración de insulina, la autoextubación y la retirada accidental de catéteres. Sin embargo, no mostró impacto en aquellos relativos a la administración de anticoagulantes. Los autores justificaron esta última circunstancia por: 1) el efecto Hawthorne, ya que previamente a la implementación de los

programas de seguridad ya se había objetivado un descenso significativo de los errores relacionados con la anticoagulación; 2) porque la coexistencia de patologías y comorbilidades de los pacientes dificulta la aplicación de las guías de anticoagulación según la literatura evaluada⁴⁴.

Paradójicamente, un estudio publicado por el mismo grupo en 2015 mostró un efecto limitado de la cultura de seguridad (evaluada mediante el *Safety Attitude Questionnaire-ICU model (SAQ-ICU)*) en la aparición de EA⁴⁵. Los autores atribuyeron este hecho a que los profesionales habían sido previamente formados en programas de seguridad, lo que podría infraestimar el impacto de la cultura de seguridad sobre los EA.

2.10 Aspectos especiales de la seguridad en UCI

Los errores médicos son dependientes del factor humano y el entorno en que se desarrolla la actividad asistencial. En la intersección entre ambos se encuentran los factores que convierten a la mayoría de EA en prevenibles⁴⁶. Sin embargo, debe subrayarse que los EA también pueden producirse como resultado de complicaciones no directamente relacionadas con los errores médicos. En ocasiones entra en juego, especialmente en la UCI, los tipos de tratamientos que se realizan. Por ejemplo, un paciente intubado y conectado a la VM, que no presentó ningún tipo de complicación en la intubación y que mejora hasta el punto de ser extubado, puede desarrollar estridor laríngeo y requerir una reintubación urgente. Si el profesional ha evaluado correctamente todas las variables relacionadas con los criterios de extubación, en esta circunstancia no ha mediado error y, sin embargo, el paciente ha desarrollado un EA como consecuencia del tipo de asistencia sanitaria.

La UCI, por tanto, se caracteriza por una serie de factores que la hacen distinta al resto de áreas del hospital, y que están relacionados con la complejidad de su entorno y la forma de trabajar.

2.10.1 La complejidad ambiental

Ésta hace referencia al grado en que los componentes de un sistema son especializados e interdependientes¹⁸. Es conocido que en este tipo de sistemas se

producen más errores⁵. Son varios los factores que convierten la UCI en un ambiente de elevada complejidad:

1. La gravedad del paciente. Ésta está influenciada por distintos factores como son la patología aguda y comorbilidades previas del paciente, su escasa reserva funcional y la edad avanzada, los cuales condicionan que el paciente crítico sea sometido a una serie de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que propicien la aparición de EA⁴⁷.
2. Las terapias de soporte vital, como por ejemplo, la VM o las técnicas continuas de reemplazo renal (TCRR), son elementos cuyo manejo resulta complejo dado que requieren un gran número de conocimientos teóricos y habilidades técnicas por parte de los profesionales.
3. La elevada carga asistencial, tanto por el número de pacientes evaluados y procedimientos realizados por unidad de tiempo como por la aparición de urgencias inesperadas.
4. La fatiga de los profesionales, tanto física como psicológica.
5. La disponibilidad de los equipos y dispositivos, así como el trabajo administrativo.
6. Las condiciones físicas del entorno como la contaminación acústica, e incluso el espacio relativamente insuficiente en aquellas situaciones que requieren la presencia de múltiples especialistas y dispositivos simultáneamente.
7. La dificultad para la comunicación paciente-médico, tanto por estar el paciente conectado a la VM como por las diferencias de idioma.
8. La organización de la UCI. En cuanto a la organización laboral, Garrouste-Orgeas et al⁴⁵ recomiendan la planificación cuidadosa de la dotación de personal, establecer programas de formación continua y fomentar programas de seguridad.
9. En este ámbito tan complejo resulta imprescindible una colaboración estrecha y coordinada entre los distintos profesionales. La comunicación entre ellos juega un papel esencial. Ésta debe ser fluida, motivo por el cual la información que se transmite debe ser precisa, estructurada e ir dirigida a la persona apropiada⁴⁸.

2.10.2 Trabajo en equipo y comunicación. Herramientas.

El trabajo en equipo hace referencia al modo en que los miembros de un equipo colaboran para obtener un resultado⁴⁹. Se ha demostrado que un trabajo en equipo deficiente propicia la aparición de IRSP en las UCI⁵⁰. Esto ha motivado interés en describir los componentes del trabajo en equipo que influyen en el pronóstico de los pacientes críticos^{1,51}.

De este modo, Richardson et al⁵² describieron 4 pilares fundamentales: 1) fomentar el desarrollo de un ambiente laboral con las condiciones y recursos óptimos para facilitar a los profesionales la realización de sus tareas; 2) la creación de grupos de trabajo estables, evitando el recambio frecuente de profesionales, destacando la figura de un líder con experiencia que fomente una relación cordial y de respeto entre éstos; 3) el desarrollo de un clima de seguridad participativa, donde todos los miembros del equipo contribuyan a la toma de decisiones, indistintamente del cargo que ostenten; 4) promover la autocrítica y evaluar las estrategias establecidas para la consecución de los objetivos previstos.

En esta línea, Reader et al⁵³ definieron el trabajo en equipo basándose en 4 puntos clave: comunicación, liderazgo, coordinación y toma de decisiones. La comunicación hace referencia a la transferencia de información, ideas y opiniones entre los miembros del equipo. El personal sanitario no debe ser sólo un conjunto de profesionales que actúen de forma interdependiente, sino que deben hacerlo de forma cohesionada. Además, la comunicación resulta fundamental en el entrenamiento y supervisión que se establece en todo el proceso de aprendizaje individual y organizativo. El grupo de Pronovost identificó los fallos en la comunicación dentro del equipo como uno de los factores que disminuye la seguridad clínica⁵⁴. Otros estudios han descrito que un adecuado desempeño grupal puede disminuir la tasa de mortalidad⁵⁵.

El liderazgo se refiere a la orientación de un equipo e implica definir metas, establecer expectativas, organizar los recursos y coordinar las actividades del equipo⁵⁶. Esto resulta especialmente importante tanto en la definición del plan estratégico como en la organización de procesos clave del equipo⁵⁷.

La coordinación del equipo se refiere a la realización de las tareas sincrónicamente. Una coordinación adecuada se ha asociado a una disminución de los errores⁵⁸.

Por su parte, la toma de decisiones en equipo debe integrar información y percepciones de los miembros⁵⁹. En la UCI, la toma de decisiones colaborativa se ha relacionado también con una disminución de la mortalidad y con una mayor satisfacción laboral⁶⁰, así como con la mejora también en los cuidados al final de la vida⁶¹.

Dada la relevancia y el impacto que representa el trabajo en equipo, es necesaria la aplicación de herramientas que incidan en los aspectos básicos del mismo. En los últimos años se han incorporado algunas de ellas⁶², por ejemplo: los listados de verificación (*checklist*), los objetivos diarios (*daily goal*), las sesiones informativas (*briefing/debriefing*), las reuniones de equipo (*team huddles*), el traspaso de información (*handoff*) y los STEP (S-Status; T-Team members; E-Environment- ; P-Progress).

2.10.2.1 Listados de verificación

Conceptualmente, los listados de verificación son herramientas que permiten identificar si se han llevado a cabo determinados procedimientos estandarizados y/o se dispone de los equipos/recursos necesarios para llevar a cabo una actividad de forma segura. También contribuyen a la mejora de la comunicación transformando decisiones diagnósticas o terapéuticas complejas en tareas dicotómicas más simples. Paralelamente, sirven para monitorizar el desempeño de cada actividad, actuando como una herramienta de medición de la calidad asistencial⁶³. Se tratan en detalle en el punto 2.14.

2.10.2.2 Objetivos diarios (daily goal)

En relación a la atención del paciente se establecen unas metas diarias a alcanzar y, mediante la ayuda de un formulario, éstas se comparten y consensuan entre los profesionales responsables de la asistencia de cada paciente, de modo que se establece un plan de comunicación entre los miembros del equipo y un plan de cuidado para el paciente. A través del uso de esta herramienta, Pronovost et al⁶⁴

describieron una mejora de la comunicación entre el equipo y una disminución significativa de la estancia media.

2.10.2.3 Briefing/De briefing

Las sesiones de *briefing* son reuniones cortas del equipo en las cuales se asignan los roles, se establecen expectativas y se intenta anticipar problemas. Puede orientarse a la identificación de situaciones de riesgo o EA. Chico et al⁶⁵ midieron el impacto del *briefing* antes y después de su implementación en una UCI especializada en la atención a pacientes politraumatizados, objetivando una mejora en la cultura de seguridad.

En las sesiones de *debriefing* se intercambia información tras la actuación del equipo para valorar la efectividad del mismo y revisar las acciones.

2.10.2.4 Team huddles

Las reuniones de equipo (*team huddles*), son reuniones cortas *ad hoc* que tienen como objetivo evaluar las acciones planificadas para lograr un objetivo con la posibilidad de adaptarlas de forma dinámica según la necesidad en cada momento. Estas reuniones fomentan la interacción y el diálogo entre los miembros del grupo, impulsando de este modo el aprendizaje colectivo⁶⁶.

2.10.2.5 Traspaso de información (Handoff)

El traspaso de información (*handoff*), es un intercambio de información estructurada entre profesionales sanitarios, incluyendo una transferencia de responsabilidad y autoridad, permitiendo a los miembros del equipo ofrecer una atención segura y eficaz de forma continuada⁶⁷. La complejidad de la UCI requiere una implementación estandarizada del *handoff*⁶⁸ para mejorar la comunicación en este entorno⁶⁹.

2.10.2.6 STEP (S-Status; T-Team members; E-Environment- ; P-Progress)

El modelo STEP está constituido por a una serie de elementos que deben ser evaluados y monitorizados en la asistencia sanitaria⁶². En concreto, el estado del paciente (*status*) deber ser evaluado de forma continua para poder detectar cambios importantes de forma precoz; un ejemplo serían los sistemas de detección de pacientes fuera de la UCI con alto riesgo de parada cardíaca⁷⁰. Los miembros del equipo (*team members*) deben ser evaluados mutuamente (monitorización cruzada) con el objetivo de que los errores

y situaciones de riesgo sean descubiertas de forma rápida y fácil. Por otra parte, el entorno (*environment*) también juega un papel fundamental dado la complejidad ambiental habitual en las UCI. El progreso (*progress*) hace referencia a la adecuación de las actividades realizadas por el equipo para alcanzar los objetivos establecidos.

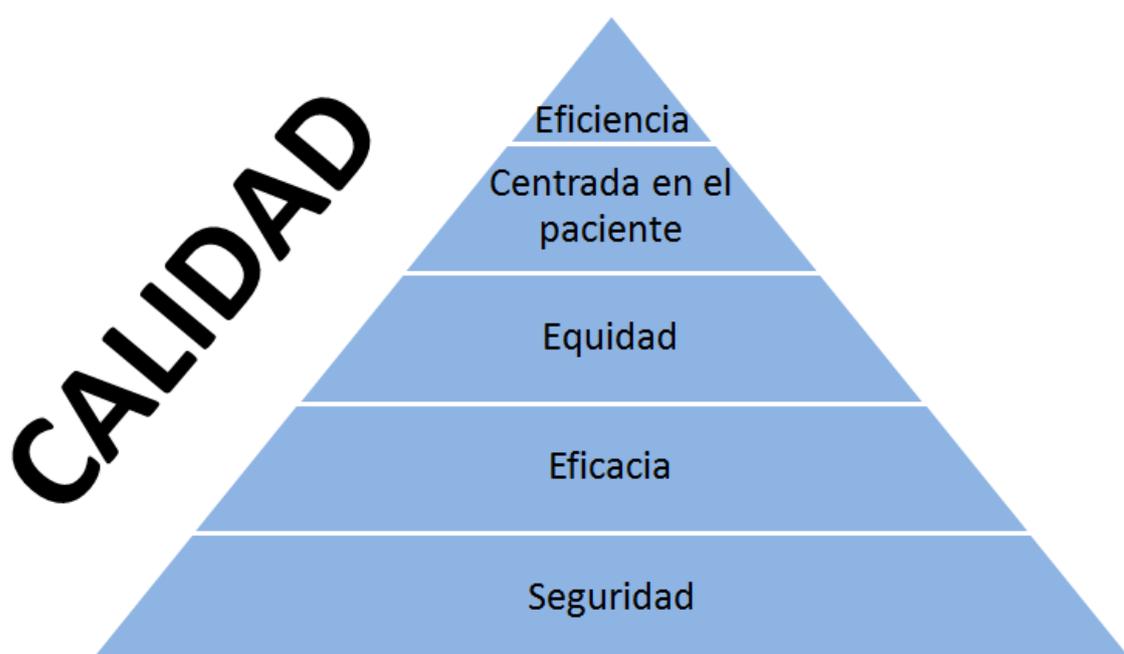
En conclusión, se dispone de distintas herramientas que facilitan la comunicación entre los miembros de un grupo, de las cuales deberían valerse los profesionales de las UCI para lograr mejorar el trabajo en equipo.

2.11 Medicina intensiva: relación entre calidad y seguridad clínica

La Medicina Intensiva constituye uno de los principales componentes del sistema sanitario moderno, donde asegurar la calidad asistencial se ha convertido en uno de los principales retos⁷¹. El objetivo de la Medicina Intensiva es ofrecer a los enfermos críticos una asistencia sanitaria ajustada a sus necesidades, de calidad y de la manera más segura posible.

La calidad asistencial ha ido paulatinamente situándose en el centro angular de la atención sanitaria, alcanzando en los últimos años un mayor protagonismo la seguridad del paciente como una de las dimensiones clave de la calidad⁷² (Figura 1).

Figura 1. Dimensiones de la calidad.



El IOM definió la calidad como el grado en que los servicios sanitarios aumentan la probabilidad de alcanzar los objetivos de salud deseados y son consistentes con el nivel de conocimiento más actualizado⁷³. Por este motivo no se puede desligar la calidad asistencial de la gestión del conocimiento. Un informe de dicho Instituto señala distintos ámbitos de mejora en torno a la calidad. El primero es la seguridad, seguido de la eficacia, la equidad, la centralización en el paciente y la eficiencia.

A nivel nacional, el Ministerio de Sanidad también ha reforzado el concepto de atención de calidad. En el año 2010 publicó El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS)⁷⁴. Éste promueve una atención sanitaria de excelencia centrada en los pacientes y sus necesidades, y apoya a los profesionales sanitarios en la adopción de buenas prácticas basadas en la evidencia científica.

De todas las estrategias del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud 2010, se señalan a continuación aquellos aspectos esenciales para alcanzar la excelencia clínica.

Por una parte, es imprescindible la formación de los profesionales. Desde el punto de vista clínico, resulta útil el uso de estándares de cuidado, como son las guías de práctica clínica, que permiten acercar la evidencia científica a la cabecera del paciente. Además, se debe impulsar el uso racional de nuevas tecnologías que permitan que la asistencia y la gestión mejoren. Paralelamente, y más importante aún, resulta la necesidad que ambas sean evaluadas continuamente.

Por otra parte, todos los centros sanitarios, especialmente aquellos docentes y de referencia nacional, deben proporcionar una asistencia de calidad a toda la población, independientemente de su situación geográfica. Para garantizarlo es necesario fortalecer los procesos de auditoría.

También, como parte de una asistencia de calidad, resulta prioritario proporcionar una asistencia segura. Para ello resulta fundamental fomentar una cultura de seguridad entre los profesionales, implantar sistemas de notificación de EA y fomentar la investigación y el trabajo conjunto con instituciones internacionales como la OMS y la Unión Europea.

En los últimos años los avances en investigación y en tecnología han inducido cambios significativos en el manejo del paciente crítico, por ejemplo en cuanto a los sistemas de monitorización hemodinámica⁷². Sin embargo, dichos avances han añadido aún más complejidad a las UCI, favoreciendo de este modo la aparición de IRSP. La Medicina Intensiva, por tanto, ha ido ganando en efectividad pero por el contrario las UCI se han ido convirtiendo en unidades potencialmente inseguras. En este sentido, lo más importante es priorizar la seguridad por encima del resto de dimensiones que constituyen la calidad⁷² para cumplir así con el aforismo hipocrático *primum non nocere*.

2.12 Medir la calidad en Medicina Intensiva: concepto de indicador

2.12.1 Concepto de indicador

Medir la calidad supone todo un reto. Clásicamente, su medición toma como referencia los tres ámbitos propuestos por Donabedian: la estructura, los proceso y los resultados^{75,76}. La estructura hace referencia a las características del entorno en que ocurre la atención sanitaria. Incluye los recursos materiales (por ejemplo: instalaciones, equipos, recursos económicos), los recursos humanos (por ejemplo: número y cualificación del personal), y la estructura de la organización (por ejemplo: organización de los equipos, la presencia de protocolos clínicos). El proceso, por su parte, es el modo en que se desarrolla la práctica asistencial en concordancia con los recursos disponibles. Finalmente, los resultados representan el desenlace de la actividad asistencial, que puede ser medida desde diferentes perspectivas.

Los resultados pueden ser clasificados como duros (*hard outcomes*) o blandos (*soft outcomes*). Los primeros, por ejemplo la mortalidad, son más fácilmente cuantificables, y, por tanto, más fáciles de medir. Los segundos, por ejemplo la satisfacción del paciente o su reinserción social, no están tan claramente definidos y tienen un carácter más cualitativo, y por eso su medición es más compleja⁷⁵. En este sentido, Hashem et al⁷⁷ realizaron recientemente un estudio con el objetivo de evaluar la calidad de vida de los pacientes que sobrevivieron a la estancia en la UCI. En este estudio se describieron las secuelas físicas (debilidad, insomnio), mentales (ansiedad,

depresión) y sociales (cambios en las relaciones personales) que presentaron estos pacientes.

De la necesidad medir de la calidad objetivamente surgió el concepto de indicador. Los indicadores son, por tanto, instrumentos de medida que reflejan la presencia de un fenómeno o suceso y su intensidad, y representan la unidad básica de un sistema de control⁷⁸. Los indicadores llevan implícito unas características definitorias: fiabilidad, objetividad, aceptabilidad, relevancia y fundamentación en la evidencia científica⁷⁹. Del mismo modo los indicadores pueden ser, en función del ámbito de evaluación, de estructura, proceso y resultado. Su utilidad se fundamenta en la identificación de situaciones de mejora, o bien desviaciones de la práctica estandarizada. Actúan como señales de alarma, pero no deben ser considerados un fin en sí mismos.

El diseño de un indicador consta de varias fases. Inicialmente se debe definir el ámbito asistencial que se va a evaluar, e identificar sus aspectos más relevantes. Posteriormente, se debe diseñar el indicador y establecer un estándar. El siguiente paso es estimar el nivel de cumplimiento del indicador. Finalmente, se debe comparar con los estándares previamente establecidos e interpretar los resultados obtenidos.

2.12.2 Indicadores de calidad en Medicina Intensiva

A nivel nacional, la SEMICYUC elaboró en el año 2005 un documento con los indicadores de calidad del paciente crítico. Posteriormente, se realizaron revisiones sucesivas del mismo, publicándose una actualización en 2011⁷⁸ y la más reciente en 2017⁸⁰. En esta última se muestran 140 indicadores, de los cuales 25 fueron considerados los más relevantes, independientemente de la complejidad de cada hospital y de la patología atendida.

En cuanto al uso de los indicadores, se recomienda iniciar la monitorización de un número reducido de los mismos, considerando que la evaluación de resultados debe ser periódica. Su evolución en el tiempo permitirá objetivar la efectividad de las acciones de mejora realizadas.

Es destacable que las UCI evalúan habitualmente indicadores de resultado como son la mortalidad, la tasa de NAV o de BRC. En cuanto a éstos últimos, las UCI se valen del registro ENVIN (Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial), que fue desarrollado por el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas en el año 1994, con

el objetivo de registrar las infecciones relacionadas con el uso de dispositivos desarrollados durante la estancia de los pacientes en UCI. Sin embargo, en cuanto a los indicadores de proceso, por ejemplo la medición de la presión *plateau* en los pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) o la prevención de la sobrededación, su evaluación resulta más compleja⁸¹.

A nivel internacional, tanto la European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) como la Society of Critical Care Medicine (SCCM) consideran que los indicadores tienen una importancia capital en la evaluación de la calidad asistencial. El Grupo de Trabajo de Seguridad y Calidad de la ESICM propuso como objetivo identificar un conjunto de indicadores que pudieran ser utilizados para medir la calidad de la atención prestada en cualquier UCI para impulsar futuras mejoras. Este grupo de trabajo publicó un estudio en el cual un grupo de 18 expertos en seguridad de 9 países seleccionaron un conjunto de 111 indicadores⁸¹. Posteriormente, mediante el método Delphi, se seleccionaron 9 indicadores finales (Tabla 4). Curiosamente, fue más fácil el acuerdo entre los profesionales en aquellos indicadores de estructura y resultado que en los de proceso. Este hecho pudo reflejar, por un lado, la dificultad para definir y medir el proceso, y por otro, la heterogeneidad de los sistemas sanitarios representada por los expertos.

Tabla 4. Indicadores elaborados por el Grupo de Trabajo de Seguridad y Calidad de la ESICM.

Cumplimiento de la UCI de los requisitos nacionales para la asistencia en cuidados intensivos.
Disponibilidad 24 horas de un intensivista consultor.
Sistema de notificación de EA.
Presencia de rondas clínicas multidisciplinares de enfermería.
Procedimiento estandarizado para el alta de pacientes.
Reporte y análisis de la razón estandarizada de mortalidad.
Tasa de reingreso en UCI dentro en las primeras 48 horas tras el alta.
Tasa de BRC.
Tasa de autoextubaciones.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; **EA:** Evento Adverso; **BRC:** bacteriemia relacionada con cáteter.

Por su parte, la SCCM ha establecido una guía práctica relacionada con el desarrollo, implementación, evaluación y mantenimiento de un programa interdisciplinario de calidad en Medicina Intensiva. La medición de la calidad a través de indicadores es uno de los principales núcleos del programa⁷⁹. Dicho programa propone un total de 33 indicadores. Es destacable que 24 de ellos son indicadores de proceso. Si los comparamos con los indicadores de la SEMICYUC, es notable que 13 indicadores de la SCCM coincidan con 13 de los 25 indicadores que la SEMICYUC considera como sus más relevantes.

2.12.3 Cultura de seguridad

A pesar de la utilidad mostrada por los indicadores para medir la calidad desde las tres perspectivas descritas por Donabedian, Pronovost et al⁸² ahondaron en la necesidad de evaluar la calidad de un modo aún más completo, decidiendo asociar un cuarto componente: cultura de seguridad. Este término hace referencia al contexto en que se realiza la atención sanitaria, aspecto que también se ha asociado al pronóstico de los pacientes⁸². Una cultura de seguridad desarrollada construye un entorno que facilita la disminución de los errores. Ésta viene determinada, por tanto, por los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de los individuos y el grupo que desempeñan su actividad en un determinado centro sanitario^{82,83}.

La importancia de la cultura de la seguridad ha sido puesta de relieve en el marco de los países de la Unión Europea por medio de la Declaración de Luxemburgo aprobada en el año 2005⁸⁴. En ella se reconoce que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental y que la mejora continua de la calidad asistencial es un objetivo clave, tanto para la seguridad de los pacientes como para la gestión eficiente de los sistemas de salud, instando a las autoridades nacionales de los diferentes países a crear una cultura centrada en el aprendizaje a partir de incidentes y EA en contraposición al enfoque punitivo. Esta forma de cultura tiene, además, una vocación social de manera que lleva implícita la siguiente idea: en la tarea de promover la seguridad del paciente se deben involucrar, además de los profesionales sanitarios y la administración sanitaria, las organizaciones de pacientes y de consumidores, sociedades científicas, incluso los medios de comunicación.

Conseguir cambiar una cultura de ocultación de los errores, o de escasa reacción frente a los IRSP, a una cultura en la que los errores no sean considerados fallos personales, sino consecuencia de la interacción de múltiples factores (y, por tanto, de otras tantas oportunidades para mejorar el sistema y evitar el daño), es el primer paso para mejorar la seguridad del paciente. Una cultura de la seguridad constructiva y dinámica debe reunir varias características: compromiso de los profesionales para discutir y aprender de los errores; fomentar y practicar el trabajo en equipo; usar sistemas de notificación y análisis de EA; reconocer y elogiar el esfuerzo desplegado por el grupo para lograr el fortalecimiento de un clima de trabajo seguro⁸³.

La medición de la cultura de seguridad se puede hacer a través de distintas herramientas. Las más conocidas son: el SAQ, la Patient Safety Culture in Healthcare Organisations, la Hospital Survey on Patient Safety Culture, la Safety Climate Survey y el Manchester Patient Safety Assessment Framework⁸⁵. Entre éstas la más utilizada es el SAQ⁸⁶. Es un cuestionario corto, fácil de completar, reproducible en el tiempo y más adaptable a distintos contextos clínicos^{45,85}. El SAQ es una adaptación al entorno sanitario de un cuestionario ampliamente utilizado en la aviación comercial, el *Flight Management Attitudes Questionnaire* (FMAQ), el cual nació tras poner de manifiesto que aspectos como la comunicación, el liderazgo y el trabajo en equipo jugaban un papel decisivo en los accidentes aéreos. El SAQ se estructura en forma de cuestionario (60 ítems) clasificadas en 6 grupos: clima de trabajo en equipo, el clima de seguridad, la percepción de la gestión laboral, la satisfacción laboral, las condiciones laborales y el reconocimiento del estrés. Cada uno de los 60 ítems se responde usando una escala de Likert de cinco puntos (de menor a mayor acuerdo con cada pregunta planteada).

Recientemente se ha descrito una nueva herramienta de medición de la cultura de seguridad, el cuestionario SCORE (Safety, Communication, Operational Reliability, and Engagement). Este cuestionario está constituido por ítems de distintas herramientas que valoran la cultura de seguridad, como son el propio SAQ, el Job Demands-Resources Questionnaire, la Work-life Climate Scale y el Maslach Burnout Inventory. Sin embargo, aunque incluye más dimensiones (trabajo en equipo, etc.) el SCORE no ha sido utilizado para evaluar impacto de intervenciones seguras como el SAQ, salvo en el trabajo de Sexton et al⁸⁷. Este estudio mostró mediante dicho cuestionario una mejoría en aspectos como el clima de seguridad, el trabajo en equipo, el liderazgo, la

participación en la toma de decisiones y el agotamiento emocional tras la realización de rondas de seguridad con retroalimentación entre los profesionales.

2.13 Importancia de los errores de omisión en la calidad asistencial. Traslación del conocimiento y utilidad de los protocolos y guías de práctica clínica

Los errores de omisión se asocian a un aumento de la morbi-mortalidad, y suelen corresponder con incidentes evitables¹⁵.

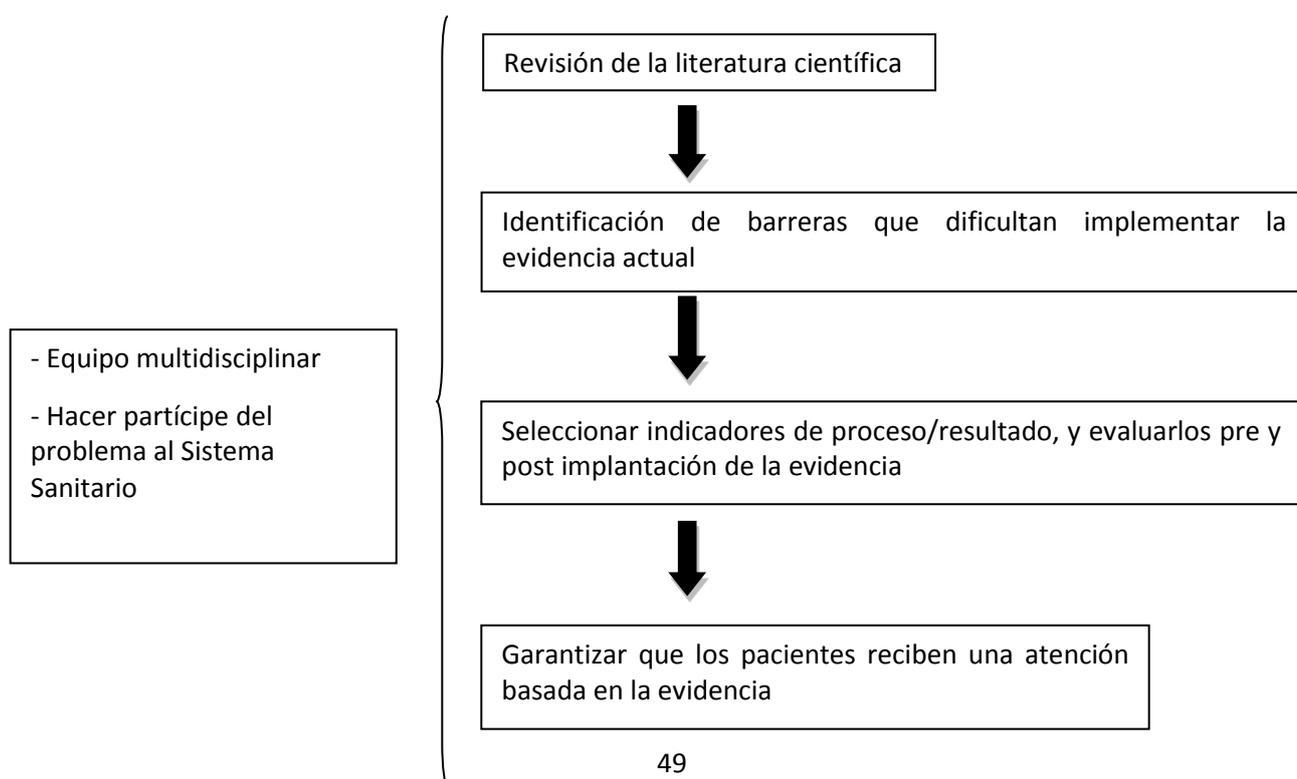
A pesar de la evidencia científica disponible, existe una gran diferencia entre los resultados de la investigación y la aplicación de los mismos en la práctica clínica⁶. Esto afecta a la población general, de los que se sabe que aproximadamente sólo la mitad recibió la atención recomendada cuando consultaron en centros sanitarios⁸⁸. Pero también a los pacientes críticos, de quienes se ha descrito que en el transcurso de una sepsis medidas recomendadas, como la extracción de hemocultivos, la administración de antibióticos y el aporte precoz de fluidoterapia, sólo se realizó en torno al 40% de las ocasiones que hubiera sido necesario⁸⁹. En la misma línea, un estudio de pacientes con lesión pulmonar aguda describió que hasta el 54% de los pacientes fueron ventilados con >6.5 ml/kg de volumen corriente⁹⁰. Esta diferencia entre el tratamiento óptimo recomendado y la práctica clínica afecta claramente a la seguridad y calidad en la atención sanitaria. La traslación del conocimiento se ha propuesto como un paso más en la investigación. El objetivo de la Investigación traslacional es definir las herramientas para asegurar esa traslación (Figura 2).

Figura 2. Traslación de la evidencia científica a pie de cama.



Needham et al⁹¹ proponen la consideración de modelos de translación del conocimiento, estructurados en varias fases. La primera consiste en revisar la evidencia científica de aquellas intervenciones que han demostrado una mejora en el pronóstico de los pacientes. La segunda en identificar las barreras que en el entorno dificultan la implementación de dichas medidas. En este punto resulta de ayuda observar cómo implementan los profesionales dichas medidas y pensar en aquellos defectos que pueden dificultar cada paso en este proceso. La tercera fase consiste en definir cómo se va a medir el impacto de las intervenciones en la atención y la evolución de paciente crítico. Estos autores hacen referencia a dos tipos de indicadores: de proceso y de resultado. Los autores señalan que los indicadores considerados deben ser clínicamente relevantes, reproducibles y factibles para llevar a cabo en la práctica diaria, y deben considerarse como medida de la situación basal antes de iniciar el proceso de translación del conocimiento. De acuerdo a la metodología propuesta por los autores, es recomendable la realización de una prueba piloto y proporcionar a los profesionales una retroalimentación de los resultados. Finalmente, la cuarta fase consiste en asegurarse que los pacientes reciben los cuidados basados en la evidencia. En este punto los autores inciden en la formación a los profesionales, en la adecuada ejecución de las intervenciones propuestas así como en la evaluación de su impacto en los pacientes (Figura 3).

Figura 3. Proceso de aplicación de la evidencia científica en la práctica clínica diaria.



Por otro lado, es bien conocido que la heterogeneidad en la práctica clínica es insegura, empeora el pronóstico e incrementa el gasto sanitario⁹². Las guías de práctica clínica son la metodología más extendida en las últimas décadas para evitar los errores de omisión. Éstas han mostrado impacto en distintos ámbitos de la Medicina Intensiva, por ejemplo, en el descenso del número de días de VM y de la estancia media⁹³; en el inicio de la antibioterapia empírica adecuada en pacientes con NAV así como la disminución de los días de tratamiento antibiótico⁹⁴, o en el descenso en el gasto en antibióticos y en la mortalidad en pacientes con infección nosocomial⁹⁵. Respecto a este tipo de guías deben tenerse en cuenta aquellas circunstancias que pueden dificultar la adherencia a las mismas, la cual es un factor clave para garantizar su utilidad. Algunos factores asociados a una menor adherencia son⁶: 1) la falta de conocimiento de las mismas; 2) la desconfianza sobre su utilidad; 3) la inercia por mantener los mismos hábitos de trabajo; y 4) la falta de tiempo y recursos.

Cabe destacar, también, que las guías deben adaptarse a los entornos concretos. En este punto juegan un papel fundamental los protocolos. Algunos estudios han mostrado que el uso de protocolos constituye un método para cumplir con el tratamiento más adecuado^{96,97}, mejorando el pronóstico^{98,99}. Sin embargo, también han sido criticados. Por ejemplo, Sevransky et al¹⁰⁰ publicaron un estudio multicéntrico observacional que evaluó el impacto de los protocolos clínicos en 59 UCI de Estados Unidos, en el que se describió que el uso de un mayor número de los mismos no afectaba a la mortalidad hospitalaria ni en UCI, ni tampoco en otras variables como la estancia media, el uso de la VM o de vasopresores. Los autores justificaron estos resultados argumentando, por un lado, que la adherencia a los protocolos (por ejemplo de retirada de la VM y la ventilación protectora en pacientes con SDRA) fue sólo del 50% aproximadamente. Por otro lado, consideraron que otros factores como la formación clínica, la comunicación y los cambios en la cultura de la UCI podrían jugar un papel relevante, ya que todos estos factores pueden influenciar en la implementación de los protocolos, y, por tanto, en su impacto. Esto muestra una vez más la importancia de la cultura de seguridad propuesta por Pronovost⁸³.

2.14 Listados de verificación y seguridad

Los LV se idearon inicialmente como un complemento de seguridad en ambientes complejos, como la industria aeroespacial y militar, donde cada paso es esencial para la finalización exitosa de una tarea compleja. En el entorno sanitario, el ámbito quirúrgico es uno de los medios en que los LV han mostrado mejores resultados¹⁰¹. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente creó la iniciativa *La cirugía segura salva vidas* como parte de los esfuerzos de la OMS por reducir en todo el mundo el número de muertes relacionadas con el acto quirúrgico. Esta iniciativa contaba con un LV de seguridad quirúrgica. El impacto de su aplicación fue analizado posteriormente por Haynes et al en un estudio multicéntrico¹⁰². Estos autores demostraron un descenso en la mortalidad, además de un descenso de la tasa de infección de herida quirúrgica y de la reintervención no planificada, datos que sugerían que el programa ideado por la OMS era útil para mejorar la seguridad de los pacientes quirúrgicos. Sin embargo, Urbach et al¹⁰³ no lograron demostrar los mismos resultados. No obstante, los propios autores justificaron que en su estudio no se evaluó la adherencia a los LV y que, además, previamente no hubo una formación en cuanto a la utilización de los mismos¹⁰³.

En el entorno de la Medicina Intensiva, Ursprung et al¹⁰⁴ realizaron un estudio piloto para evaluar la utilidad y factibilidad de las auditorías de seguridad en tiempo real en una UCI neonatal. Éste se focalizó en evitar los errores asociados con demoras en la atención, fallos de los equipos, pruebas diagnósticas, de transferencia de información y el incumplimiento normativo del hospital. Las auditorías de seguridad se realizaron utilizando el LV tres veces por semana durante el período de estudio de 5 semanas. Una parte del LV se utilizó junto al equipo de trabajo a pie de cama, y el resto de variables fueron verificadas posteriormente por la enfermera de investigación en la historia clínica del paciente. En cuanto a la factibilidad, las auditorías se pudieron llevar a cabo todos los días previstos. Se detectaron un total de 338 errores, aunque parte de ellos fueron revelados por el personal clínico (sin llegar a ser evidenciados mediante las auditorías). El 75% de las variables del LV detectaron al menos 1 error. Los más frecuentes fueron la ausencia o colocación incorrecta de la banda identificadora del paciente, la medicación no etiquetada en la cabecera del paciente, la configuración

inapropiada de la alarma del pulsioxímetro y el retraso en la comunicación y transmisión de la información que conllevó un retraso en un cuidado óptimo. Con este estudio se concluyó que las auditorías de seguridad en tiempo real ayudan a detectar con rapidez problemas de seguridad, promoviendo así un cambio en la práctica clínica diaria. Además, para facilitar la aceptación de esta herramienta por parte de del personal, fue imprescindible el fomento de un ambiente no punitivo y de una cultura de seguridad del paciente.

Pronovost et al³² realizaron un estudio para evaluar la tasa de BRC tras la implantación de un LV que incluía 5 medidas: el lavado de manos, el uso de métodos de barrera durante la inserción de CVC, la limpieza de la piel con clorhexidina, evitar el acceso femoral y la retirada de catéteres innecesarios. Se trata de un estudio de cohortes, prospectivo, multicéntrico (103 UCI que atendían pacientes médicos, traumáticos, neurocríticos, coronarios y pediátricos). Es destacable que además de este listado también se implantaron de forma sucesiva un programa para mejorar la comunicación y la cultura de seguridad, y una intervención para disminuir la tasa de NAV. Se evaluó la tasa de BRC antes, durante y después de la implantación de estas medidas, y se objetivó un descenso significativo de la tasa de BRC. Esta disminución se mantuvo los 18 meses de seguimiento. Los autores concluyeron que mediante esta intervención se podían disminuir la morbilidad y el gasto sanitario derivados de la BRC. Sin embargo, también destacaron que para poder llevar a cabo este tipo de proyectos son necesarios recursos tanto de infraestructura, como económicos y humanos.

Por otra parte, Dubose et al¹⁰⁵ estudiaron en una UCI de pacientes traumáticos la utilidad de un LV durante las rondas de calidad diarias (sin retroalimentación entre el profesional que vehiculiza la verificación y el clínico) para mejorar la adherencia a 16 medidas preventivas en relación a 4 áreas: la NAV, la BRC, el control de la glicemia y la sedación. El LV fue diseñado por un equipo formado por intensivistas, cirujanos, personal de enfermería y un bioestadístico, y fue vehiculizado por un *fellow*. Se trata de un estudio prospectivo llevado a cabo antes y después de la implantación LV. Se evaluó la adherencia a dichas medidas durante un mes previo al uso del LV y durante los 3 meses siguientes a la introducción del mismo. Se objetivó una mejora en el proceso de cuidado manifestado por un aumento de la adherencia a medidas como la

elevación del cabezal y la interrupción diaria de la sedación, además de producirse un descenso de los días de CVC y del número de pacientes en VM prolongada más de 72 horas, así como una mejor evaluación diaria del *weaning*. En una segunda fase del estudio se analizó el impacto de los LV durante un año, y se objetivó una disminución de la tasa de NAV, sobre todo si se cumplían las 4 medidas preventivas para evitar la NAV¹⁰⁶. Los mismos autores siguiendo la misma metodología durante un periodo de dos años (tercera fase del estudio) objetivaron una adherencia a las medidas similar a las fases previas, aumentando de forma significativa en el caso de la elevación del cabezal¹⁰⁷. Además, objetivaron una disminución significativa de la incidencia de BRC, y una tendencia a la disminución de la incidencia de NAV. Con este estudio los autores mostraron una adherencia a las medidas sostenible en el tiempo, con un impacto clínico significativo. También destacaron el cambio cultural que supuso en los profesionales de la UCI la implantación del LV.

Por otra parte, Weiss et al¹⁰⁸ introdujeron una variación relevante en la utilización de los LV: la vehiculización a través de un conductor del LV (CLV). Su impacto en el pronóstico del paciente crítico fue evaluado mediante un estudio de cohortes, realizado en una UCI con pacientes médicos y 2 equipos independientes. A un equipo se le asignó el CLV, que promovía la evaluación de 6 parámetros de un LV diario. En este estudio el CLV fue un médico en formación, a diferencia del estudio de Dubose¹⁰⁵ en que el LV lo vehiculizaba un *fellow*. El otro equipo (grupo control) utilizaba el mismo LV pero de forma autoaplicable sin la figura del CLV. Se describió que los pacientes del grupo de estudio que vehiculizaba el LV con CLV tuvieron menos días de VM, menos días de antibioterapia empírica y menos días de CVC. Además, respecto el grupo control, también tuvieron una menor mortalidad en UCI y hospitalaria, así como menos tiempo de estancia en UCI respecto la esperada por su nivel de gravedad. Por el contrario, en el grupo control (LV autoaplicable) no disminuyó la mortalidad ni la estancia en UCI comparado con los pacientes preintervención. Esto puso de manifiesto la importancia del CLV, el cual promueve un cambio en los hábitos de trabajo de los profesionales, lo que implica un cambio en la cultura de seguridad, fundamental para las estrategias de mejora de la seguridad basadas en LV.

Recientemente Cavalcanti et al¹⁰⁹ en un estudio randomizado multicéntrico evaluaron el impacto de LV vehiculizados también por un CLV en el proceso de cuidado del paciente crítico y en su pronóstico (la retroalimentación con el clínico no era inmediata). El grupo de intervención presentó mejoras significativas en el uso de volúmenes corrientes bajos (≤ 8 ml/kg de peso ideal), en evitar la sobredosificación, en el menor uso de CVC y catéteres urinarios, en la percepción del trabajo en equipo, y del clima seguridad. Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre el grupo de intervención y el grupo control en cuanto a la mortalidad en la UCI, las complicaciones infecciosas (NAV, BRC o infección urinaria), los días libres de VM o la estancia en UCI y en el hospital.

La Tabla 5 resume los trabajos publicados en relación al impacto en la utilización de LV en el entorno del paciente crítico.

Tabla 5. Estudios principales de LV en UCI.

Autor	Ámbito	Tipo de LV	Diseño	Objetivos evaluados	Resultados
Ursprung 2005	UCI neonatal	LV autoaplicable	Pre-post	Factibilidad (F) Utilidad (U)	F: auditorías realizadas todos los días U: 388 errores detectados (identificación del paciente, medicación, retraso de comunicación)
Pronovost 2006	UCI polivalente	LV autoaplicable	Pre-post	Tasa de BRC	Descenso tasa BRC
Dubose 2008	UCI de trauma	Auditorías de seguridad	Pre-post	Adherencia a medidas profilácticas	Mayor cumplimiento elevación del cabezal y profilaxis UP y TVP Menos días de catéter y VM
Dubose 2010	UCI de trauma	Auditorías de seguridad	Pre-post	Tasa de NAV	Descenso tasa NAV
Dubose 2013	UCI quirúrgica	Auditorías de seguridad	Pre-post	Mortalidad Complicaciones	Aumento adherencia medidas preventivas No impacto en mortalidad Descenso NAV y BRC
Weiss 2011	UCI médica	Auditorías de seguridad. <i>Prompter</i>	Grupo control	Mortalidad Complicaciones	Menor mortalidad hospitalaria y en UCI Menor estancia en UCI Menos días de catéter y VM; menos antibioterapia empírica
Cavalcanti 2016	UCI (pediátrica, cardiaca, etc.)	Auditorías de seguridad <i>Prompter</i>	Pre-post	Mortalidad Complicaciones	Mejoría de indicadores de proceso No impacto en la mortalidad, estancia, NAV, BRC, ITU

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; **NAV:** neumonía asociada a la ventilación mecánica; **BRC:** bacteriemia relacionada con catéter; **UP:** úlcera péptica; **TVP:** trombosis venosa profunda; **ITU:** infección de tracto urinario; **LV:** listado de verificación.

2.15 Los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real (AASTRE)

Recientemente, los AASTRE se han mostrado como instrumentos útiles y factibles para modificar la práctica clínica diaria minimizando los errores¹¹⁰, especialmente en un entorno con elevada presión asistencial y en aquellos pacientes más graves¹¹¹.

3. JUSTIFICACIÓN

Los pacientes ingresados en las UCI se caracterizan por requerir un nivel de monitorización más estrecho respecto aquellos ingresados en otras áreas del hospital. Precisamente, la mayor complejidad del enfermo crítico aumenta la probabilidad de IRSP. Se sabe que la aparición de EA impacta significativamente en la morbi-mortalidad de los pacientes y en el gasto sanitario, por lo que la seguridad clínica constituye una prioridad en la atención médica.

Los errores en la atención sanitaria pueden ser de comisión u omisión. Los primeros son más visible y, por lo tanto, más fácilmente detectable. Sin embargo, los errores de omisión son más insidiosos y más difíciles de identificar. Se han descrito distintos métodos complementarios de detección de errores: las herramientas reactivas y las proactivas. Aunque el implemento de herramientas proactivas ha demostrado ser una estrategia prometedora para prevenir los EA, no han estado libres de críticas debido a la dudosa permanencia de su efecto en el tiempo y al aumento del consumo de recursos humanos y tiempo.

Los AASTRE constituyen un LV diseñado específicamente para el paciente crítico y basado en la literatura científica. Mediante su aplicación en tiempo real durante el trabajo clínico diario, los AASTRE se presentan como un instrumento capaz de minimizar los errores de comisión y omisión.

4. HIPÓTESIS

Los AASTRE permiten, mediante su aplicación en tiempo real a pie de cama, mejorar la adherencia a la evidencia científica. Tal como han demostrado estudios recientes, los AASTRE resultan útiles y su aplicación es factible en el entorno del paciente crítico¹¹⁰, sobre todo en aquellos pacientes más graves y en situaciones de elevada carga asistencial¹¹¹.

La hipótesis de este estudio fue que los AASTRE actúan como herramientas de translación del conocimiento disminuyendo los errores de omisión, logrando de este modo mejorar la calidad y seguridad asistencial en un entorno sanitario de elevada complejidad como son las Unidades de Cuidados Intensivos.

5. OBJETIVOS

Valorar el impacto de los AASTRE en los siguientes indicadores:

- De estructura:
 - Creación y/o actualización de protocolos clínicos.
 - Construcción de la cultura de seguridad.
- De proceso:
 - Medición de los cambios en la práctica clínica inducidos por AASTRE.
- De resultado:
 - Mortalidad.
 - Estancia media en UCI.
 - Tasa de BRC.
 - Tasa de NAV.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Diseño y ámbito del estudio

Estudio prospectivo, con un diseño pre-post intervención, multicéntrico, en el cual participaron dos UCI de 2 hospitales universitarios en el período de un año.

El hospital 1 (Hospital Universitario de Torrejón) dispone de 250 camas. Su Servicio de Medicina Intensiva (SMI) consta de 16 camas de críticos, dispone de Sistema de Información Clínica (SIC) y no está acreditado para la formación MIR (Médico Interno Residente). Este SMI, que no tiene unidad de semicríticos, asiste a pacientes médicos, quirúrgicos, traumáticos y coronarios.

El hospital 2 (Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII) dispone de 350 camas, y está acreditado para la formación MIR. Su SMI dispone también de SIC y consta de 14 camas de críticos y 16 de semicríticos; sólo los pacientes ingresados en la UCI se incluyeron en este estudio. La UCI asiste a pacientes médicos, quirúrgicos y traumáticos, pero no pacientes coronarios.

El periodo de intervención, en el que se aplicaron los AASTRE, comprendió desde el 1 de enero de 2013 al 31 de diciembre de 2013. Se comparó con el periodo pre-intervención, previo a la aplicación de los AASTRE, que comprende desde el 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2012.

6.1.1 Iniciativas de los hospitales participantes en el ámbito de la calidad y la seguridad clínica

Los dos SMI están organizados en torno a un plan estratégico bien definido, en el que el trabajo en equipo y la mejora continua de la calidad marcan especialmente el mapa de ruta.

Ambos hospitales llevan a cabo la notificación voluntaria de EA, participan en el registro ENVIN, y en los programas preventivos Neumonía Zero, Bacteriemia Zero y Resistencia Zero.

La Tabla 6 muestra las características de los dos centros y las iniciativas más relevantes implantadas en los mismos en relación con la seguridad del paciente.

Tabla 6. Características de los centros participantes e iniciativas relacionadas con la seguridad.

	Hospital Universitario de Torrejón	Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII
Número de camas	250	350
Servicio docente:		
- Formación de grado	Si	Si
- Formación MIR	No	Si
Número de camas del Servicio de Medicina Intensiva		
- Total	16	30
- Unidad incluida en el estudio	16	14
Sistema de Información Clínica	Si	Si
Protocolos para:		
- Sedación y Analgesia	No	Si
- <i>Weaning</i>	No	Si
- Nutrición Enteral	Si	Si
- Alarmas del monitor y de la VM	No	No
Registro de EA	No	No
Notificación voluntaria de EA	Si	Si
Participación de UCI en ENVIN (BZ, NZ, RZ)	Si	Si
Otros sistemas de LV (No AASTRE)	Prevención de NAV, BRC	Prevención de NAV, BRC, traslado intrahospitalario
Tipo de pacientes	Médico, quirúrgico, traumático, coronario	Médico, quirúrgico, traumático

MIR: Médico Interno Residente; **UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos; **VM:** ventilación mecánica; **EA:** evento adverso; **ENVIN:** Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial; **BZ:** Proyecto español de Bacteriemia Zero; **NZ:** Proyecto español de Neumonía Zero; **RZ:** Proyecto español de Resistencia Zero; **NAV:** neumonía asociada a la ventilación mecánica; **BRC:** bacteriemia relacionada con catéter; **AASTRE:** Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real; **LV:** listado de verificación.

6.1.2 Organización de las UCI

La atención al paciente crítico la realiza el equipo médico (médico adjunto especialista en Medicina Intensiva y MIR) y de enfermería en la ronda clínica diaria. El ratio previsto enfermera:paciente es 1:2 en UCI y 1:4 en semicríticos en el Hospital de Tarragona Joan XXIII, y 1:3 en la UCI del Hospital de Torrejón. La transmisión de la información entre profesionales se realiza fundamentalmente de forma verbal, en el pase de guardia a primera hora de la mañana, y tras la ronda clínica en la sesión en la que se presenta la situación clínica y se discuten el diagnóstico, el tratamiento y el plan de cuidados de todos los pacientes ingresados.

6.2 Definición del listado de medida seguras

Las medidas seguras (MS), cuyo objetivo es trasladar aquello que se ha mostrado beneficioso en la investigación a la práctica clínica, están basadas en la evidencia. La definición del listado de MS se realizó a través de un proceso de evaluación y consenso por expertos, y se describe a continuación.

6.2.1 Proceso de selección de MS

6.2.1.1 Diseño del listado inicial de MS

Inicialmente, el núcleo investigador, constituido por médicos especialistas en Medicina Intensiva (uno del Hospital Universitario de Torrejón y dos del Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII), un experto en seguridad y un farmacéutico hospitalario de este segundo centro, realizó una revisión de la literatura mediante la base de datos MEDLINE (desde 1990 hasta 2011; artículos en inglés y español). Se combinaron los siguientes términos de búsqueda: cuidados críticos, ventilación mecánica, monitorización hemodinámica, balance hídrico, insuficiencia renal aguda, sedación, analgesia, tratamiento, prevención, enfermedad tromboembólica, hemorragia gastrointestinal, hiperglicemia, transfusión, monitorización del estado nutricional, cuidados de enfermería e indicadores de calidad. Además, se revisaron las guías nacionales e internacionales, y documentos relacionados con las guías de buena práctica clínica y con los estándares de cuidados de enfermería.

Inicialmente, el equipo ordenó las medidas en 9 bloques: (1) VM, (2) Hemodinámica, (3) Función renal/TCRR, (4) Analgesia/Sedación, (5) Tratamiento, (6) Técnicas y pruebas diagnósticas, (7) Nutrición, (8) Cuidados de enfermería, y (9) Estructura.

El listado de medidas se estructuró de acuerdo a la propuesta descrita por Hales et al¹¹² para el diseño de los LV.

6.2.1.2 El método Delphi

Se consideró la participación de un grupo de expertos en los diferentes ámbitos de la Medicina Intensiva para la evaluación y la revisión de las medidas iniciales propuestas por el equipo investigador y para el consenso entre ellos. Esto se realizó mediante el método Delphi^{113,114,115,116,117,118,119}. Los expertos fueron seleccionados entre un grupo

de especialistas en cuidados intensivos, referentes nacionales en las respectivas disciplinas de la Medicina Intensiva (con participación activa en los grupos de trabajo de la SEMICYUC) y de enfermeras con experiencia clínica y de investigación. Se invitó a los expertos a valorar la importancia y la factibilidad de las MS propuestas por los investigadores, a comentar cada MS y mejorar su definición si se consideraba oportuno, así como a sugerir nuevas MS que pudiesen incluirse en el LV. La importancia y factibilidad de cada ítem se calificó usando una escala de 7 puntos, desde “no tan importante” hasta “muy importante”, y desde “no es en absoluto factible” hasta “muy factible” respectivamente. En cada ronda, se eliminaron aquellas MS en cuya puntuación hubo un desacuerdo significativo entre los expertos, es decir, aquellas medidas puntuadas por unos expertos (tres o más) con 6 o 7 puntos, y por otros (tres o más) con 1 o 2 puntos¹¹⁹. Además, se utilizaron posteriormente las puntuaciones porcentuales acumuladas para determinar cuáles de las MS restantes cumplían los criterios de inclusión, es decir, al menos el 80% del grupo de expertos calificó la importancia con 5 o más puntos y la factibilidad con 4 o más puntos. Los comentarios de los expertos se consideraron cuidadosamente y se les ofreció la posibilidad de reintroducir cualquier MS excluida previamente si había una justificación razonable.

Tres rondas Delphi fueron suficientes para alcanzar un consenso entre los expertos y definir un listado de verificación de 37 MS (anexo 1). En el LV definitivo cada MS define su concepto, los criterios de inclusión (en qué pacientes está indicada su evaluación) y el método de esta evaluación (anexo 2).

6.3 Implementación del listado de MS en las auditorías de seguridad

Las auditorías se realizaron tres días por semana (incluyendo semanas con días festivos y períodos vacacionales) a pie de cama y en tiempo real, inmediatamente después de la ronda clínica diaria. Todos los pacientes de UCI fueron candidatos al análisis. Sin embargo, para cada paciente seleccionado, sólo se valoraron aquellas medidas para cuya evaluación el paciente cumplía los criterios de inclusión correspondientes. Cada día de auditoría se seleccionaron aleatoriamente el 50% de los pacientes ingresados y el 50% de las MS. La aleatorización permitió, además de minimizar el tiempo de evaluación, que la utilización de los AASTRE no se asociara con una rutina: excepto los

días asignados para las rondas ningún miembro del equipo supo qué pacientes o medidas serían evaluadas. Cuando se realizó la verificación de las MS, las respuestas posibles para cada una de ellas fueron:

1. Sí: la MS descrita fue realizado antes de la evaluación.
2. Sí después de AASTRE: la MS descrita no se había realizado antes y, mediante los AASTRE, se realizó el cambio en la práctica clínica.
3. No: la MS descrita no fue realizada previamente y, a pesar de AASTRE, no se modificó la actuación del equipo responsable. Siempre se debió acompañar de una explicación que justificase la respuesta.
4. No procede: la MS descrita no se pudo aplicar porque el paciente no cumplía los criterios de inclusión de esa medida (anexo 2). Por ejemplo, si la MS a evaluar fue *Límite de presión alveolar* esta medida sólo se pudo evaluar si el paciente estaba ventilado.

6.4 Definición y papel de los CLV

Las auditorías fueron realizadas en la cabecera del paciente y, como norma, estuvieron presentes en la evaluación los médicos responsables del paciente y su enfermera, junto con al menos uno de los investigadores que realiza la verificación de las MS, el CLV. El CLV es uno de los dos médicos senior de cada UCI (no responsable directamente de la asistencia al paciente) que además recibió la formación y el entrenamiento requeridos para este estudio y que fue responsable de verificar y / o promover las MS.

Es destacable el tono no punitivo que mantuvo el CLV en las rondas. Éste entabló una discusión constructiva en torno aquellos aspectos del cuidado del paciente con los profesionales más experimentados, y a su vez docente con aquellos menos expertos y con los MIR.

6.5 Entrenamiento en el uso de AASTRE

Previo al inicio del estudio, en ambos centros se realizaron sesiones formativas acerca de aspectos teóricos y metodológicos de los AASTRE. En cuanto a la formación del CLV,

ésta constó de un parte teórica, que abordaba los objetivos del estudio y los aspectos metodológicos para el correcto uso de esta herramienta; y, otra práctica, mediante la realización de al menos tres rondas de seguridad antes del comienzo del estudio.

6.6 Plataforma Web

Para facilitar la realización de los AASTRE a pie de cama, el LV y las respuestas de las evaluaciones se introdujeron en una plataforma web (<http://www.aastre.es>). Así, las auditorías de seguridad se llevaron a cabo mediante un dispositivo móvil tipo *tablet* (anexo 3). La plataforma consta de nueve pantallas. Tras acceder a la misma, el primer paso es la selección de los boxes ocupados y el número de profesionales médicos y de enfermería en el Servicio el día de la evaluación. Posteriormente los pacientes son aleatorizados y clasificados según el tipo de paciente, su gravedad y los días de estancia. En el siguiente paso, las medidas son aleatorizadas, mostrándose una pantalla por paciente con las diferentes medidas y posibles respuestas. La aplicación permite revisar y cerrar la sesión del día una vez finalizada. Dispone de un contador de tiempo, el cual puede pararse en caso de que la ronda fuera interrumpida por cualquier motivo. El propio entorno web permite la edición de los resultados mostrando información relativa al día en que fue realizada la ronda, a periodos seleccionados o por el tipo de paciente.

El portal web desarrollado (<http://www.aastre.es>) fue programado con tecnología 100% Opensource (PHP 5.5, HTML5, Java, base de datos MySQL). Reside en un servidor virtual alojado en un CPD de alta disponibilidad. Compatible 100% con los principales navegadores web y visible para todo tipo de dispositivos (responsive web design)."

6.7 Definición de variables del estudio

6.7.1 Variables generales

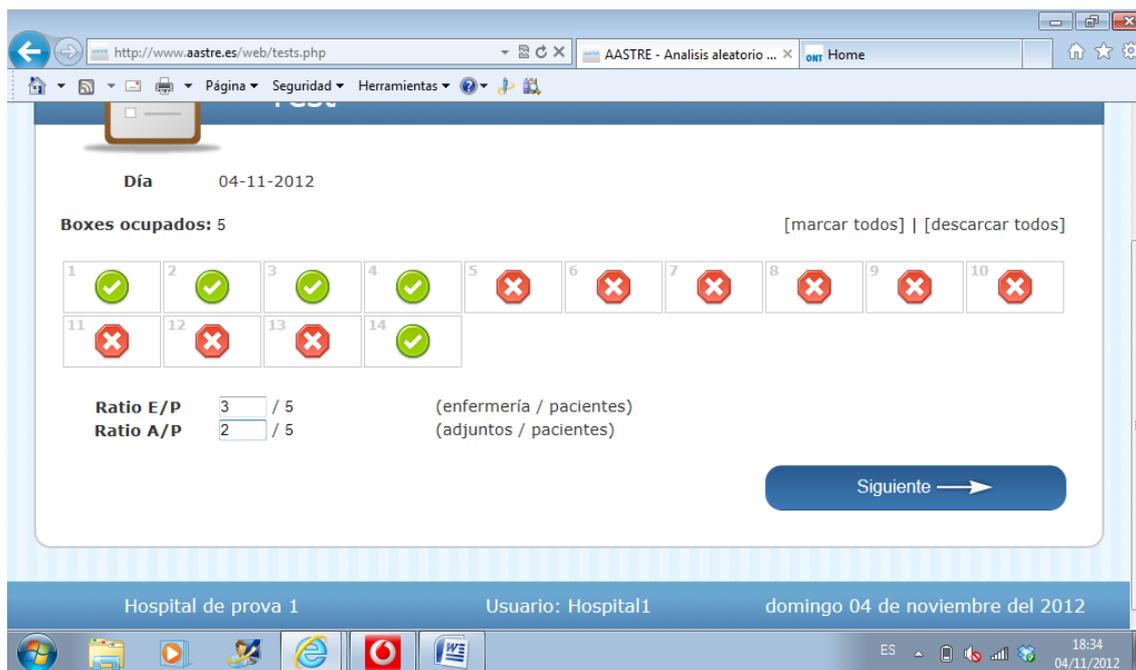
Se muestran en las figuras 4 y 5.

- *Ratio* paciente:enfermera (RPE): es el número de pacientes de los cuales era responsable cada enfermera en el día de la verificación; se agruparon los casos evaluados en $RPE \leq 2:1$ o $>2:1$.

- *Ratio* paciente:médico (RPM): es el número de pacientes de los cuales era responsable cada médico en el día de la verificación; se agruparon los casos evaluados en $RPM \leq 2:1$, $2-3:1$ o $>3:1$.

Ambos datos se obtuvieron registrando en la plataforma el número de médicos y enfermeras el día en que se realizó la ronda.

Figura 4. *Ratio* paciente:médico y *ratio* paciente:enfermera.



Las variables registradas en cada paciente cada día de evaluación fueron (Figura 5):

- SOFA¹²⁰ para cada paciente y cada día que fue realizada la ronda; se agruparon los casos en <4 , $4-7$, $8-12$ o >12 .

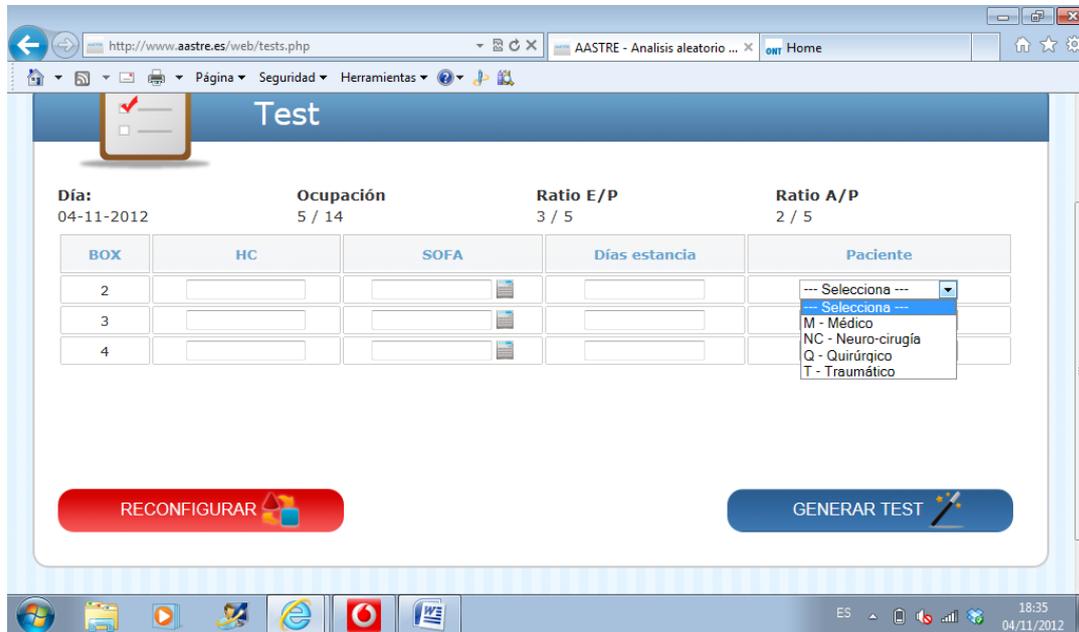
- Días de estancia del paciente el día de la evaluación, es decir, el número de días de ingreso del paciente hasta el momento de la verificación; ésta podía ser: <7 , $7-14$, $14-21$ o >21 .

- Tipo de paciente, según la causa que motivó su ingreso en UCI: médico, traumático, quirúrgico y neurocrítico.

- *Número de pacientes-día*: para cuantificar el número de pacientes evaluados se utilizó esta variable, definida como el número de pacientes evaluados en el número

total de días en que se llevaron a cabo las auditorías de seguridad en los dos hospitales.

Figura 5. Variables registradas de los pacientes durante las rondas.



6.7.2 Variables específicas

PMR-AASTRE (proporción de mejora relacionada con AASTRE), que representa la proporción de cambios que fueron realizados en la práctica clínica como consecuencia de la verificación de las MS. En definitiva, supone la cuantificación del número de veces (y su transformación posterior en porcentaje) que una situación insegura se transformó en segura. La PMR-AASTRE se calculó para cada medida de seguridad (PMR-AASTRE), para cada bloque de variables (PMR-AASTRE-B), y de forma global (PMR-AASTRE-G), de acuerdo con las siguientes fórmulas:

PMR-AASTRE=

$$\frac{\text{número de ocasiones que AASTRE cambió la práctica clínica ("Sí, después de AASTRE")}{\text{número de ocasiones que una medida fue seleccionada} - \text{número de ocasiones que la medida no era aplicable}} \times 100$$

PMR – AASTRE – B =

$$\frac{\text{número de ocasiones que AASTRE cambió la práctica clínica en cada bloque}}{\text{número de ocasiones que una medida fue seleccionada en cada bloque} - \text{número de ocasiones en que la medida no era aplicable en cada bloque}} \times 100$$

6.8 Evaluación del impacto de AASTRE

La evaluación del impacto se realizó a través de los indicadores de estructura, proceso y resultado que se definen a continuación.

6.8.1 Indicadores de estructura

6.8.1.1. Percepción de la cultura de seguridad

Se utilizó un cuestionario previamente validado, conocido como Encuesta de cultura de seguridad en los Servicios de Medicina Intensiva¹²¹ (anexo 4), basado en el *Safety Climate Survey* (SCS) y el SAQ-ICU. Se analizaron seis ámbitos: clima de seguridad, ambiente en el lugar trabajo, relación con los compañeros, organización y dirección del Servicio y del hospital, condiciones laborales y reconocimiento del nivel de estrés. El cuestionario sobre la percepción de la cultura de seguridad se distribuyó a 71 profesionales entre personal médico, de enfermería y auxiliar. Se consideraron tres periodos de evaluación: 1) período inicial: mes previo al inicio del estudio; 2) período intermedio: el sexto mes del estudio; 3) período final: el mes posterior a la finalización del estudio. La percepción de la cultura de la seguridad se evaluó únicamente en el Hospital de Tarragona Joan XXIII debido al desarrollo progresivo del proyecto.

6.8.1.2 Actualización de protocolos y/o procedimientos

Se consideraron la creación o actualización de protocolos y / o procedimientos que fueron promovidos por la utilización de los AASTRE. Para ello, se identificaron los protocolos disponibles en ambos hospitales antes de la aplicación de los AASTRE (Tabla 6) y se registraron los cambios en el período post- intervención.

6.8.2 Indicadores de proceso

Fue considerada la PMR-AASTRE de cada MS como un indicador de proceso. La PMR-AASTRE se analizó en el periodo global de estudio y por cuatrimestres. Permitió evaluar en el día a día en qué proporción de casos, la atención o el cuidado del paciente se realizaron de acuerdo a los protocolos y/o procedimientos de los Servicios, y/o en definitiva de acuerdo a la evidencia, en los pacientes que estuvo indicado. En este sentido, 18 de las MS de los AASTRE proporcionaron la información que puede corresponder con la información obtenida mediante 18 de los indicadores de proceso de la SEMICUYC⁷⁸ (Tabla 7).

Tabla 7. Correlación entre MS de los AASTRE e indicadores de calidad de la SEMICYUC.

Medidas seguras de AASTRE	Indicadores de calidad de la SEMICYUC
Tolerancia a la ventilación espontánea	Prueba de tolerancia a la ventilación espontánea
Límite de presión alveolar Volumen corriente adecuado	Estrategia de ventilación pulmonar protectora en el síndrome de distrés respiratorio agudo
Evaluación diaria por el equipo de nutrición parenteral	Uso adecuado de la nutrición parenteral
Nivel de glucemias	Mantenimiento de niveles apropiados de glucemia
Monitorización de la nutrición enteral	Monitorización de la nutrición enteral
Prevención de la hemorragia gastrointestinal	Profilaxis de la úlcera por estrés en pacientes críticos que reciben nutrición enteral
Prescripción diaria y monitorización adecuada de las técnicas continuas de reemplazo renal	Indicación de las terapias continuas de depuración extracorpórea en pacientes con disfunción renal aguda tipo AKIN 3 Dosificación dinámica durante las técnicas continuas de depuración extracorpórea
Valoración de fracaso renal agudo	Estratificación de la disfunción renal aguda en enfermos críticos
Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado	Monitorización de la sedación
Evaluación del dolor en pacientes no sedados	Monitorización del dolor en el paciente comunicativo
Prevención de la sobredosificación	Sedación adecuada
Transfusión adecuada	Transfusión inadecuada de concentrado de hematíes
Comprobación de la presión neumotaponamiento	Presión del neumotaponamiento
Alarmas del monitor	Manejo de las alarmas de monitorización
Tratamiento prescrito administrado correctamente	Errores de medicación en el Servicio de Medicina Intensiva
Información a familiares	Información a los familiares de los enfermos en el Servicio de Medicina Intensiva
Hoja de Limitación de Tratamiento de Soporte Vital (LTSV) actualizada	Limitación del tratamiento de soporte vital

AASTRE: Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real; **SEMICYUC:** Sociedad Española de Medicina Intensiva y Crítica y Unidades Coronarias; **MS:** Medidas Seguras.

6.8.3 Indicadores de resultado

Se evaluó el impacto de los AASTRE en la mortalidad en UCI, estancia media en UCI, y las tasas de NAV y de BRC^{122,123}.

- Como mortalidad únicamente se tuvo en cuenta la mortalidad de los pacientes durante su estancia en UCI.
- La estancia media en UCI es el promedio de la duración de la estancia (en días) en la UCI.
- La definición clínica de NAV requiere la presencia de un criterio radiológico, uno sistémico y dos criterios pulmonares. Los criterios radiológicos incluyen infiltrados nuevos o progresivos, consolidación y cavitación. Los criterios sistémicos incluyen fiebre, leucocitosis o leucopenia y alteración del nivel de conciencia. Los criterios pulmonares incluyen esputo purulento, tos o disnea o taquipnea de nueva aparición o deterioro si ya estaban presentes, crepitantes, y empeoramiento del intercambio gaseoso.
- La BRC se define en un paciente con un CVC con al menos un hemocultivo positivo (dos hemocultivos si es un organismo contaminante de la piel) extraído de una vena periférica, manifestaciones clínicas de infección (fiebre, escalofríos y / o hipotensión), y ausencia de otro foco de infección excepto el propio catéter. Además debe estar presente uno de los siguientes criterios: un cultivo de catéter positivo (semi-cuantitativo: > 15 UFC por catéter; o cuantitativo: > 10² UFC por catéter) y aislamiento del mismo organismo en un hemocultivo periférico; hemocultivos cuantitativos simultáneos con una proporción de > 3: 1 UFC / ml de sangre (catéter vs sangre periférica); diferencia de tiempo hasta positividad de los cultivos (positividad de un hemocultivo extraído a través del catéter al menos 2 horas antes que un hemocultivo periférico extraído simultáneamente). La información relacionada con la NAV y la BRC se registró prospectivamente en ambos centros participantes en el estudio y en el año anterior, utilizando criterios diagnósticos idénticos.

6.9 Análisis estadístico

Para el análisis descriptivo, se utilizaron los valores absolutos (N) y frecuencia relativa (porcentaje) para las variables categóricas; la media y la desviación estándar para las variables continuas. En el análisis univariado, se usaron el Chi-cuadrado y el Chi-cuadrado de tendencia lineal para las variables categóricas, y la t de Student para variables continuas. Para el análisis multivariado se utilizó la regresión logística múltiple, el modelo fijo y el método *likelihood ratio* para determinar el impacto de las diferentes variables generales sobre la PMR-AASTRE-B con el objetivo de ajustar los resultados ante posibles factores de confusión. Las variables incluidas para el ajuste fueron: RPM, RPE, SOFA, días de estancia y tipo de paciente, cada una con sus respectivos rangos según se ha descrito previamente. Los resultados se expresaron como *odds ratio* (OR) y su intervalo de confianza (IC) del 95%.

Dado que no se disponía de la mortalidad esperada en todos los centros, el ajuste por gravedad de la mortalidad se realizó mediante estandarización directa. Para ello, se utilizaron los grupos de APACHE (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; <15, 15-25,> 25) del año 2012. Esto permitió comparar la mortalidad del año 2013 (periodo de intervención) con el año previo.

Para valorar el impacto en la tasa de BRC y en la tasa de NAV se calculó el *ratio* de densidad de incidencia (RDI) 2013/2012 y su intervalo de confianza del 95% (IC 95%).

Se consideró significativa una $p \leq 0.05$. El análisis de datos se realizó mediante el paquete estadístico SPSS versión 15 (SPSS Inc., Chicago, IL).

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

7. RESULTADOS

7.1 Resultados generales

Durante el período de estudio se llevaron a cabo los AASTRE en 1241 pacientes-día.

7.1.1 Tipos de pacientes

La Tabla 8 muestra el tipo de pacientes evaluados (en conjunto y la distribución en cada hospital), la RPM, la RPE, el SOFA y los días de estancia en UCI en el día en el que se realizaron las evaluaciones.

Globalmente, la mayoría de pacientes evaluados fueron médicos (47%). Sin embargo, la distribución de los pacientes fue sensiblemente diferente entre los centros. En el Hospital de Torrejón hubo una mayor proporción de pacientes médicos (57.6% vs 41.3%, $p<0.0001$) y de pacientes quirúrgicos (34.8 vs 31.6%, $p<0.0001$), pero una menor proporción de pacientes neurocríticos (2.9% vs 13.4%; $p<0.0001$) y traumáticos (4.7% vs 13.7%; $p<0.0001$).

A su vez, también globalmente, las proporciones de RPE $\leq 2:1$, RPM 2-3:1, SOFA <4 y una estancia <7 días fueron del 64.8%, 62.3%, 59.6% y 43.8%, respectivamente. En el Hospital de Torrejón, que atiende pacientes coronarios, las proporciones de RPE $>2:1$ y RPM $>3:1$ fueron significativamente mayores (96.2% vs 2.9%, $p<0.0001$; y 36% vs 20.6%, $p<0.0001$, respectivamente).

7.1.2 Gravedad de los pacientes el día de la evaluación

En el Hospital de Torrejón predominaron los pacientes con SOFA <4 y SOFA >12 (67.1% vs 55.6%, $p<0.001$; y 2.4% vs 1.8%, $p<0.001$, respectivamente). En el Hospital Joan XXIII lo hicieron los pacientes con SOFA 4-7 y SOFA 8-12 (32.7% vs 23.1%, $p<0.001$; y 9.9% vs 7.4%, $p<0.001$, respectivamente).

7.1.3 Días de estancia el día de la evaluación

En el Hospital de Torrejón fueron más frecuentes los pacientes cuya estancia fue menor de siete días (54% vs 38.4%, $p<0.0001$). En el hospital Joan XXIII, se evaluaron más pacientes con subgrupos de estancia entre 7-14 días (22% vs 14.8%, $p<0.0001$) y 14-21 días (14.8% vs 6.9%, $p<0.0001$). La proporción de pacientes con una estancia el día de la evaluación >21 días fue similar en ambos hospitales. Tabla 8.

Tabla 8. Distribución del tipo y gravedad de los pacientes, *ratio* paciente:personal y días de estancia en el día de evaluación.

	Global n (%)	Hospital de Torrejón n (%)	Hospital Joan XXIII n (%)	p
Tipo de paciente				
Médico	570 (47)	242 (57.6)	328 (41.3)	<0.0001
Neuroquirúrgico	118 (9.7)	12 (2.9)	106 (13.4)	
Quirúrgico	397 (32.7)	146 (34.8)	251 (31.6)	
Traumático	129 (10.6)	20 (4.7)	109 (13.7)	
RPE				
≤2:1	787 (64.8)	16 (3.8)	771 (97.1)	<0.0001
>2:1	427 (35.2)	404 (96.2)	23 (2.9)	
RPM				
≤2:1	143 (11.8)	29 (6.9)	114 (14.4)	<0.0001
2-3:1	756 (62.3)	240 (57.1)	516 (65)	
>3:1	315 (25.9)	151 (36)	164 (20.6)	
SOFA				
<4	723 (59.6)	282 (67.1)	441 (55.6)	0.001
4-7	357 (29.3)	97 (23.1)	260 (32.7)	
8-12	110 (9.1)	31 (7.4)	79 (9.9)	
>12	24 (2)	10 (2.4)	14 (1.8)	
Estancia				
<7	532 (43.8)	227 (54)	305 (38.4)	<0.0001
7-14	237 (19.5)	62 (14.8)	175 (22)	
14-21	146 (12)	29 (6.9)	117 (14.8)	
>21	299 (24.7)	102 (24.3)	197 (24.8)	

RPE: *ratio* paciente:enfermera; **RPM:** *ratio* paciente:médico; **SOFA:** Sequential Organ Failure Assessment.

7.2 Indicadores de estructura

7.2.1 Percepción de la cultura de seguridad (Encuesta de cultura de seguridad en los Servicios de Medicina Intensiva)

La tasa de respuestas fue del 94.4% (en el periodo inicial), del 66.6% (en el periodo intermedio) y del 70.4% (en el periodo final). Se objetivó un incremento progresivo de las respuestas positivas en el bloque de *clima de seguridad* a lo largo del periodo de estudio ($p < 0.0001$). No se apreciaron diferencias significativas en los bloques relativos a las siguientes dimensiones: ambiente en el lugar trabajo, relación con los compañeros, organización y dirección del Servicio y del hospital, condiciones laborales y reconocimiento del nivel de estrés. Tabla 9.

Tabla 9. Resultados de la encuesta de cultura de seguridad en el Hospital Joan XXIII.

<i>Dimensiones</i>	<i>Periodo inicial n= 67 Respuestas positivas, %.</i>	<i>Periodo intermedio n= 46 Respuestas positivas, %.</i>	<i>Periodo final n= 48 Respuestas positivas, %.</i>	<i>p</i>
Ambiente en el lugar de trabajo	74.5	67.4	73.4	NS
Relación con los compañeros	64.2	59.8	60.9	NS
Organización y dirección del servicio y del hospital	40.8	35.5	42.2	NS
Clima de seguridad	58.3	61.1	69.8	<0.0001
Condiciones laborales	45.6	37.9	49.5	NS
Reconocimiento del nivel de estrés	49.4	43.9	47.3	NS
Total	56.1	53.8	60.2	0.005

NS: no diferencias significativas.

7.2.2 Protocolos y/o procedimientos

7.2.2.1 Creación e implantación de protocolos y/o procedimientos

En el Hospital de Torrejón se crearon los *protocolos de sedación y analgesia, y weaning*, ausentes hasta ese momento. En ambos hospitales la utilización de los AASTRE motivó la creación de un nuevo *protocolo de prescripción y revisión de las alarmas del monitor y de la VM*. En el caso del Hospital Joan XXIII, dicha prescripción se hacía en papel, y tras informatizar la UCI se incluyó un formulario de prescripción que cumplimenta el médico (Figuras 6 y 7) y uno de confirmación de la revisión que

cumplimenta Enfermería. En el caso del Hospital de Torrejón, además de la elaboración del protocolo, se colocaron unas tarjetas en los mismos respiradores que sirvieron como recordatorio de los parámetros de normalidad de las alarmas.

Figura 6. Formulario de prescripción de las alarmas del monitor.

PAs Objectiu	23/08 09:09	> 90 mmHg
PAm Objectiu	23/08 09:09	> 65 mmHg
PAd Objectiu	23/08 09:09	60 - 90 mmHg
Diüresi Objectiu	23/08 09:09	30-300 mL/h
PIA Objectiu		
FC Objectiu	23/08 09:09	45 - 120 lpm
FR Objectiu	23/08 11:20	8-35 rpm
SpO2 Objectiu	23/08 11:20	>94%

PAs: presión arterial sistólica; **PAm:** presión arterial media; **PAd:** presión arterial diastólica; **PIA:** presión intraabdominal; **FC:** frecuencia cardiaca; **FR:** frecuencia respiratoria; **SpO2:** saturación arterial de oxígeno.

Figura 7. Formulario de prescripción de las alarmas de la ventilación mecánica.

SpO2 Objectiu	23/08 11:20	>94%
FR Objectiu	23/08 11:20	8-35 rpm
Volum tidal alarmes	23/08 11:20	350 - 900 mL
Volum tidal alarmes	23/08 11:20	4 - 20 L/min
Límit màxim pressió vies r...	23/08 11:20	40 0-40 cmH2O

FR: frecuencia respiratoria; **SpO2:** saturación arterial de oxígeno

7.2.2.2 Actualización de protocolos y/o procedimientos

Protocolo de sedación y analgesia: fue actualizado en el Hospital Joan XXIII en dos aspectos: 1) se incluyó la práctica de evaluar el dolor antes de considerar la administración de medicación sedante; y 2) se introdujo un nuevo fármaco, la dexmedetomidina, en el control de la sedación difícil: fracaso terapéutico, tolerancia y privación.

Protocolo de weaning: se enfatizó en la identificación precoz de la fase denominada *de sospecha de weaning*, incentivando el ajuste de la sedación y favoreciendo el uso de

modalidades ventilatorias asistidas. Para su facilitación se añadió un formulario en el SIC (Figura 8) en el que el médico responsable debía especificar diariamente, por un lado, la fase actual de *weaning* del paciente, y por otro, los criterios de la *fase de evaluación diaria del weaning* (resolución de la patología que motivó el ingreso, adecuado intercambio gaseoso, estabilidad hemodinámica, capacidad de respiración espontánea, nivel de conciencia).

Figura 8. Formulario de la fase de *weaning* del paciente.

The screenshot shows a web-based form with a light blue background. On the left side, there are several sections with labels: 'FASE VENTILACIÓ MECÀ...', 'Modalitat ventilació espont...', 'AVALUACIÓ WEANING', 'Malaltia de base resolta?', 'Adequat intercanvi GSA', 'Estabilitat hemodinàmica', 'Capacitat respiració espo...', and 'Nivells consciència adequ...'. On the right side, there is a dropdown menu with a downward arrow icon. The dropdown menu is open, showing a list of options: 'No', 'Tractament IRA', 'Sospita Weaning', 'Valoració Weaning', 'Prova Vent Espontàni', 'Extubació', and 'Reintubació'. Below the dropdown menu, there are several checkboxes, some of which are checked.

7.3 Indicadores de proceso

7.3.1 PMR-AASTRE

La Tabla 10 muestra la distribución de pacientes evaluados para cada medida, la PMR-AASTRE, y su evolución durante el periodo de estudio (cuatrimestres). Doce de las 37 medidas (32.4%) presentaron una PMR-AASTRE >10%. De forma destacable, algunas de ellas están incluidas en los denominados paquetes de medidas para la prevención de la NAV (*Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado, Posición semi-incorporada*) y para la prevención de la BRC (*Evaluación diaria de la necesidad de catéteres*); otras están incluidas en las guías de buena práctica clínica (*Límite de presión alveolar, Valoración del fracaso renal agudo y Monitorización de la nutrición enteral*) y, finalmente, algunas de las medidas con un PMR-AASTRE >10% corresponden a medidas en las medidas básicas de seguridad (*Alarmas del monitor, Alarmas de la ventilación mecánica, Identificación inequívoca del paciente*).

Tabla 10. Distribución de los pacientes evaluados para cada medida (globalmente y por cuatrimestres) y PMR-AASTRE.

	Pacientes evaluados (PMR-AASTRE, %) Total	Pacientes evaluados (PMR-AASTRE, %) Cuatrimestre 1	Pacientes evaluados (PMR-AASTRE, %) Cuatrimestre 2	Pacientes evaluados (PMR-AASTRE, %) Cuatrimestre 3	P
Bloque 1. Ventilación mecánica					
1. Límite de presión alveolar	124 (26.6)	71 (26.8)	20(45.0)	33 (15.2)	0.12
2. Alarmas de la ventilación mecánica	398 (31.2)	155 (34.2)	119 (33.6)	124 (25.0)	0.001
3. Tolerancia a la ventilación espontánea	175 (1.1)	59 (1.7)	56 (0.0)	60 (1.7)	0.62
4. Volumen corriente adecuado	336 (1.5)	17 (2.6)	107 (0.9)	112 (0.9)	0.47
Bloque 2. Hemodinámica					
5. Alarmas del monitor	557 (21.5)	223 (23.3)	142 (23.9)	192 (17.7)	<0.0001
6. Balance hídrico y ajuste fluidos	557 (1.1)	223 (0.5)	142 (0.7)	192 (2.8)	0.36
7.Monitorización hemodinámica adecuada	556 (0.4)	223 (0.0)	141 (0.7)	192 (0.5)	0.49
8. Ajuste fluidoterapia y aminas de acuerdo a monitorización	93 (1.1)	40 (0.0)	19 (0.0)	34 (2.9)	0.41
Bloque 3. Función renal y TCRR					
9. Valoración del fracaso renal agudo	654 (11.8)	280 (14.6)	160 (10.6)	214 (8.9)	0.03
10. Prescripción diaria de las TCRR	27 (3.7)	13 (0.0)	6 (0.0)	8 (12.5)	0.29
11. Monitorización de las TCRR	28 (0.0)	14 (0.0)	6 (0.0)	8 (0.0)	No calculable
Bloque 4. Sedación/Analgesia					
12. Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado	199 (11.6)	86 (15.1)	61 (9.8)	52 (7.7)	0.30
13. Evaluación del dolor en pacientes no sedados	396 (8.6)	137 (13.1)	110 (5.5)	149 (6.7)	0.19
14. Prevención de la sobredosificación	132 (9.8)	65 (10.8)	42 (2.4)	25 (20.0)	0.16
Bloque 5. Tratamiento (1)					
15. Comprobación de alergias, intolerancias, interacciones farmacológicas	623 (4.8)	268 (4.1)	161 (6.8)	194 (1.6)	0.10
16. Prescripción correcta de las órdenes de tratamiento diarias	623 (4.8)	268 (5.6)	161 (4.9)	194 (3.6)	0.66
17. Adecuada indicación y dosificación de la medicación prescrita	622 (3.9)	268 (4.9)	160 (3.8)	194 (2.6)	0.37
18. Tratamiento prescrito administrado correctamente	623 (1.9)	268 (3.4)	161 (0.0)	194 (1.6)	<0.0001
Bloque 6. Tratamiento (2)					
19. Prevención de la enfermedad tromboembólica	549 (4.9)	249 (7.2)	146 (3.4)	154 (2.6)	0.04
20. Prevención de la hemorragia gastrointestinal	587 (0.3)	266 (0.4)	159 (0.0)	162 (0.6)	0.63
21. Control de la hiperglicemia	588 (1.4)	264 (1.5)	160 (1.3)	164 (1.2)	0.85
22. Evaluación del tratamiento antibiótico	436 (2.3)	195 (3.1)	119 (0.8)	122 (2.5)	0.43
23. Transfusión adecuada	554 (0.2)	233 (0.0)	157 (0.6)	164 (0.0)	0.49
Bloque 7. Técnicas y pruebas					
24. Comprobación de dispositivos en la radiografía de tórax	539 (1.5)	186 (1.6)	165 (2.4)	188 (0.5)	0.34
25. Evaluación diaria de la necesidad de catéteres	624 (16.8)	225 (16.0)	183 (19.7)	216 (15.3)	0.46
Bloque 8. Nutrición					
26. Monitorización de la nutrición enteral	487 (24.6)	241 (27.0)	117 (27.4)	129 (17.8)	0.11
27. Evaluación diaria por el equipo de nutrición parenteral	78 (23.1)	24 (4.2)	25 (24.0)	29 (37.9)	0.04

Bloque 9. Cuidados de enfermería					
28. Comprobación de la presión neumotaponamiento	436 (0.5)	195 (0.0)	127 (0.8)	114 (0.9)	0.58
29. Higiene bucal con clorhexidina (0,12%-0,2%)	476 (0.4)	217 (0.5)	138 (0.7)	121 (0.0)	0.52
30. Evaluación diaria del riesgo de desarrollar úlceras por presión	563 (12.3)	282 (18.1)	151 (6.6)	130 (6.2)	<0.0001
31. Evaluación diaria de las medidas de protección para el manejo seguro del paciente	557 (1.1)	281 (1.1)	148 (1.4)	128 (0.8)	0.47
32. Posición semiincorporada	433 (21.7)	196 (20.9)	123 (24.4)	114 (20.2)	0.48
Bloque 10. Estructura					
33. Identificación inequívoca del paciente	594 (12.5)	243 (14.4)	190 (12.1)	161 (9.9)	0.42
34. Información clínica del paciente correctamente estructurada en la historia clínica	592 (24.8)	243 (26.3)	189 (29.1)	160 (17.5)	0.06
35. Hoja de Limitación de Tratamiento de Soporte Vital actualizada	82 (9.8)	30 (10.0)	22 (4.5)	30 (13.3)	0.44
36. Adecuada posición de barandillas	584 (0.3)	240 (0.8)	185 (0.0)	159 (0.0)	0.24
37. Información a familiares	592 (0.2)	242 (0.4)	189 (0.0)	161 (0.0)	0.46

TCRR: Técnicas Continuas de Reemplazo Renal; **PMR-AASTRE:** proporción de mejora relacionada con los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real.

Además, seis medidas (*Alarmas del monitor, Alarmas de la ventilación mecánica, Tratamiento prescrito administrado correctamente, Valoración de fracaso renal agudo, Evaluación diaria del riesgo de desarrollar úlceras por presión, y Prevención de la enfermedad tromboembólica*) mostraron un descenso significativo y progresivo de la PMR-AASTRE durante el estudio.

Únicamente en la medida *Evaluación diaria por el equipo de nutrición parenteral* se describió un incremento significativo de la PMR-AASTRE en los cuatrimestres considerados (4.2%, 24% y 37.9%, respectivamente).

La PMR-AASTRE-G fue del 6.7%.

7.3.2 Relación de PMR-AASTRE-B con las variables generales

La Tabla 11 muestra el resultado del análisis multivariado que se realizó para evaluar el impacto de las variables consideradas (tipo de paciente, RPM, RPE, SOFA y días de estancia el día de la evaluación) en la PMR-AASTRE-B.

Una elevada carga de trabajo para enfermería (RPE >2:1) se asoció significativamente a mayores cambios clínicos con la utilización de los AASTRE en el bloque de VM (OR 2.6; IC 1.1-6.7) y de monitorización hemodinámica (OR 2.9; IC 1.2-7.4), sugiriendo esta circunstancia una mayor utilidad de los AASTRE cuando hay mayor presión asistencial.

El incremento del SOFA se asoció significativamente a un incremento de la PMR-AASTRE-B en 4 bloques: VM (OR 1.4; IC 1.1-1.7), Función renal y prescripción de TCRR (OR 2; IC 1.5-2.5), Tratamiento 1 (OR 1.4; IC 1.1-1.8) y Cuidados de enfermería (OR 1.4; IC 1.1-1.7). El SOFA no tuvo impacto en la PMR-AASTRE del resto de bloques de estudio. Estos datos sugieren que los AASTRE son más útiles en aquellos pacientes más graves.

Un incremento del número de días de estancia el día de realización de los AASTRE se asoció significativamente a una disminución de la PMR-AASTRE-B en los bloques de Técnicas y pruebas diagnósticas (OR 0.7; IC 0.5-0.9) Tratamiento 1 (OR 0.8; IC 0.6-0.9) y Tratamiento 2 (OR 0.6; IC 0.4-0.8). LA RPM y el tipo de paciente no tuvieron impacto en la PMR-AASTRE-B. De este modo los AASTRE pueden resultar de mayor utilidad en los primeros días de ingreso en la UCI.

Tabla 11. Variables relacionadas con la utilidad de los AASTRE.

	RPE OR (95% IC)	RPM OR (95% IC)	SOFA OR (95% IC)	Tipo de paciente OR (95% IC)	Días de estancia OR (95% IC)
Ventilación Mecánica	2.6 (1.1-6.7)	0.9 (0.7-1.0)	1.4 (1.1-1.7)	1.1 (1.0-1.4)	0.9 (0.7-1.0)
Hemodinámica	2.9 (1.2-7.4)	0.9 (0.6-1.3)	0.9 (0.7-1.3)	0.9 (0.8-1.2)	0.9 (0.8-1.2)
Función renal/TCRR	0.3 (0.0-1.4)	0.9 (0.6-1.4)	2.0 (1.5-2.5)	1.1 (0.9-1.4)	0.9 (0.8-1.1)
Sedación y Analgesia	0.9 (0.2-3.5)	0.9 (0.5-1.3)	1.2 (0.8-1.7)	1.0 (0.8-1.3)	0.9 (0.7-1.1)
Tratamiento 1	0.5 (0.1-2.7)	1.4 (0.9-2.0)	1.4 (1.1-1.8)	0.9 (0.8-1.1)	0.8 (0.6-0.9)
Tratamiento 2	1.5 (0.2-11.1)	1.5 (0.9-2.5)	1.1 (0.8-1.7)	0.9 (0.7-1.3)	0.6 (0.4-0.8)
Técnicas y pruebas	1.3 (0.4-3.6)	0.6 (0.4-1.9)	0.9 (0.7-1.2)	0.9 (0.8-1.2)	0.7 (0.5-0.9)
Nutrición	0.5 (0.1-2.5)	1.2 (0.8-1.6)	0.9 (0.8-1.3)	1.1 (0.9-1.3)	0.9 (0.8-1.1)
Cuidados de enfermería	1.2 (0.5-3.2)	1.1 (0.8-1.4)	1.4 (1.1-1.7)	0.9 (0.8-1.1)	0.9 (0.8-1.2)
Estructura	1.0 (0.4-2.5)	1.0 (0.7-1.2)	1.2 (1.0-1.5)	1.1 (0.9-1.3)	0.9 (0.8-1.1)

RPE: *ratio* paciente:enfermera $\leq 2:1$ o $> 2:1$; RPM: *ratio* paciente:médico $\leq 2:1$, 2-3:1 o $> 3:1$; SOFA: Sequential Organ Failure Assessment < 4 , 4-7, 8-12 o ≥ 12 ; estancia: < 7 , 7-14, 14-21 o ≥ 21 ; CRRT: Técnicas Continuas de Reemplazo Renal; OR: odds ratio; **Texto negrita**: *odds ratio* significativo.

7.4 Indicadores de resultado

7.4.1 Mortalidad

No hubo diferencias significativas en la mortalidad estandarizada por APACHE en 2013 respecto 2012 en la UCI del Hospital de Torrejón (4.3% vs 4%; $p=0.23$), ni tampoco en el Hospital Joan XXIII (16.5% vs 19%; $p= 0.15$). En 2013 respecto 2012, tampoco hubo diferencias significativas en la gravedad de los pacientes evaluada mediante el APACHE en el Hospital de Torrejón, ni tampoco en el Hospital de Tarragona Joan XXIII.

7.4.2 Estancia media en UCI

No se objetivó un impacto significativo en la estancia media en 2013 respecto 2012 en el Hospital de Torrejón (4 vs 3.3 días; $p=0.09$). En el Hospital Joan XXIII, a pesar de observar una tendencia hacia la disminución de la estancia media, ésta no fue significativa (7.7 vs 7.9 días; $p= 0.07$).

7.4.3 Tasa de BRC

No hubo diferencias significativas en la RDI de BRC en 2013 respecto 2012 en el Hospital de Torrejón (RDI 0.4; $p=0.42$), ni en el Hospital Joan XXIII (RDI 1.7; $p=0.10$).

7.4.4 Tasa de NAV

Se objetivó un descenso significativo de la RDI de NAV en ambos hospitales (RDI 0.2, $p=0.02$ en Hospital de Torrejón; RDI 0.5, $p=0.03$ en Hospital Joan XXIII). Tabla 12.

Tabla 12. Indicadores de resultado.

Año	Hospital de Torrejón			Hospital Joan XXIII		
	2012	2013	p	2012	2013	p
Número de pacientes	967	1018		939	927	
APACHE II	10.4	11.2	0.39	14.9	14.4	0.72
Estancia media en UCI (días)	3.3	4.0	0.09	7.7	7.9	0.07
Mortalidad bruta en UCI (%)	4.0	5.1		19.0	16.1	
Mortalidad en UCI estandarizada por APACHE 2012 (%)	4.0	4.3	0.23	19.0	16.5	0.15
Tasa de NAV (Nº episodios de NAV/1000 días de VM)	4.2	0.9		7.9	4.0	
RDI de NAV $_{2013/2012}$ (95% intervalo de confianza)	0.2 (0.05-0.9)		0.02	0.5 (0.3-0.9)		0.03
Tasa de BRC (Nº episodios de BRC/1000 días de catéter venoso central)	3.9	1.5		2.8	4.8	
RDI de BRC $_{2013/2012}$ (95% intervalo de confianza)	0.4 (0.1-1.2)		0.42	1.7 (0.7-3.9)		0.10

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; **APACHE II:** Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II; **N:** número; **NAV:** neumonía asociada a la ventilación mecánica; **VM:** ventilación mecánica; **BRC:** bacteriemia relacionada con catéter venoso central; **RDI:** *ratio* de densidad de incidencia.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

8. DISCUSIÓN

Los LV se han propuesto como herramientas para evitar errores de omisión en aquellas acciones esenciales de la atención sanitaria¹²⁴. Esta Tesis representa el primer estudio multicéntrico que analiza el impacto de un tipo de LV específico (los denominados AASTRE) en indicadores de estructura, proceso y resultado.

Como hallazgos relevantes la utilización de los AASTRE se asoció a una mejora en: 1) **Indicadores de estructura:** a) Percepción de la cultura de seguridad: clima de seguridad, y b) Desarrollo, actualización e implantación de protocolos y procedimientos clínicos; 2) **Indicadores de proceso:** mejor adherencia a las guías de práctica clínica; y 3) **Indicadores de resultado:** descenso de la RDI de NAV¹²⁵. Los resultados también sugieren que los AASTRE pueden resultar más útiles en el manejo de pacientes más graves, cuando hay mayor presión asistencial y en los primeros días de ingreso en la UCI.

8.1 Indicadores de estructura

8.1.1 Percepción de la cultura de seguridad

La utilización de los AASTRE se asoció con una mejora del clima de seguridad. Este clima en una organización refleja las actitudes colectivas y creencias de todos los estamentos en relación a la seguridad. Para algunos autores esta variable tiene tanta importancia intrínseca que actuaría como indicador equivalente de un concepto más general, la cultura de seguridad⁸⁵. En esta línea, es destacable que el clima de seguridad es una de las vertientes más ampliamente evaluada en el SAQ⁸⁵, que a su vez es la herramienta que más se ha utilizado en los últimos años para evaluar la cultura de seguridad⁸⁶.

8.1.1.1 La seguridad psicológica

Una de las explicaciones por las cuales los AASTRE pueden producir beneficios sobre el clima de seguridad es a través del refuerzo de la denominada seguridad psicológica, facilitando de este modo la comunicación y el ejercicio de liderazgo^{126,127}. La seguridad psicológica representa el grado en que los profesionales perciben su entorno de trabajo como un ambiente no punitivo en el que pueden expresar libremente sus opiniones, independientemente de su rol en la organización. Los AASTRE proporcionan

un espacio de calidad donde pueden expresarse diferentes criterios clínicos, y sus argumentaciones, de forma abierta y contrastable. La presencia de todos los profesionales responsables del cuidado del paciente multiplica la perspectiva de los comentarios. Para esta facilitación resulta de trascendental importancia la figura del CLV, que como quedó reflejado en el apartado Material y Métodos, debe ser un profesional con experiencia, que tenga una visión sistémica y transversal de lo que ocurre en la UCI y que pueda entender y contextualizar las tareas que se están llevando a cabo, conocer las que quedan pendientes y participar en la anticipación de otras que pueden derivarse de la evaluación.

Desde un punto de vista más concreto se ha descrito una asociación entre el clima de seguridad, la estancia media¹²⁸ y la aparición de IRSP^{129,130}. Respecto la estancia en la UCI, Huang et al¹²⁸ describieron que por cada 10% de descenso en las respuestas positivas en el SAQ-ICU, la estancia se incrementó de forma significativa un 15%. Los autores argumentaron que un clima de seguridad deficiente podría representar una falta de compromiso con la seguridad, y por tanto con la calidad de la asistencia prestada, traducándose en una prolongación de la estancia. En cuanto al impacto en los IRSP, Valentin et al¹³⁰ demostraron que la incidencia de los errores en la administración de medicación y la retirada accidental de dispositivos disminuyeron de forma significativa cuando mejoraba el clima de seguridad.

8.1.1.2 Cultura de seguridad y comunicación entre profesionales

Otro aspecto que favorece el clima de seguridad es la comunicación entre profesionales. Singer et al¹²⁹ realizaron una encuesta sobre diferentes aspectos de la cultura de seguridad en una población de 6312 profesionales sanitarios perteneciente a 15 hospitales (incluyendo clínicos, médicos que realizaban tareas de gestión y otros profesionales sanitarios). Los resultados mostraron que los profesionales que desempeñaban tareas asistenciales (especialmente el personal de enfermería) tuvieron mayor porcentaje de respuestas que indicaron una falta de desarrollo de la cultura de seguridad (19.5% los clínicos vs 15.9% los profesionales del área de la gestión; $p < 0.01$). Según los autores, esta percepción diferente entre profesionales asistenciales y no asistenciales podría reflejar una falta de comunicación entre ambos estamentos.

Si bien la comunicación siempre se ha considerado un pilar clave para construir equipos de trabajo efectivos, en los últimos años está tomando aún mayor relevancia el desarrollo y la utilización de herramientas que favorezcan una adecuada comunicación. Aunque se ha generado controversia respecto el papel de los LV en la comunicación y el trabajo en equipo¹³¹, es incuestionable que una comunicación fluida y adaptada al nivel de la complejidad de las tareas se asocia al fortalecimiento del clima de seguridad y a una disminución de los IRSP¹³². Los AASTRE, al desarrollarse a pie de cama, en presencia de los profesionales que tienen responsabilidad sobre el cuidado del paciente, permiten concretar un periodo de tiempo donde la comunicación se establece en torno a tareas importantes. Se han propuesto otras herramientas para mejorar la comunicación en el equipo de trabajo, por ejemplo, los objetivos diarios⁶⁴. Éstos permiten que el equipo conozca las metas diarias que se deben alcanzar en cada paciente para poder llevar a cabo un plan de cuidados. Los AASTRE aseguran que esos objetivos son realizados de acuerdo al mejor conocimiento disponible. Los objetivos diarios y los AASTRE pueden considerarse herramientas complementarias.

8.1.1.3 Influencia del grado de desarrollo de la cultura de seguridad en la utilidad de los LV

Otro enfoque sería el análisis de la utilidad de un LV según el grado de desarrollo de la cultura de seguridad dentro de un sistema de trabajo. Bajo esta hipótesis la utilidad de los AASTRE ya fue comparada en dos grupos de UCI con diferente grado de desarrollo de esta cultura. Bodí et al¹¹¹ plantearon un estudio utilizando dos tipos de UCI. En el primer tipo se englobaron un grupo de UCI de hospitales que participaron en el diseño y desarrollo de los AASTRE (donde se asume una cultura de seguridad más desarrollada, hasta el punto de consolidar una línea de investigación en esta área). En el segundo tipo se incluyeron un grupo de UCI de hospitales que sólo participaron como usuarios de los AASTRE. De manera destacable, los cambios en la práctica clínica promovidos por los AASTRE, y de esta forma su utilidad, fueron significativamente mayores en el primer grupo de UCI, donde los AASTRE ya habían sido aceptados en el seno de la cultura y los valores locales, facilitando así su incorporación en los hábitos

de trabajo, y minimizando las resistencias al cambio que pudieran producirse en otros centros¹³³.

8.1.1.4 Liderazgo como motor de la calidad y seguridad

En la época actual en la que se está desplegando el uso de los SIC, cabría pensar que éstos podrían utilizarse como una plataforma para automatizar todos los procesos, incluso sería lógico plantear la utilización de LV automáticos. Sin embargo, una de las piezas clave en la metodología de los AASTRE es que la interacción entre los profesionales. Además, apoyando este enfoque se ha descrito la importancia de un profesional de referencia que sirva de nexo de unión entre la calidad asistencial y la seguridad, el CLV^{134,135}. En esta línea, *To err is human* también subrayó el rol del líder como distintivo esencial en la mejora de la seguridad del paciente¹: es conocido que los líderes clínicos son capaces de modular el contexto organizacional en el cual se realiza la asistencia¹³⁶. Asimismo, Richardson et al⁵² y Reader et al⁵³ describieron al líder como pieza imprescindible en el desarrollo del trabajo en equipo, influyendo directamente en la comunicación entre los profesionales. También, Manthous et al^{126,127} destacaron el papel del líder en la promoción de la seguridad psicológica, y por tanto, del clima de seguridad. Sin embargo, para realizar cambios organizativos profundos cada profesional debe percibir con claridad que su área de experiencia es relevante en el cambio que se promueve¹³⁴. Las actividades de liderazgo establecen, por tanto, el marco para que se desarrollen los procesos clínicos y dan forma a las actitudes de los profesionales hacia una cultura de seguridad^{137,138}. Para transformar los sistemas de trabajo, consolidar la cultura de seguridad se considera como uno de los objetivos de liderazgo más avanzado¹³⁷.

Considerado lo anterior, los AASTRE se proponen como una herramienta que favorece la construcción de equipos de trabajo efectivos, promoviendo aspectos como el liderazgo, la comunicación y la seguridad psicológica.

8.1.2 Implantación o actualización de protocolos y/o procedimientos

Las guías de práctica clínica requieren una adaptación local mediante protocolos que garanticen su uso efectivo, eficiente, oportuno y seguro^{91,139}. El uso de los AASTRE se asoció con la actualización de los *protocolos de sedación/analgesia y weaning* en el

Hospital Joan XXIII y con la creación de estos mismos protocolos en el Hospital de Torrejón. Además, los AASTRE mejoraron la seguridad de la gestión de las alarmas del monitor y de la VM (prescripción y revisión) mediante la creación de protocolos específicos en ambos hospitales.

8.1.2.1 Importancia de los protocolos en la práctica clínica diaria y la influencia de los AASTRE

La práctica clínica fundamentada en los protocolos ha sido motivo de controversia. Por un lado, existe cierto consenso en que los protocolos son de mayor utilidad para profesionales inexpertos o en entornos poco organizados^{140,141}. Por otro lado, los protocolos han sido criticados porque limitan la capacidad de acción profesional¹⁴².

Aun asumiendo este último hecho, y considerando la heterogeneidad del nivel de experiencia y conocimientos que conviven en los hospitales (especialmente en hospitales con docencia de grado y postgrado), la utilización de los AASTRE (tomando como base los mismos protocolos) promueve la autonomía profesional a través de la reflexión. Esta misma reflexión es la que conduce a la adecuada aplicación y a la actualización de protocolos, aunque a través de éstos no se pueda garantizar siempre mejorar los resultados¹⁰⁰. Esto último puede explicarse porque son un instrumento adicional que está inmerso dentro de una organización y por tanto influenciado por aspectos sistémicos como la formación clínica^{89,143}, la cultura de seguridad en la UCI^{100,144} y la comunicación¹⁴⁵.

En este contexto resulta esencial que los profesionales conozcan el impacto que el desarrollo de los nuevos protocolos tiene en su práctica clínica. Es decir, debe producirse una retroalimentación tras la puesta en marcha de nuevas medidas^{91,146,147}.

8.2 Indicadores de proceso

Los AASTRE monitorizan el grado de adherencia a la evidencia científica mediante la verificación de MS y la construcción de un indicador de proceso.

8.2.1 Adherencia de la práctica clínica a la evidencia científica

A pesar de la evidencia científica disponible, existe una gran disparidad entre los resultados de la investigación y la aplicación de los mismos en la práctica clínica diaria⁶.

Esta circunstancia afecta a todo tipo de pacientes⁸⁸, también a los críticos^{89,90}, impidiendo en gran medida que la atención sanitaria sea segura y de calidad.

8.2.1.1 Barreras a la aplicación de la evidencia científica

Estudios recientes han planteado que las barreras para que se siga la evidencia científica se sitúan en los mismos protocolos, en los profesionales, en los pacientes y también en el entorno de la UCI^{148,149,150}.

En cuanto a las barreras situadas en los protocolos, destacan sus criterios de inclusión poco definidos, la dificultad de implementación y su curva de aprendizaje. Entre las situadas en los profesionales destacan la falta de conocimiento de los protocolos y guías de práctica clínica, la desconfianza de la literatura que los respalda, la resistencia a cambiar los hábitos de trabajo, así como la reticencia a usar protocolos debido a resultados negativos objetivados previamente. Estas barreras se han descrito en áreas de la Medicina Intensiva de gran trascendencia: ictus isquémico^{151,152}, SDRA¹⁵³ o la sepsis¹⁵⁴. En cuanto a las barreras relacionadas con el paciente destacan la situación clínica que éste presenta y la falta de cooperación del mismo. Finalmente, en cuanto al entorno de la UCI se señalan como barreras una cultura de seguridad poco desarrollada, la elevada presión asistencial y la rotación del personal¹⁵⁰.

Cada entorno debe hacer un análisis de sus propias barreras para poder poner en práctica soluciones efectivas^{150,155}.

8.2.1.2 Efecto de los AASTRE sobre la falta de adherencia a la evidencia científica

Clásicamente, para superar las barreras descritas se han propuesto diversas herramientas de traslación del conocimiento, como por ejemplo las guías de práctica clínica y la formación continuada⁹¹. Con la utilización de los AASTRE el problema de la adherencia se afronta desde una doble perspectiva. Por un lado, las MS resumen el aspecto más tecnoestructural condensando la evidencia científica. Es una forma de acercar y adaptar el conocimiento más sólido a los profesionales. Por otro, la interacción profesional y la comunicación intra e interdisciplinar potencian la cultura de seguridad, facilitando de este modo un cambio en los hábitos de trabajo. En este sentido, hay otras experiencias que trataron de disminuir la distancia entre la teoría y la práctica a través de los LV⁹¹. Un ejemplo es el desarrollado por Pronovost et al³² que

describieron un descenso de la tasa de BRC tras la implantación de un LV específico. Sin embargo, los propios autores reconocieron que la aplicación de esta herramienta coexistió también un factor más sistémico: la implantación y desarrollo de un programa para mejorar la comunicación y la cultura de seguridad, lo que pudo haber contribuido a los resultados obtenidos.

8.2.2 PMR-AASTRE como indicador de proceso

En la atención sanitaria suele situarse el foco en los resultados^{156,157}, relegando el proceso a un plano secundario. Sin embargo, tener información y control sobre el proceso garantiza la posibilidad de aplicar cambios en alguna parte del mismo, especialmente si los resultados no son los deseables.

La monitorización del proceso es difícil de concretar, y requiere destinar importantes recursos y esfuerzos por parte de los profesionales⁸¹. Esa ha sido, no obstante, una gran preocupación para las sociedades científicas de nuestra especialidad y para las organizaciones (y la administración) sanitarias. Por ejemplo, de los 140 que propone la SEMICYUC, 96 son de proceso (y 17 de los 25 indicadores que la SEMICYUC considera más importantes)⁸⁰. En el ámbito internacional, de los 33 indicadores que propone la SCCM, 24 son indicadores de proceso⁷⁹. En la misma línea, también son indicadores de proceso 2 de los 9 indicadores de calidad de la ESICM⁸¹. Sin embargo, a pesar de que las sociedades científicas subrayan la importancia que tienen este tipo de indicadores, no especifican cómo debe ser el procedimiento de evaluación de los mismos.

Además, otro aspecto importante especialmente en los indicadores de proceso, es la población en la que un indicador debe aplicarse: los pacientes elegibles¹⁴⁷. Murphy et al¹⁴⁷ subrayaron que la evaluación de un proceso puede estar indicada en la mayoría de pacientes con una determinada patología pero no en todos. Esto es debido a que pueden coexistir situaciones clínicas que impidan un manejo estandarizado del paciente. Teniendo en cuenta esta consideración, los AASTRE aportaron la ventaja de que cada MS fue dotada de unos criterios de inclusión específicos para poder ser evaluada, de modo que si un paciente seleccionado no cumplía esos criterios, el paciente se convertía en paciente no elegible.

8.2.2.1 Nuevo indicador de proceso: PMR-AASTRE

Los AASTRE proporcionan una alternativa a la hora de resolver la dificultad de medir el proceso. Específicamente lo hacen a través de la PMR-AASTRE. Esta variable, como se señaló en la metodología, queda definida como el número de ocasiones (convertido después en porcentaje) en las que los AASTRE modificaron la práctica clínica y en las que esa práctica quedó adherida a la mejor evidencia disponible, en aquel grupo de pacientes en los que estaba indicado.

El hecho que 12 de las 37 medidas consideradas (32.4%) tuvieran una PMR-AASTRE >10% muestra la capacidad de los AASTRE para cambiar la práctica diaria^{91,111,158}. Es destacable que medidas como la *Posición semi-incorporada* o la *Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado* (ambas incluidas en las *bundles* para la prevención de la NAV) mostraron una PMR-AASTRE de 21.7% y 11.6% respectivamente. Este hecho puso de manifiesto que si los AASTRE no se hubieran realizado, la situación insegura se hubiera mantenido en un gran porcentaje de pacientes. Algo similar ocurrió con otra medida como la *Evaluación diaria de la necesidad de catéteres* (incluida en las *bundles* para la prevención de la BRC), que fue incorporada a la práctica clínica en un 16.8% de las mediciones.

En cuanto a la evolución temporal de la PMR-AASTRE:

a) En algunas medidas el efecto de los AASTRE se mantuvo en el tiempo. Por ejemplo en las medidas *Límite de presión alveolar*, *Evaluación diaria de la necesidad de catéteres* y *Monitorización de la nutrición enteral*. Este hecho sugiere que los profesionales no realizaron sistemáticamente algunas tareas importantes. Los AASTRE actuaron de recordatorio. Esta circunstancia podría estar relacionada con la complejidad de la actividad clínica en la UCI, la cual se refleja en la densidad de información, la urgencia con la que se deben realizar ciertos procedimientos y los cambios (en ocasiones inesperados) que pueden sufrir los pacientes¹⁰⁰. En este sentido, los AASTRE actúan como una herramienta que redirige la actividad asistencial hacia aspectos esenciales del cuidado, independientemente del entorno. Otro aspecto que podría explicar la permanencia en el tiempo de una PMR-AASTRE elevada es que los profesionales no recibieron retroalimentaciones periódicas de la evolución de la

PMR-AASTRE cuando se ha descrito la importancia de compartir la información cuando se implantan nuevas herramientas^{91,146,147}.

b) En otras medidas, asumiendo algún grado de aprendizaje organizativo, la repetición de los AASTRE condujo a una disminución del número de correcciones. Esto ocurrió en seis medidas (*Alarmas de la ventilación mecánica, Alarmas del monitor, Valoración del fracaso renal agudo, Tratamiento prescrito administrado correctamente, Prevención de la enfermedad tromboembólica, Evaluación diaria del riesgo de desarrollar úlceras por presión*), indicando que esta herramienta puede ayudar a sistematizar en algún grado la asistencia. A pesar de la complejidad clínica señalada más arriba que aparentemente se escapa al control, en los sistemas de trabajo siempre existe la capacidad de modulación.

c) Finalmente, una de las medidas tuvo una PMR-AASTRE progresivamente ascendente: *Evaluación diaria por el equipo de nutrición parenteral*. Este hecho podría ser explicado porque en este proceso intervengan otros profesionales ajenos a la UCI. En los hospitales que participaron en el estudio, los responsables de la prescripción y preparación de este tipo de nutrición fueron los profesionales del Servicio de Farmacia. Este ascenso pudo traducir una descoordinación entre los objetivos de ambos tipos de profesionales: mientras que los intensivistas tuvieron probablemente una visión más global del paciente, los farmacéuticos se centraron en parámetros nutricionales.

8.2.2.2 PMR-AASTRE-B

Dado que se conocían algunas de las características importantes de los pacientes y del entorno en cada día de evaluación (SOFA, días de estancia, tipo de paciente, RPM, RPE), el análisis del efecto de los AASTRE en los bloques de medidas puede dar otra perspectiva de la utilidad de la herramienta. De este modo, los datos sugirieron que los AASTRE fueron más útiles en los pacientes más graves, en los primeros días de ingreso y en entornos de mayor carga asistencial. Los pacientes más graves, especialmente durante los primeros días de ingreso, requieren un mayor número de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos. La atención de los profesionales suele dirigirse hacia variables vitales (oxigenación, nivel de resucitación, entre otras) pudiendo desatenderse otras medidas consideradas, en ese contexto, menos

trascendentes: revisión de las alarmas de los dispositivos o el control de la glicemia, por ejemplo. Los datos que aporta el análisis de la PMR-AASTRE-B muestran de nuevo que los AASTRE aseguran la adherencia a la evidencia científica disminuyendo los errores de omisión, especialmente en aquellas situaciones en las que el entorno de la UCI resulta aún más complejo. Estos hallazgos son similares a los datos de otro estudio publicado recientemente, en el cual los AASTRE también se mostraron más útiles en aquellos pacientes más graves y en entornos de elevada presión asistencial¹¹¹.

8.2.2.3 Otras experiencias relacionadas con la evaluación del proceso y diferencias metodológicas respecto los AASTRE

Los LV fueron inicialmente utilizados en el entorno quirúrgico. Haynes et al¹⁰² describieron que el beneficio de los LV de seguridad quirúrgica (reducción de mortalidad y menor número de complicaciones graves) se obtuvo a partir del impacto en las distintas medidas de proceso, por ejemplo, la evaluación objetiva de la vía aérea, el uso del pulsioxímetro, la administración profiláctica de antibiótico o la correcta identificación de la zona quirúrgica.

Dentro del ámbito del paciente crítico, Ursprung et al¹⁰⁴ utilizaron los LV durante sus auditorías de seguridad y mostraron su utilidad en distintas medidas de proceso como la indicación de radiografía de tórax para confirmar la correcta colocación de dispositivos, la correcta identificación del paciente y una mejor configuración de la alarma del pulsioxímetro. También Dubose et al¹⁰⁵ evaluaron mediante la aplicación de un LV (durante rondas de calidad diarias) la adherencia a 16 medidas relacionadas con: la prevención de la NAV, de la BRC, de la sobredosificación, y con el control de la glicemia. Describieron un aumento de la adherencia en la elevación del cabezal y la interrupción diaria de la sedación; un descenso de los días de CVC y del número de pacientes con VM prolongada más de 72 horas, así como una mejor evaluación diaria del *weaning*. Por su parte, Weiss et al¹⁰⁸ evaluaron el impacto de un LV siguiendo dos metodologías: en una, el LV fue autoaplicable (grupo control); y en la otra, el LV se vehiculizó mediante un profesional que actuaba como CLV. En los pacientes evaluados siguiendo esta segunda metodología se logró una reducción de los días de VM, un descenso de los días de antibioterapia empírica, de los días de inserción de los CVC y un mayor cumplimiento del tratamiento de prevención de la enfermedad

tromboembólica y de la hemorragia gastrointestinal. Por su parte, Cavalcanti et al¹⁰⁹ demostraron también que los LV vehiculizados por un CLV mejoraron significativamente el uso del volumen corriente adecuado en los pacientes en VM, evitaron la sobredosificación, y redujeron el uso de CVC y catéteres urinarios.

Como los AASTRE, estos estudios tuvieron un diseño transversal pre-post intervención, lo que dificultó diferenciar el efecto de la intervención de otras iniciativas relacionadas con la seguridad (factores de confusión) que se realizaron simultáneamente¹⁵⁹.

En cuanto a las diferencias metodológicas de los estudios descritos respecto los AASTRE destacan las siguientes:

1) La medición del proceso. Los AASTRE permiten cuantificar y medir con más precisión el proceso, a través del indicador PMR-AASTRE. El resto de estudios no permiten esta posibilidad.

2) El papel del CLV. En los AASTRE, el CLV es un intensivista senior, a diferencia de otros estudios en los que esta figura venía representada por médicos en formación¹⁰⁸, *fellows*¹⁰⁵ o personal de enfermería¹⁰⁹. Asimismo, en los AASTRE el CLV recibió una formación específica para llevar a cabo su función tal como se ha descrito en el punto 6.5. Además, y esta es una de las claves de esta metodología, el CLV de los AASTRE interactuó con el clínico de forma inmediata y a pie de cama, actuando sin carácter punitivo como instrumento de translación del conocimiento, promoviendo de este modo un cambio en los hábitos de trabajo y una mejora de la cultura de seguridad. En cuanto a la figura del CLV en otros estudios, algunos autores como Pronovost et al³², utilizaron un LV autoaplicable (sin CLV), mientras que otros como Cavalcanti¹⁰⁹, Weiss¹⁰⁸ o Dubose¹⁰⁵ sí vehiculizaron los LV mediante un CLV. Sin embargo, en el estudio desarrollado por Dubose et al¹⁰⁵ no se describió la existencia de retroalimentación entre el CLV y el clínico, y en el estudio de Cavalcanti et al¹⁰⁹ ésta no fue inmediata. Cualquier acción que tenga el propósito de modificar comportamientos o estrategias de afrontamiento de situaciones complejas, en ambientes con gran densidad de información es altamente recomendable la interacción directa entre profesionales^{134,146}.

3) El objetivo de los LV. Algunos LV incidieron sobre áreas concretas del paciente crítico^{32,160}, sin visualizar globalmente la asistencia. Los AASTRE, por el contrario, abordan las áreas esenciales del cuidado en su conjunto.

8.3 Indicadores de resultado

La utilización de los AASTRE no mostró diferencias significativas en la mortalidad, la estancia media en UCI ni en la RDI de BRC. Sin embargo, se asoció con un descenso significativo de la RDI de NAV.

8.3.1 Mortalidad

A pesar de que en 2013 se observó una tendencia hacia el descenso de la mortalidad en el Hospital Joan XXIII de Tarragona, globalmente los AASTRE no tuvieron impacto en la misma. A diferencia del entorno quirúrgico, en el que se ha descrito un descenso de la mortalidad mediante la aplicación de un LV de seguridad quirúrgica¹⁰², en el ámbito del paciente crítico no se han podido reproducir sistemáticamente estos resultados^{32,109,105}. Únicamente Weiss et al¹⁰⁸ demostraron un descenso significativo de la tras el uso de un LV. Existen, no obstante, algunas diferencias de este estudio respecto al propuesto en esta Tesis: es un estudio unicéntrico y el periodo de estudio fue de 3 meses. Además, los pacientes presentaron exclusivamente patología médica. No obstante el factor diferencial más importante fue que en aquel estudio el CLV interactuó con el equipo médico antes de que éste hubiese valorado al paciente. En cambio, los AASTRE se aplicaron después de la ronda clínica diaria. En otros estudios como el de Cavalcanti et al¹⁰⁹ tampoco lograron disminuir la mortalidad.

De lo comentado se deriva que una única intervención, por si sola independientemente de la profundidad de la misma, podría no ser suficiente para modificar un resultado tan trascendental como es la mortalidad^{161,162}.

8.3.2 Estancia media en UCI

Esta variable tampoco se modificó de forma significativa con la utilización de los AASTRE. Los estudios que lograron demostrar una disminución significativa en la estancia media fueron capaces de describir paralelamente una disminución en los días de VM^{108,163}. Curiosamente, Cavalcanti et al¹⁰⁹, a pesar de mejorar algunos indicadores

de proceso como la sobredosificación, no lograron demostrar un descenso en los días de VM, ni en la estancia.

En esta Tesis no se consideraron las variables específicas que pudieran condicionar una disminución de los días de VM, por ejemplo, los días de sedación o la miopatía adquirida en UCI, factores que inciden también en la estancia media. La reflexión sobre estos resultados pone en aviso al clínico sobre la necesidad de tener información, en tiempo real, sobre otros indicadores de proceso que puedan influir sobre la estancia media. Como ocurría con la mortalidad, el objetivo de reducir la estancia media probablemente no se pueda obtener a través de una única medida¹⁴⁷.

8.3.3 Tasa de BRC

Los AASTRE no tuvieron impacto en la RDI de la BRC. Por el contrario, son varios los estudios que describieron un descenso de la tasa de BRC tras la aplicación de un LV^{107,164,165}. En todos ellos se destacaron que la correcta aplicación de las recomendaciones destinadas a optimizar la inserción y el mantenimiento del CVC juega un papel fundamental. En relación a esta Tesis, los AASTRE convivieron con el proyecto BZ, pero durante su aplicación no se comprobó específicamente la ejecución de dichas recomendaciones.

Probablemente haya que tener además otras variables en cuenta. Zachariah et al¹⁶⁶, a pesar de que objetivaron una adherencia superior al 95% en las medidas de prevención de la BRC, no lograron demostrar un descenso de la tasa de BRC. En esta línea, Pronovost et al³² destacaron, como ya se ha comentado, que en la disminución de la tasa de BRC tras la implantación de un LV influyen determinantemente factores sistémicos que tienen que ver con la cultura de seguridad, la retroalimentación de información entre profesionales y el trabajo en equipo¹³⁴. En un estudio reciente vuelve a destacarse la formación de los profesionales y la retroalimentación de la información como complemento fundamental de los LV para lograr disminuir la incidencia BRC¹⁶⁷.

8.3.4 Tasa de NAV

La utilización de los AASTRE se asoció a un descenso significativo de la RDI de la NAV. Esto puede ser atribuible a que los AASTRE incidieron en el cumplimiento de tres medidas que son consideradas de probada eficacia para su prevención: *Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado, Posición semi-incorporada y Prevención de la enfermedad tromboembólica*. En la misma línea, Dubose et al¹⁰⁵ también demostraron, tras la implantación de un LV orientado a la evaluación de un paquete de medidas para prevenir la NAV, una mejora en el cumplimiento de medidas como la *Elevación del Cabezal y la Interrupción Diaria de la Sedación*. En una segunda fase del estudio¹⁰⁶ analizaron el impacto de los LV durante un año, y se objetivó una disminución de la tasa de NAV. En la misma línea que AASTRE, estudios recientes han demostrado nuevamente la importancia de la adherencia a las medidas preventivas de la NAV para lograr disminuir su incidencia¹⁶³. Por ejemplo, Duclos et al¹⁶³, en un estudio retrospectivo en el que analizaron 1711 pacientes demostraron un descenso de la tasa de NAV tras la implantación de un LV. Los autores justificaron estos resultados destacando el papel esencial que jugaron los LV como herramienta para garantizar la adherencia a la evidencia científica, logrando de este modo mejoras en medidas como la *Elevación del Cabezal y la Interrupción Diaria de la Sedación*.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

9. LIMITACIONES

En el trascurso de la elaboración de este estudio se han identificado las siguientes limitaciones:

1) Sólo han participado 2 UCI. Además, la participación de ambas en el diseño de los AASTRE, la experiencia obtenida también por ambos centros en un estudio piloto previo¹¹⁰ y el desarrollo de una cultura de mejora continua de la calidad asistencial también compartida podría justificar que los resultados no fuesen extrapolables a otras UCI.

2) No se evaluó específicamente el impacto de los AASTRE en la población de pacientes coronarios, que aunque sí fueron incluidos en uno de los centros se consideraron como pacientes médicos.

3) La percepción de la cultura de seguridad se investigó en un solo centro. Esta decisión metodológica fue debida al despliegue progresivo del proyecto. Se realizó una evaluación piloto en el centro promotor del proyecto. Dados los resultados positivos en las sucesivas fases se realizará esta evaluación en más centros.

4) El tamaño de la muestra no se calculó inicialmente para investigar el impacto de AASTRE en la mortalidad o en las tasas de infección nosocomial.

5) El diseño del estudio no incluye un grupo control. No obstante, con la metodología de los AASTRE no es posible seleccionar controles por distintos motivos. Por un lado, no resultaría ético realizar un grupo control, dado que en el estudio piloto¹¹⁰ ya se objetivó un porcentaje de cambio significativo en el proceso de atención tras la aplicación de los AASTRE. Por otro lado, los cambios organizativos en las UCI, como por ejemplo, el cambio de ubicación de los pacientes, también dificultan incluir un grupo control. Estos cambios pueden estar motivados para favorecer el confort del paciente (por ejemplo el cambio a un box más luminoso), o por necesidades clínicas (por ejemplo en la UCI del Hospital Joan XXIII de Tarragona sólo dos boxes están adaptados para realizar hemodiálisis convencional). Finalmente, el componente aleatorio de los AASTRE dificultaría dentro de una única UCI disponer de grupo de intervención y grupo control, porque reduciría el número de pacientes evaluados y con ello la evaluación del impacto de la herramienta.

6) Concomitantemente a la aplicación de los AASTRE se llevaron a cabo otras intervenciones como el proyecto BZ y el uso de un *protocolo de sedación* correctamente implementado (éste último sólo en Hospital de Tarragona Joan XXIII). Estos factores condicionan la práctica clínica diaria, y en consecuencia, pueden influir también en la evolución del paciente crítico.

7) Disponer durante el estudio de los días de VM, la miopatía adquirida en UCI, la incidencia de EA y la evaluación cuantitativa de la carga de trabajo de enfermería, entre otras variables, podría haber ayudado a establecer una utilidad más detallada de los AASTRE.

8) No se dispuso de la mortalidad esperada en el Hospital Universitario de Torrejón, por lo que el impacto de AASTRE en la mortalidad en el periodo de intervención se calculó utilizando la estandarización por APACHE del año 2012. No obstante, la mortalidad prevista y la razón estandarizada de mortalidad no tienen como objetivo valorar el impacto de estrategias y tratamientos a lo largo del tiempo.

9) El efecto Hawthorne es difícil de aislar, especialmente cuando se interviene directamente en hábitos y rutinas.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

10. CONCLUSIONES

- 1) Los errores de omisión constituyen un problema frecuente y potencialmente evitable, que incide en la morbi-mortalidad de los pacientes críticos. Los AASTRE garantizan la adherencia a la evidencia científica disminuyendo de este modo los errores de omisión.
- 2) Los AASTRE se asociaron a una mejoría de los indicadores de estructura. Por una parte, motivaron una mejora en el clima de seguridad. Por otra, promovieron la elaboración de nuevos protocolos y la actualización de otros ya existentes.
- 3) La variable PMR-AASTRE actúa como un indicador de proceso y permite evaluar el grado de adherencia a la evidencia científica.
- 4) Los AASTRE resultaron de mayor utilidad en los pacientes más graves, en los primeros días de ingreso en la UCI y en entornos de mayor presión asistencial.
- 5) Los AASTRE se asociaron a un descenso de la RDI de la NAV. Sin embargo, no tuvieron impacto en la mortalidad, la estancia media en UCI y la RDI de BRC.

11. PUBLICACIONES DERIVADAS DE LA TESIS

RESEARCH

Open Access



Impact of random safety analyses on structure, process and outcome indicators: multicentre study

María Bodi^{1,2,3}, Iban Oliva^{1*} , María Cruz Martín⁴, María Carmen Gilavert¹, Carlos Muñoz⁴, Montserrat Olona^{2,5} and Gonzalo Sirgo^{1,2}

Abstract

Background: To assess the impact of a real-time random safety tool on structure, process and outcome indicators.

Methods: Prospective study conducted over a period of 12 months in two adult patient intensive care units. Safety rounds were conducted three days a week ascertaining 37 safety measures (grouped into 10 blocks). In each round, 50% of the patients and 50% of the measures were randomized. The impact of this safety tool was analysed on indicators of structure (safety culture, healthcare protocols), process (improvement proportion related to tool application, IPR) and outcome (mortality, average stay, rate of catheter-related bacteraemias and rate of ventilator-associated pneumonia, VAP).

Results: A total of 1214 patient-days were analysed. Structure indicators: the use of the safety tool was associated with an increase in the safety climate and the creation/modification of healthcare protocols (sedation/analgesia and weaning). Process indicators: Twelve of the 37 measures had an IPR > 10%; six showed a progressive decrease in the IPR over the study period. Nursing workloads and patient severity on the day of analysis were independently associated with a higher IPR in half of the blocks of variables. Outcome indicators: A significant decrease in the rate of VAP was observed.

Conclusions: The real-time random safety tool improved the care process and adherence to clinical practice guidelines and was associated with an improvement in structure, process and outcome indicators.

Keywords: Safety, Intensive care unit, Critical patients, Real-time safety audits, Quality indicators

Background

The application of evidence-based medicine is of major concern in intensive care medicine today [1]. Errors in health care may occur due to an unintended act or by omission. Those resulting from the former are more visible and therefore more easily detectable. Errors of omission are more insidious and more difficult to identify and include the failure to ensure that patients receive recommended medical care as supported by high-quality clinical research evidence [2], which occurs paradoxically in more severe patients [3]. For example, the lack

of adherence to clinical practice guidelines may be due to the lack of knowledge about them and the presence of barriers that prevent their use such as a lack of time, a lack of resources, organizational aspects or even resistance to changing work habits.

To analyse and prevent patient safety-related incidents, reactive or proactive tools are used. These are complementary to each other. Checklists have been proposed as a simple and useful proactive method to prevent errors of commission and omission in critically ill patients [4, 5]. The complex reality in which they need to be implemented requires an approach that includes more than eliminating barriers and supporting facilitating factors. Implementation leaders must facilitate team learning

*Correspondence: iban_84@hotmail.com

¹ Intensive Care Unit, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona, Spain
Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2017. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made.

to foster the mutual understanding of perspectives and motivations and the realignment of routines [6].

Among the various proactive methods, random safety audits [7] facilitate the interaction between the responsible team and the professional who verifies the safety measures, and have the potential to reduce future errors through the identification of system failures that contribute to gaps in quality and safety. This tool promotes the changes in accordance with the application of scientific evidence, feedback with the team, and providing and strengthening knowledge [8]. Weiss et al. [9] showed that checklists of safety measures guided by an observer (prompter) decreased mortality and average length of stay in an intensive care unit (ICU) compared to those carried out through self-verification.

Our group has developed and validated a tool—the real-time random safety audits (in Spanish: Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real, AASTRE)—and found it to be effective in detecting and remedying errors of omission in real time, thereby improving adherence to guidelines [10] and proving to be most useful in situations of high care load and in more severe patients [11].

Thus, this multicentre study aims to investigate the usefulness of the AASTRE by measuring their effect on structure, process and outcome indicators.

Methods

Study design and participating centres

This is a prospective study involving two university hospitals over a 1-year period (January–December 2013). Table 1 shows the characteristics of the two centres and the most relevant initiatives implemented in terms of patient safety.

Methodology for the implementation of the AASTRE

Design and description of the checklist

The checklist, as previously validated [10], consists of 37 safety measures grouped into ten blocks of different areas of care: mechanical ventilation, haemodynamics, renal function and continuous renal replacement techniques (CRRT), sedation and analgesia, treatment (two blocks), nutrition, techniques and tests, nursing care and structure. AASTRE are standardly performed three days per week (including weeks with weekday holidays and holiday periods), with 50% of the safety measures and 50% of the ICU patients randomized on each day of analysis. Each safety measure has a specific definition, assessment criteria and a specific methodology for verification. All patients admitted to the ICU are eligible for AASTRE to be performed on them. However, for each selected patient, only those measures for which they meet the assessment criteria will be evaluated [11].

Table 1 Characteristics of the centres and safety-related initiatives

	Hospital 1	Hospital 2
No. of hospital beds	250	350
Teaching hospital		
Undergraduate	Yes	Yes
Resident physician	No	Yes
No. of ICU beds		
Total at the centre	16	30
ICU participating in study	16	14
Computerized ICU	Yes	Yes
Active protocol for:		
Sedation and analgesia	No	Yes
Weaning	No	Yes
Enteral nutrition	Yes	Yes
Monitoring and MV alarms	No	No
Register of AE	No	No
Voluntary reporting of AE	Yes	Yes
ENVIN-ICU participation (BZ, NZ, RZ)	Yes	Yes
Other checklist systems (Not AASTRE)	Prevention of VAP, CRB	Prevention of VAP, CRB, intrahospital transfer
Patient types	Medical Surgical Trauma Coronary	Medical, surgical, trauma

No. absolute number, ICU intensive care unit, MV mechanical ventilation, AE adverse events, ENVIN (National Nosocomial Infections Surveillance Study), BZ Bacteremia Zero Spanish Project, NZ Pneumonia Zero Spanish Project, RZ Resistance Zero Spanish Project, VAP ventilator-associated pneumonia, CRB catheter-related bloodstream infection

Role and training of prompters

The safety audits are always carried out immediately after the ICU daily clinical round and require the participation of a prompter and the healthcare professionals directly responsible for patient care (senior attending physician, residents and nurses). The prompter is one of the two senior attending physicians of each ICU (not directly caring for the patient) who has received the education and training required by the study and who is responsible for verifying and/or promoting the safety measures. At all centres, training sessions were held on the theoretical aspects and the methodology used in the AASTRE. In addition, all prompters were trained online in the goals of the study and in the use of the tool. Moreover, practical training was also required, carrying out at least three safety rounds prior to the start of the study.

Safety audits

Many of the measures included in the checklist are routinely carried out by healthcare professionals during the ICU daily clinical round. The purpose of the safety audits

$$\text{IPR-AASTRE} = \frac{\text{number of occasions on which the AASTRE changed clinical practice ("yes, after the AASTRE")}}{\text{number of occasions on which the measure was selected} - \text{number of occasions on which the measure was not applicable}} \times 100$$

$$\text{IPR-AASTRE-B} = \frac{\text{sum of the number of occasions on which the AASTRE changed clinical practice in each block}}{\text{number of occasions on which the measure was selected in each block} - \text{number of occasions on which the measure was not applicable in each block}} \times 100$$

is to verify that they have indeed been carried out. If this were not the case (error of omission), the prompter reminds the healthcare professionals that they should be carried out. In this framework, the possible responses during the audits are: (1) "Yes"—when the measure analysed had been taken/performed on the ICU daily round; (2) "Yes, after AASTRE"—when the safety audit was used to detect an error of omission that has been corrected; (3) "No"—when the measure analysed could not be changed despite the audit; (4) "Not applicable"—when the patient did not meet the assessment criteria. The checklist and the responses of the evaluations are entered into a web platform (<http://www.aastre.es>). Safety audits were performed with a tablet at the bedside to facilitate implementation.

Definition of variables and indicators

1. *Number of patient-days* was the number of patients assessed in the total number of days on which safety audits were carried out in the two hospitals.
2. *Structure indicators*
 - Perception of safety culture (in Hospital 2): We used a previously validated questionnaire [12] based on the Safety Climate Survey (SCS) and the Safety Attitude Questionnaire-ICU model (SAQ-ICU). It analysed six dimensions: teamwork cli-

mate, safety climate, perceptions of management, job satisfaction, working conditions, and stress recognition. The questionnaire on the perception of safety culture was administered to medical, nursing and ancillary staff. Three evaluation periods were considered: 1) initial period: the month prior to the start of the study; 2) intermediate period: month 6 of the study; 3) final period: the month after the end of the study.

- The execution or updating of protocols and/or procedures promoted by the AASTRE was investigated.

3. Process indicators

The proportion of changes in the care process carried out as a result of verification was considered. IPR-AASTRE (improvement proportion related to the AASTRE) were calculated globally (IPR-AASTRE-G), for each safety measure (IPR-AASTRE), and for each block of variables (IPR-AASTRE-B), according to the following formulas:

IPR-AASTRE-B helped simplify the assessment of the impact of other variables on utility. These variables are: type of patient (medical, surgical, neurocritical and trauma), staffing ratio [PNR; patient:nurse ratio ($\leq 2:1$ vs. $>2:1$) and PPR; patient:physician ratio ($\leq 2:1$, $2-3:1$, $>3:1$)], the Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) score and length of stay (length of stay at the time of safety audits (<7 , $7-14$, >14 days).

4. Outcome indicators

The impact by the AASTRE on ICU mortality, average stay and rates of central venous catheter-related bacteraemia (CRB) and ventilator-associated pneumonia (VAP) using standardized definitions [13, 14] was investigated. The clinical definition of VAP requires patients to fulfil one radiographic, one systemic, and two pulmonary criteria. Radiographic criteria include new or progressive infiltrates, consolidation and cavitation. Systemic criteria include fever, abnormal white blood cell count and altered mental status. Pulmonary criteria include purulent sputum, new or worsening cough or dyspnoea or tachypnea, rales or bronchial breath sounds, and worsening gas exchange. CRB is defined in a patient with a central venous catheter with at least one positive blood cul-

ture (two blood culture if common skin contaminant organism) obtained from a peripheral vein, clinical manifestations of infections (i.e. fever, chills and/or hypotension), and no apparent source for the bloodstream infection except the catheter. One of the following should be present: a positive semi-quantitative (>15 CFU per catheter segment) or quantitative (>10² CFU per catheter segment) catheter culture, whereby the same organism (species) is isolated from a catheter segment and a peripheral blood culture; simultaneous quantitative blood cultures with a ratio of >3:1 CFU/ml of blood (catheter vs. peripheral blood); differential time to positivity (growth in a culture of blood obtained through a catheter hub is detected by an automated blood culture system at least 2 h earlier than a culture of simultaneously drawn peripheral blood of equal volume). The information relative to VAP and CRB was collected prospectively at both centres participating in the study and the previous year, using identical diagnostic criteria.

Statistical analysis

For descriptive analysis, we used absolute numbers (*N*) and relative frequency (percentage) for categorical variables; the mean and standard deviation for continuous variables. Chi-square tests and linear trend Chi-square tests were used for categorical variables and Student's *t* test for continuous variables in univariate analysis. For multivariate analysis, multiple logistic regression, fixed model and likelihood ratio method analyses were performed to ascertain the impact of different variables on the IPR-AASTRE-B and with the aim of adjusting for possible confounding effects. The results were expressed as odds ratio and their 95% confidence interval (CI).

We used direct standardization by APACHE 2012 (<15, 15–25, >25) to evaluate mortality change and incidence density ratio (IDR) 2013 vs 2012 and CI to evaluate CRB and VAP incidence changes. The acceptable level of statistical significance was set at *p* ≤ 0.05. All data analyses were performed using the SPSS version 15 statistical package (SPSS Inc., Chicago, IL).

Table 2 Distribution of the type and severity of patient disease/condition, staffing ratios and length of stay on the day of evaluation

	Global		Hospital 1		Hospital 2		<i>p</i>
	<i>N</i>	%	<i>N</i>	%	<i>N</i>	%	
Patient type							<0.0001
Medical	570	47.0	242	57.6	328	41.3	
Neurosurgery	118	9.7	12	2.9	106	13.4	
Surgical	397	32.7	146	34.8	251	31.6	
Traumatic	129	10.6	20	4.7	109	13.7	
PNR							<0.0001
≤2:1	787	64.8	16	3.8	771	97.1	
>2:1	427	35.2	404	96.2	23	2.9	
PPR							<0.0001
≤2:1	143	11.8	29	6.9	114	14.4	
2–3:1	756	62.3	240	57.1	516	65.0	
>3:1	315	25.9	151	36.0	164	20.6	
SOFA							0.001
<4	723	59.6	282	67.1	441	55.6	
4–7	357	29.3	97	23.1	260	32.7	
8–12	110	9.1	31	7.4	79	9.9	
≥12	24	2.0	10	2.4	14	1.8	
Length of stay							<0.0001
<7	532	43.8	227	54.0	305	38.4	
7–14	237	19.5	62	14.8	175	22.0	
14–21	146	12.0	29	6.9	117	14.8	
≥21	299	24.7	102	24.3	197	24.8	

PNR patient:nurse ratio, PPR patient:physician ratio, SOFA Sequential Organ Failure Assessment

Results

During the study period, AASTRE were carried out on 1214 patient-days. Table 2 shows the distribution of the type of patients evaluated globally, and in each hospital, the workloads (of nursing staff and physicians), the seriousness of the patients measured using the SOFA and patients' length of stay on the day the safety rounds were conducted. Most patients were medical (47.0%), with a PNR $\leq 2:1$ (57.0%), a PPR 2–3:1 (62.1%), SOFA < 4 (56.9%) and an average stay < 7 days (42.5%). It should be noted that the distribution of the types of patients evaluated is different in the two hospitals of the study. In Hospital 1, there was a predominance of medical patients (57.6%), followed by surgical patients (32.7%). In Hospital 2, although the evaluation of medical patients predominated (41.3%), followed by surgical patients (31.6%), there was a significantly higher percentage of assessments of neurosurgical (13.4%) and trauma patients (13.7%). The nursing workload was higher in Hospital 1, where in most cases each nurse takes care of more than two patients. With regard to the physicians' workload, it was significantly higher in Hospital 1. It is in this centre that most frequently a physician treats more than three patients (36%). In terms of patient severity on the day of the administration of the AASTRE, the only differences found were in the SOFA subgroup < 4 (more prevalent in Hospital 1, 67.1%) and in the SOFA subgroup 4–7 (more prevalent in Hospital 2, 32.7%). Finally, in respect of length of stay in the ICU on the day of the AASTRE, in Hospital 1 there was a significant predominance of patients whose length of stay was less than seven days (54%), the rest of the periods considered were significantly more prevalent in Hospital 2 except the period of ≥ 21 days, which was virtually identical in both hospitals.

Structure indicators

Perception of safety culture: The response rate to the perception of safety culture questionnaire that had been administered to 71 professionals was 94.4% (in the initial period), 66.6% (in the intermediate period) and 70.4% (in the final period). A progressive increase was observed in positive responses in the Safety Climate item throughout the study period ($p < 0.0001$) in the safety culture perception survey. No significant changes were observed in the other items (Table 3).

Implementation or updating of protocols and/or procedures: The use of the AASTRE was associated with changes in sedation/analgesia and weaning protocols at both hospitals. It is also noteworthy that in the two hospitals of the study, the use of AASTRE motivated the creation of a new procedure of the prescription and review of monitoring and mechanical ventilation (MV) alarms.

Process indicators

The overall IPR-AASTRE-G were 6.7%. Table 4 shows the distribution of patients evaluated for each measure and improvement proportion related to the AASTRE (IPR-AASTRE), and their evolution throughout the study period. Twelve of the 37 measures (32.4%) had IPR-AASTRE $> 10\%$. Some are included in the bundles to prevent VAP (evaluation of the level of sedation and pain in the sedated patient, semi-recumbent position) and CRB (daily assessment of catheter needs); others in the good medical practice guidelines (verification of alveolar pressure in patients with acute respiratory failure, assessment of acute renal failure and artificial nutrition) and in the basic safety measures (appropriate treatment prescription, review of MV or monitor alarms, patient identification).

Table 3 Safety culture survey results in Hospital 2

Dimensions	Start of study N = 67 Positive responses, %	Intermediate period N = 46 Positive responses, %	End period N = 48 Positive responses, %	p
Atmosphere in place of work	74.5	67.4	73.4	NS
Relations with colleagues	64.2	59.8	60.9	NS
Organization and management of the service and the hospital	40.8	35.5	42.2	NS
Safety climate	58.3	61.1	69.8	$p < 0.0001$
Work conditions	45.6	37.9	49.5	NS
Recognition of stress level	49.4	43.9	47.3	NS
Total	56.1	53.8	60.2	$p = 0.005$

NS no significant differences

Italic text: significant differences

Table 4 Distribution of evaluated patients for every measure and improvement proportion related to the AASTRE (IPR-AASTRE)

	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Total	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Quarter 1	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Quarter 2	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Quarter 3	<i>p</i>
Block 1. Mechanical ventilation					
1. Alveolar pressure limit	124 (26.6)	71 (26.8)	20 (45.0)	33 (15.2)	0.12
2. Mechanical ventilation alarms	398 (31.2)	155 (34.2)	119 (33.6)	124 (25.0)	0.001
3. Tolerance to spontaneous ventilation	175 (1.1)	59 (1.7)	56 (0.0)	60 (1.7)	0.62
4. Suitable current volume	336 (1.5)	17 (2.6)	107 (0.9)	112 (0.9)	0.47
Block 2. Haemodynamics					
5. Monitor alarms	557 (21.5)	223 (23.3)	142 (23.9)	192 (17.7)	<0.0001
6. Water balance and fluid adjustment	557 (1.1)	223 (0.5)	142 (0.7)	192 (2.8)	0.36
7. Adequate haemodynamic monitoring	556 (0.4)	223 (0.0)	141 (0.7)	192 (0.5)	0.49
8. Fluid therapy and amines adjustment according to monitoring	93 (1.1)	40 (0.0)	19 (0.0)	34 (2.9)	0.41
Block 3. Renal function and CRRT					
9. Acute renal failure assessment	654 (11.8)	280 (14.6)	160 (10.6)	214 (8.9)	0.03
10. CRRT treatment prescription	27 (3.7)	13 (0.0)	6 (0.0)	8 (12.5)	0.29
11. CRRT monitoring	28 (0.0)	14 (0.0)	6 (0.0)	8 (0.0)	Not calculable
Block 4. Sedation/analgesia					
12. Evaluation of sedation level and pain of sedated patient	199 (11.6)	86 (15.1)	61 (9.8)	52 (7.7)	0.30
13. Pain assessment in non-sedated patient	396 (8.6)	137 (13.1)	110 (5.5)	149 (6.7)	0.19
14. Oversedation prevention	132 (9.8)	65 (10.8)	42 (2.4)	25 (20.0)	0.16
Block 5. Treatment (1)					
15. Check drug allergies and intolerances in patient's medical history	623 (4.8)	268 (4.1)	161 (6.8)	194 (1.6)	0.10
16. Correct prescription of daily treatment orders	623 (4.8)	268 (5.6)	161 (4.9)	194 (3.6)	0.66
17. Adequate indication and dosage of the prescribed medication	622 (3.9)	268 (4.9)	160 (3.8)	194 (2.6)	0.37
18. Prescribed treatment administered correctly. Verbal orders	623 (1.9)	268 (3.4)	161 (0.0)	194 (1.6)	<0.0001
Block 6. Treatment (2)					
19. Prevention of thromboembolic disease	549 (4.9)	249 (7.2)	146 (3.4)	154 (2.6)	0.04

Table 4 continued

	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Total	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Quarter 1	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Quarter 2	Evaluated patients (IPR-AASTRE, %) Quarter 3	<i>p</i>
20. Prophylaxis of gastrointestinal haemorrhage	587 (0.3)	266 (0.4)	159 (0.0)	162 (0.6)	0.63
21. Control of hyperglycaemia	588 (1.4)	264 (1.5)	160 (1.3)	164 (1.2)	0.85
22. Assessment of the antibiotic treatment	436 (2.3)	195 (3.1)	119 (0.8)	122 (2.5)	0.43
23. Appropriate transfusion	554 (0.2)	233 (0.0)	157 (0.6)	164 (0.0)	0.49
Block 7. Techniques and tests					
24. Checking of X-ray slides	539 (1.5)	186 (1.6)	165 (2.4)	188 (0.5)	0.34
25. Daily assessment of the need for catheters	624 (16.8)	225 (16.0)	183 (19.7)	216 (15.3)	0.46
Block 8. Nutrition					
26. Monitoring of enteral nutrition	487 (24.6)	241 (27.0)	117 (27.4)	129 (17.8)	0.11
27. Daily assessment by parenteral nutrition team	78 (23.1)	24 (4.2)	25 (24.0)	29 (37.9)	0.04
Block 9. Nursing care					
28. Verification of endotracheal tube cuff pressure	436 (0.5)	195 (0.0)	127 (0.8)	114 (0.9)	0.58
29. Oral hygiene with chlorhexidine (0.12–0.2%)	476 (0.4)	217 (0.5)	138 (0.7)	121 (0.0)	0.52
30. Daily assessment of the risk of developing pressure ulcers	563 (12.3)	282 (18.1)	151 (6.6)	130 (6.2)	<0.0001
31. Daily assessment of the protective measures for the safe handling of the patient	557 (1.1)	281 (1.1)	148 (1.4)	128 (0.8)	0.47
32. Semi-recumbent position	433 (21.7)	196 (20.9)	123 (24.4)	114 (20.2)	0.48
Block 10. Structure					
33. Unequivocal patient identification	594 (12.5)	243 (14.4)	190 (12.1)	161 (9.9)	0.42
34. Patient clinical information properly structured in the medical history	592 (24.8)	243 (26.3)	189 (29.1)	160 (17.5)	0.06
35. Life-sustaining treatment limit sheet updated	82 (9.8)	30 (10.0)	22 (4.5)	30 (13.3)	0.44
36. Correct position of bed rails	584 (0.3)	240 (0.8)	185 (0.0)	159 (0.0)	0.24
37. Information to family members	592 (0.2)	242 (0.4)	189 (0.0)	161 (0.0)	0.46

CRR continuous renal replacement techniques

Table 5 Variables related to the utility of the AASTRE (multivariate analysis)

	Ratio Patients:nurses OR (95% CI)	Ratio Patients: physicians OR (95% CI)	SOFA OR (95% CI)	Patient type OR (95% CI)	Length of stay OR (95% CI)
Mechanical ventilation	2.6 (1.1–6.7)	0.9 (0.7–1.0)	1.4 (1.1–1.7)	1.1 (1.0–1.4)	0.9 (0.73–1.0)
Haemodynamics	2.9 (1.2–7.4)	0.9 (0.6–1.3)	0.9 (0.7–1.3)	0.9 (0.8–1.2)	0.9 (0.8–1.2)
Renal function/CRRT	0.3 (0.0–1.4)	0.9 (0.6–1.4)	2.0 (1.5–2.5)	1.1 (0.9–1.4)	0.9 (0.8–1.1)
Sedation and analgesia	0.9 (0.2–3.5)	0.9 (0.5–1.3)	1.2 (0.8–1.7)	1.0 (0.8–1.3)	0.9 (0.7–1.1)
Treatment 1	0.5 (0.1–2.7)	1.4 (0.9–2.0)	1.4 (1.1–1.8)	0.9 (0.8–1.1)	0.8 (0.6–0.9)
Treatment 2	1.5 (0.2–11.1)	1.5 (0.9–2.5)	1.1 (0.8–1.7)	0.9 (0.7–1.3)	0.6 (0.4–0.8)
Techniques and tests	1.3 (0.4–3.6)	0.6 (0.4–1.9)	0.9 (0.7–1.2)	0.9 (0.8–1.2)	0.7 (0.5–0.9)
Nutrition	0.5 (0.1–2.5)	1.2 (0.8–1.6)	0.9 (0.8–1.3)	1.1 (0.9–1.3)	0.9 (0.8–1.1)
Nursing care	1.2 (0.5–3.2)	1.1 (0.8–1.4)	1.4 (1.1–1.7)	0.9 (0.8–1.1)	0.9 (0.8–1.2)
Structure	1.0 (0.4–2.5)	1.0 (0.7–1.2)	1.2 (1.0–1.5)	1.1 (0.9–1.3)	0.9 (0.8–1.1)

CRRT continuous renal replacement techniques

Italic text: significant OR

Only six steps (verification of MV or monitor alarms, proper administration of the prescribed treatment, assessment of acute renal failure and the risk of developing pressure ulcers and prevention of thromboembolic disease) showed a progressive decrease in the IPR-AASTRE throughout the study period. In addition, in one measure (“daily assessment by parenteral nutrition team”), a significant increase was seen in IPR-AASTRE as it was assessed during the different four-month periods.

Table 5 shows the impact of the independent variables selected (type of patient, staffing ratio, severity and length of stay) in the IPR-AASTRE-B. The high PNR was associated with a higher IPR-AASTRE in the MV and haemodynamics blocks. The SOFA was associated independently with a higher IPR-AASTRE-B in four blocks. Finally, the length of stay was significantly inversely associated with the IPR-AASTRE-B of the techniques and tests and treatment blocks.

Outcome indicators

The use of the AASTRE was associated with a significant decline in the VAP rate. No significant impact on average stay, mortality and CRB rate was observed (Table 6).

Discussion

Checklists have been proposed as tools to ensure that essential components of care are not omitted [15]. However, this is the first multicentre study to analyse the impact of real-time random safety audits on quality indicators in the critical patient. An improvement is seen in indicators of structure (safety climate, clinical protocols and healthcare procedures), process (better adherence to good clinical practice guidelines) and outcome (decline in the rate of VAP) [16]. These data support a way to improve health care for the critical patient by means of the AASTRE tool whose use is feasible as shown in the pilot study published previously by our group [10].

Table 6 Outcome indicators

Year	Hospital 1			Hospital 2		
	2012	2013	p	2012	2013	p
Number of patients	967	1018		939	927	
APACHE II	10.4	11.2	0.39	14.9	14.4	0.72
ICU average LOS (days)	3.3	4.0	0.09	7.7	7.9	0.07
ICU gross mortality (%)	4.0	5.1		19.0	16.1	
ICU standardized mortality by APACHE 2012 (%)	4.0	4.3	0.23	19.0	16.5	0.15
VAP rate (No. of VAP episodes/1000 days MV)	4.2	0.9		7.9	4.0	
IDR VAP _{2013/2012} (95% confidence interval)	0.2 (0.05–0.9)		0.02	0.5 (0.3–0.9)		0.03
CRB rate (No. of CRB episodes/1000 days of central venous catheter)	3.9	1.5		2.8	4.8	
CRB IDR _{2013/2012} (95% confidence interval)	0.4 (0.1–1.2)		0.42	1.7 (0.7–3.9)		0.10

N number, VAP ventilator-associated pneumonia, MV mechanical ventilation, CRB central venous catheter-related bacteraemia, IDR incidence density ratio

Structure indicators

The use of the AASTRE was associated with an improvement in the safety climate. An association has been described between a better safety climate and outcome [17], average stay [18] or adverse events [19]. Although other authors have not demonstrated that checklists improve communication and teamwork [20], the impact of the AASTRE on the safety climate could be the result of improved communication in clinical practice, as described in other tools [21].

The guidelines require local adaptation via local protocols to enable their effective, safe and efficient use [22, 23]. The AASTRE were associated with the need to renew sedation/analgesia and weaning protocols. This occurs as a natural consequence when verifying the safety measures using AASTRE reflexively and at the bedside. This highlights the need to update local protocols in accordance with the latest sources of scientific knowledge. Difficulties for adherence have been described [24, 25] in both protocols. The AASTRE allow evaluating adherence to protocols and can promote their regular updating. The AASTRE have improved safety in relation to monitoring and mechanical ventilation alarms through the creation of specific protocols.

While the beneficial effect of the introduction of protocols in clinical practice has been discussed [26, 27], most studies acknowledge that they are useful although more patently in hands of inexperienced healthcare providers or suboptimal work environments. In such malfunctioning environments, they help but may hinder the performance and progress of the health professional, reducing their autonomy [28]. In fact, in a study published recently, no effect of the protocols was observed in the outcome [29]. Therefore, AASTRE promote much needed professional autonomy but invites reflection as to decisions at the bedside. And this reflection leads to the updating of protocols even though a direct improvement in the results is not guaranteed.

Process indicators: IPR-AASTRE

Health care requires many more scientifically sound process measures than are currently available. The AASTRE are process indicators since they evaluate the degree of adherence to scientific evidence [30]. They allow measuring the gap between the indication of therapies that have proven effective within human clinical research and the real safe and effective use of these therapies in routine clinical practice.

The failure to ensure that patients receive recommended medical care is supported by high-quality clinical research evidence. This type of safety and quality problem can be effectively addressed with knowledge translation tools [23].

The fact that 12 of the 37 measures considered (32.4%) had IPR-AASTRE >10% shows the ability of the AASTRE to modify essential aspects of clinical practice and improve adherence to evidence-based guidelines, a priority in health care [11, 23, 31]. Hopefully, through organizational learning, this effect could be maintained over time [32]. In this regard, some authors [33] have described the ability of checklists to maintain adherence to good clinical practice guidelines achieving close to 100% compliance for semi-recumbent position or suitable sedation. However, in our study, these measures scored IPR-AASTRE of 21.7 and 11.6%, indicating that if the intervention (AASTRE) had not been implemented, the measure would not have been carried out in a large percentage of patients. Also, the evaluation of another essential measure as is the assessment of catheter needs, in our experience, was corrected in 16.8% of evaluations. The fact that IPR-AASTRE utility is maintained over time may be related to the complexity of ICU clinical activity. In this regard, the AASTRE act as a tool that redirects healthcare activity towards essential aspects of care, regardless of the environmental situation. However, in our study six measures showed a significant decrease along the four-month periods analysed, indicating that this tool can also help systematize healthcare and organizational learning. Nevertheless, in the case of measures with a gradually ascending IPR-AASTRE, it should be verified (as occurs in this study with the measure "daily assessment by parenteral nutrition team") that the lack of adherence to the recommendations can be accounted for by causes from outside the work team implementing AASTRE (a problem of communication with other agents involved in treating the patient, as might occur in this case with professionals of the Pharmacy Service who are responsible for monitoring hospital parenteral nutrition, for example).

The AASTRE have proven to be more effective in more serious patients, in the early days of admission and in increased workload environments. These findings are consistent with the data published by our group previously [11]. Without interrupting the work flow, aspects of severe patient care are recalled and their definitive inclusion into treatment is left to the discretion of the senior physician responsible of the patient, according to the indication:risk ratio.

Outcome indicators

The concept of care bundling and its efficacy in improving clinical outcomes are also supported in the literature [34]. Our results show a significant decrease in VAP influencing three of the recommendations established to prevent this type of adverse event (assessment of sedation level, semi-recumbent position and prophylaxis of

deep venous thrombosis). Dubose et al. [35] described this effect at a trauma ICU through a checklist of VAP bundle measures. However, in our study, the AASTRE had no impact on mortality and CRB. Probably, to demonstrate an impact on the rate of CRB requires influencing other aspects such as catheter insertion and maintenance [36].

In the critical patient, no study has managed to associate the use of safety checklists with a decrease in mortality [15]. Recently, in a study of Brazilian ICUs [37], the introduction of daily checklists, goal setting and clinician prompting did not decrease in-hospital mortality or other clinical outcomes. Despite being a study with a considerable sample size, some organizational and methodological aspects could render the results unreproducible outside that environment. For example, the health system is not comparable to the European one as regards cultural aspects and the organization of work teams. Moreover, standardized mortality is high and the number of patients recruited in each ICU was relatively low. In addition, important methodological aspects such as the period of analysis (just 4 months in that study), the definition of the measures, the eligibility of the patients and training in the use of the tools are different in the two studies. Nevertheless, the most distinguishing factor between the studies is the role of the prompter. According to the authors of the Brazilian study, the feedback of the clinician with the prompter was carried out later in the day. In our study, this is one of the keys of our methodology, the prompter interacts at the bedside during healthcare activity, immediately after the daily clinical rounds, acting as a catalyser of the transfer of knowledge, thus improving adherence to scientific proof. In any case, we are aware that a single intervention, albeit cross-cutting, never has a definitive impact on patient prognosis. Moreover, using mortality as an outcome measure requires larger samples and risk adjustment for fair comparison among providers and organizations [38].

There are limitations to this study. (1) Only two ICUs have participated. Moreover, their participation in the design of the AASTRE tool, the experience gained by the research team from the pilot study and the development of the culture of the continuous improvement of the quality of care that is underlying in the participating centres may mean that it is not possible to extrapolate the results to other ICUs. (2) The Hawthorne effect, a performance gain resulting from the knowledge of being observed, is difficult to distinguish from those resulting from the intervention. (3) The perception of safety culture was investigated only at one centre. (4) Sample size was not initially calculated to investigate the impact of the AASTRE on mortality or nosocomial infection rates. (5) The study design does not include a control group,

since the random selection of the patients evaluated in the safety audits does not allow this. (6) Having demographic data of the patient populations attended to during the study period, of the quantitative evaluation of the Nursing workload and of the incidence of adverse events may have helped establish more precise analysis of the data and of the impact of AASTRE (Additional file 1).

Conclusions

In conclusion, our results suggest that the AASTRE were associated with improved structure, process and outcome indicators. In addition, this tool allows simultaneously translating medical evidence to clinical practice, reducing errors of omission, and also allows assessing quality through process indicators.

Additional file

Additional file 1. Database of AASTRE study.

Abbreviations

ICU: intensive care unit; AASTRE: Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real; CRRT: continuous renal replacement techniques; SCS: Safety Climate Survey; SAQ-ICU: Safety Attitude Questionnaire-ICU model; PNR: patient:nurse ratio; PPR: patient:physician ratio; SOFA: Sequential Organ Failure Assessment; NS: no significant differences; IPR-AASTRE: improvement proportion related to the AASTRE; IPR-AASTRE-G: improvement proportion related to the AASTRE globally; IPR-AASTRE-B: improvement proportion related to the AASTRE for each block of variables; MV: mechanical ventilation; CRB: central venous catheter-related bacteraemia; VAP: ventilator-associated pneumonia (VAP); CVC: central venous catheter.

Authors' contributions

All authors contributed to study conception and design, data analysis, and drafting the manuscript. MOC contributed to data analysis and statistical analysis. All authors read and approved the final manuscript.

Author details

¹ Intensive Care Unit, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona, Spain. ² Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili, Rovira i Virgili University, Tarragona, Spain. ³ Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain. ⁴ Intensive Care Unit, Hospital Universitario de Torrejón, Torrejón de Ardoz, Madrid, Spain. ⁵ Department of Preventive Medicine, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona, Spain.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Availability of data and materials

The authors added the database of the present study as supplementary material.

Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Ethics and Clinical Research Committee of each investigating centre. It was deemed unnecessary to obtain informed consent.

Funding

This study was supported by Grants from the Fondo de Investigación Sanitaria (Institute of Health Carlos III from Spain, FIS Grants, Project PI11/02311) and from Fundación Ricardo Barri Casanovas. FEDER.2014 SGR 926.

Received: 31 August 2016 Accepted: 13 February 2017
Published online: 28 February 2017

References

1. Curtis JR, Cook DJ, Wall RJ, Angus DC, Bion J, Kacmarek R, et al. Intensive care unit quality improvement: a how-to guide for the interdisciplinary team. *Crit Care Med*. 2006;34:211–8.
2. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999;282:1458–65.
3. Ilan R, Fowler RA, Geerts R, Pinto R, Sibbald WJ, Martin CM. Knowledge translation in critical care: factors associated with prescription of commonly recommended best practices for critically ill patients. *Crit Care Med*. 2007;35:1696–702.
4. Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, et al. Real time patient safety audits: improving safety every day. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:284–9.
5. Byrnes MC, Schuerer DJE, Schallom ME, Sona CS, Mazuski JE, Taylor BE, et al. Implementation of a mandatory checklist of protocols and objectives improves compliance with a wide range of evidence-based intensive care unit practices. *Crit Care Med*. 2009;37:2775–81.
6. Bergs J, Lambrechts F, Simons P, Vlayen A, Marneffe W, Hellings J, et al. Barriers and facilitators related to the implementation of surgical safety checklist: a systematic review of the qualitative evidence. *BMJ Qual Saf*. 2015;24:776–86.
7. Lee L, Girish S, Van den Berg E, Leaf A. Random safety audits in the neonatal unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2009;94:F116–9.
8. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*. 2002;288:501–7.
9. Weiss CH, Moazed F, McEvoy CA, Singer BD, Szeleifer I, Amaral LA, et al. Prompting physician to address a daily checklist and process of care and clinical outcomes. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011;184:680–6.
10. Sirgo Rodríguez G, Olona Cabases M, Martín Delgado MC, Esteban Reboll F, Pobo Peris A, Bodí Saera M, ART-SACC Study Experts. Audits in real time for safety in critical care: definition and pilot study. *Med Intensiva*. 2014;38:472–86.
11. Bodí M, Olona M, Martín MC, Alceaga R, Rodríguez JC, Corral E, et al. Feasibility and utility of the use of real time random safety audits in adult ICU patients: a multicentre study. *Intensive Care Med*. 2015;41:1089–98.
12. Gutiérrez-Cla J, de Cos PM, Juan AY, Obón-Azuara B, Alonso-Ovies Á, Martín-Delgado MC, et al. Perception of safety culture in Spanish intensive care units. *Med Clin*. 2010;135(Suppl 1):37–44.
13. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Graven DE, Flynn P, O'Grady NP, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infections: 2009 update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2009;49:1–45.
14. Klompas M, Kleinman K, Khan Y, Evans RS, Lloyd JF, Stevenson K, et al. Rapid and reproducible surveillance for ventilator-associated pneumonia. *Clin Infect Dis*. 2012;54:370–7.
15. Thomassen Ø, Storesund A, Søfteland E, Brattebø G. The effects of safety checklist in medicine: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014;58:5–18.
16. Mittman BS. Creating the evidence base for quality improvement collaborative. *Ann Intern Med*. 2004;140:897–901.
17. Singer S, Gaba D, Geppert J, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:112–8.
18. Huang DT, Clermont G, Kong L, Weissfeld LA, Sexton JB, Rowan KM, et al. Intensive care unit safety culture and outcomes: a US multicenter study. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:151–61.
19. Valentin A, Schiffinger M, Steyrer J, Huber C, Strunk G. Safety climate reduces medication and dislodgement errors in routine intensive care practice. *Intensive Care Med*. 2013;39:391–8.
20. Böhmer AB, Kindermann P, Schwanke U, Bellendir M, Tinschmann T, Schmidt C, et al. Long-term effects of a perioperative safety checklist from the viewpoint of personnel. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2013;57:150–7.
21. Randmaa M, Mårtensson G, Leo Swenne CL, Engström M. SBAR improves communication and safety climate and decreases incident reports due to communication errors in an anaesthetic clinic: a prospective intervention study. *BMJ Open*. 2014;4:e004268.
22. Roffey P, Thangathurai D. Increased use of protocols in ICU settings. *Intensive Care Med*. 2011;37:1402.
23. Needham DM. Patient safety, quality of care, and knowledge translation in the intensive care unit. *Respir Care*. 2010;55:922–8.
24. Sneyers B, Laterre PF, Perreault MM, Wouters D, Spinewine A. Current practices and barriers impairing physicians' and nurses' adherence to analgo-sedation recommendations in the intensive care unit—a national survey. *Crit Care*. 2014;18:655.
25. Rose L, Dainty KN, Jordan J, et al. Weaning from mechanical ventilation: a scoping review of qualitative studies. *Am J Crit Care*. 2014;23:e54–70.
26. Soares M, Bozza FA, Angus DC, Japiassú AM, Viana WN, Costa R, et al. Organizational characteristics, outcomes, and resource use in 78 Brazilian intensive care units: the ORCHESTRA study. *Intensive Care Med*. 2015;41:2149–60.
27. Isherwood P. Response to: Protocols: help for improvement but beware of regression to the mean and mediocrity. *Intensive Care Med*. 2016;42:631.
28. Girbes AR, Robert R, Marik PE. Protocols: help for improvement but beware of regression to the mean and mediocrity. *Intensive Care Med*. 2015;41:2218–20.
29. Sevransky JE, Checkley W, Herrera P, Pickering BW, Barr J, Brown SM, United States Critical Illness and Injury Trials Group-Critical Illness Outcomes Study Investigators, et al. Protocols and hospital mortality in critically ill patients: the USA Critical Illness and Injury Trials Group Critical Illness Outcomes Study. *Crit Care Med*. 2015;43:2076–84.
30. Pronovost P, Holzmueller CG, Needham DM, Sexton JB, Miller M, Berenholtz S, et al. How will we know patients are safer? An organization-wide approach to measuring and improving safety. *Crit Care Med*. 2006;34:1988–95.
31. Kiyoshi-Teo H, Cabana MD, Froelicher ES, Blegen MA. Adherence to institution-specific ventilator-associated pneumonia prevention guidelines. *Am J Crit Care*. 2014;23:201–14.
32. Wadhvani V, Shillingford A, Penford G, Thomson MA. Random safety audits for improving standards in the neonatal unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2011;96:Fa49.
33. Teixeira PGR, Inaba K, DuBose J, Melo N, Bass M, Belzberg H, et al. Measurable outcomes of quality improvement using a daily quality rounds checklist: two-year prospective analysis of sustainability in a surgical intensive care unit. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013;75:717–21.
34. Resar R, Pronovost P, Haraden C, Simmonds T, Rainey T, Nolan T. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2005;31:243–8.
35. Dubose J, Teixeira PG, Inaba K, Lam L, Talving P, Putty B, et al. Measurable outcomes of quality improvement using a daily quality rounds checklist: one-year analysis in a trauma intensive care unit with sustained ventilator-associated pneumonia reduction. *J Trauma*. 2010;69:855–60.
36. Hsu YJ, Marsteller JA. Influence of the comprehensive Unit-based Safety Program in ICUs: evidence from the keystone ICU Project. *Am J Med Qual*. 2016;31:349–57.
37. Writing Group for the CHECKLIST-ICU Investigators and the Brazilian Research in Intensive Care Network (BRICNet), Cavalcanti AB, Bozza FA, Machado FR, Salluh JJ, Campagnucci VP, Vendramim P, et al. Effect of a quality improvement intervention with daily round checklists, goal setting, and clinician prompting on mortality of critically ill patients: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2016;315:1480–90.
38. Weled BJ, Adzhigirey LA, Hodgman TM, Brilli RJ, Spetz A, Kline AM, et al. Critical care delivery: the importance of process of care and ICU structure to improved outcomes: an update from the American College of critical care medicine task force on models of critical care. *Crit Care Med*. 2015;43:1520–5.

12. ANEXOS

ANEXO 1. Listado de verificación de las variables

BLOQUES	VARIABLES
1. VENTILACIÓN MECÁNICA	<ul style="list-style-type: none"> • 1. Límite de presión alveolar • 2. Alarmas de la ventilación mecánica • 3. Tolerancia a la ventilación espontánea. • 4. Volumen corriente adecuado
2. HEMODINÁMICA	<ul style="list-style-type: none"> • 5. Alarmas del monitor. • 6. Balance hídrico y ajuste fluidos • 7. Monitorización hemodinámica adecuada. • 8. Ajuste fluidoterapia y aminas de acuerdo a monitorización
3. FUNCIÓN RENAL Y TCRR	<ul style="list-style-type: none"> • 9. Valoración del fracaso renal agudo • 10. Prescripción diaria de las TCRR • 11. Monitorización de las TCRR
4. SEDACIÓN Y ANALGESIA	<ul style="list-style-type: none"> • 12. Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado • 13. Evaluación del dolor en pacientes no sedados • 14. Prevención de la sobrededación
5. TRATAMIENTO (1)	<ul style="list-style-type: none"> • 15. Comprobación de alergias, intolerancias, interacciones farmacológicas • 16. Prescripción correcta de las órdenes de tratamiento diarias • 17. Adecuada indicación y dosificación de medicación prescrita. • 18. Tratamiento prescrito administrado correctamente.
6. TRATAMIENTO (2)	<ul style="list-style-type: none"> • 19. Prevención de la enfermedad tromboembólica • 20. Prevención de la hemorragia gastrointestinal • 21. Control de la hiperglicemia • 22. Evaluación del tratamiento antibiótico • 23. Transfusión adecuada
7. TÉCNICAS Y PRUEBAS	<ul style="list-style-type: none"> • 24. Comprobación de dispositivos en la radiografía de tórax • 25. Evaluación diaria de la necesidad de catéteres
8. NUTRICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • 26. Monitorización de la nutrición enteral • 27. Evaluación diaria por el equipo de nutrición parenteral
9. CUIDADOS ENFERMERIA	<ul style="list-style-type: none"> • 28. Comprobación de la presión neumotaponamiento • 29. Higiene bucal con clorhexidina (0,12%-0,2%) • 30. Evaluación diaria del riesgo de desarrollar úlceras por presión • 31. Evaluación diaria de las medidas de protección para el manejo seguro del paciente • 32. Posición semiincorporada.
10. ESTRUCTURA	<ul style="list-style-type: none"> • 33. Identificación inequívoca del paciente • 34. Información clínica del paciente • 35. Hoja de Limitación de Tratamiento de Soporte Vital actualizada • 36. Adecuada posición de barandillas • 37. Información a familiares

ANEXO 2. Definición de las variables

Ventilación mecánica:

1- Límite de presión alveolar.

Definición: Se ha registrado el valor de la presión alveolar o *plateau* diariamente (en pacientes con SDRA y/o Lesión Pulmonar Aguda c/turno), y no existe más de una determinación por encima de 30 cm de H₂O.

Condiciones previas: Paciente ventilado, sedado, bien adaptado a la VM y en modalidad ventilatoria controlada. Se realiza mediante maniobra de pausa inspiratoria por parte del médico responsable.

The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. N Engl J Med 2000; 342:1301-1308.

The National Heart, Lung, and Blood Institute ARDS Clinical Trials Network. Higher versus lower positive end-respiratory distress syndrome. N Engl J Med 2004; 351:327-36.

2- Alarmas de la Ventilación Mecánica.

Definición: Alarmas del respirador prescritas diariamente (por el médico) y revisadas una vez por turno (enfermería). Las alarmas a prescribir y revisar son: apnea, presión pico, volumen corriente espirado mínimo – mínimo y máximo en modalidades ventilatorias por presión –y, frecuencia respiratoria máxima.

Se considera correcto que las alarmas sean programadas para detectar: presión pico > 50 cm H₂O (30 en modalidades ventilatorias por presión) y variaciones del volumen corriente, de la frecuencia respiratoria y/o del volumen minuto prescritos superiores al 20-50%.

Condiciones previas: Paciente ventilado.

Esteban A, Anzueto A, Frutos F, et al. Characteristics and outcomes in adult patients receiving mechanical ventilation: a 28-day international study. JAMA 2002; 287: 345-55.

Chambrin MC. Alarms in the intensive care unit: how can the Lumber of false alarms be reduced. Crit Care 2001; 5:184-188.

3- Tolerancia a la ventilación espontánea

Definición: Se ha considerado la posibilidad de realizar una prueba de tolerancia a la ventilación espontánea: Prueba en tubo en T, Presión soporte ≤ 7 , o CPAP ≤ 8 .

Condiciones previas: Paciente ventilado más de 48 horas, consciente y sin ansiedad o delirio, que cumple los requisitos predeterminados (resolución de enfermedad de base, oxigenación y pH adecuados, temperatura inferior a 38°C, estabilidad hemodinámica, adecuada función de la musculatura respiratoria y Presión Inspiratoria Máxima ≥ 20). Se considera oxigenación adecuada que la necesidad de FiO₂ sea $\leq 0,4$ y la de PEEP ≤ 8 para una pO₂ superior a 60 mm Hg (o SaO₂ > 90%), y pH adecuado si el Volumen Minuto necesario para tener un pH normal es inferior a 12 litros.

Esteban A, Alia I, Tobin MJ, et al. Effect of spontaneous breathing trial duration on outcome of attempts to discontinue mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care.* 1999; 159: 512-8.

Esteban A, Frutos F, Tobin MJ, et al. A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. *N Eng J Med* 1995; 332: 345-50.

Robertson TE, Sona C, Schallom L, Buckles M, Cracchiolo L, Schuerer D, Coopersmith CM, Song F, Buchman TG. Improved extubation rates and earlier liberation from mechanical ventilation with implementation of a daily spontaneous-breathing trial protocol. *J Am Coll Surg.* 2008 Mar;206(3):489-95

4- Volumen corriente adecuado.

Definición: Se ha adecuado el volumen corriente (VC) en la VM de acuerdo al peso ideal. Siendo el VC para paciente con lesión pulmonar aguda y SDRA de 6-8 ml/kg (valorando siempre la Presión Plateau < 30), y en el resto 8 ml/kg de peso ideal.
--

Condiciones previas: Pacientes con VM.
--

The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2000; 342:1301-1308.

The National Heart, Lung, and Blood Institute ARDS Clinical Trials Network. Higher versus lower positive end-respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2004; 351:327-36.

Hemodinámica y función renal:

5- Alarmas del monitor.

Definición: Se ha realizado la prescripción al ingreso y posteriormente diaria (por parte del médico responsable) y la revisión por turno (por parte de enfermería) de las alarmas del monitor correspondiente a: 1) Saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría. 2) Frecuencia cardiaca. 3) Tensión arterial. 4) Frecuencia respiratoria (en pacientes no ventilados). Se ha comprobado que no están anuladas y son audibles correctamente.
--

Condiciones previas: Pacientes monitorizados. Alarmas adecuadas a cada paciente.
--

Chambrin MC. Alarms in the intensive care unit: how can the number of false alarms be reduced? *Critical Care* 2001; 5:184-188.

Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, Gather U, Schölmerich J, Wrede CE. Intensive Care Unit alarms- How many do we need? *Crit Care Med* 2010; 38:451-6.

Solsona JF, Altava C, Maull E, et al. Are auditory warning in the intensive care unit properly adjusted? *J Adv Nurs* 2001; 35: 402-6.

6- Balance hídrico y ajuste de fluidos .

Definición: Se ha evaluado el balance hídrico diario y el acumulado, del paciente (incluyendo pérdidas insensibles y preferentemente, si es posible, el peso diario del paciente), y se ha ajustado el aporte de fluidos de acuerdo al mismo.

Condiciones previas: Todos los pacientes. La evaluación debe realizarse siempre teniendo en cuenta el contexto clínico del paciente.

Sakr Y, Vincent JL, Reinhart K, et al. High tidal volumen and positive fluid balance are associated with worse outcome in acute lung injury. Chest 2005; 128: 3098-3108.

7- Monitorización hemodinámica adecuada.

Definición: Se ha evaluado si el paciente cumple criterios para aumentar la complejidad de monitorización hemodinámica de acuerdo al protocolo, o a los datos de la exploración clínica y/o laboratorio.

Condiciones previas: Para todos los pacientes. Criterios de monitorización más invasiva de acuerdo a protocolo del servicio, o de acuerdo a alguna de las siguientes condiciones: necesidad de drogas vasoactivas, signos de hipoperfusión tisular como oliguria, saturación venosa central < 70% durante 6h o ausencia de aclaramiento del lactato en 6-12h.

Alhashemi JA, Cecconi M, Hofer CK. Cardiac output monitoring: an integrative perspective. Critical Care 2011, 15: 214.

García X, Mateu L, Maynar J, Mercadal J, Ochagavía a, Ferrándiz A. Estimación del gasto cardíaco. Utilidad en la práctica clínica. Monitorización disponible invasiva y no invasiva. Med Intensiva 2011, doi:10.1016/j.medin.2011.01.014.

Antonelli M, Levy M, Andrews PJD et al. Hemodynamic monitoring in shock and implications for management. International Consensus Conference, Paris, France, 27-28 April 2006. Intensive Care Med 2007; 33: 575-590

Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock. Crit Care Med 2008; 36: 296-327.

8- Ajuste de fluidoterapia y aminas de acuerdo a monitorización.

Definición: Se ha evaluado si se ha ajustado el tratamiento (aporte de fluidos y aminas simpaticomiméticas) a los parámetros hemodinámicos obtenidos y de acuerdo a los objetivos propuestos.

Condiciones previas: En pacientes con cualquier nivel de monitorización hemodinámica.

Pinsky MR. Hemodynamic evaluation and monitoring in the ICU. Chest 2007; 132: 2020-29.

Sabatier C, Monge I, Maynar J, Ochagavía A. Valoración de la precarga y la respuesta cardiovascular al aporte de volumen. Med Intensiva. Doi:10.1016/j.medin.2011.04.005.

Marik PE, Monnet X, Teboul JL. Hemodynamic parameters to guide fluid therapy. Annals of Intensive Care 2011;21(1):1

9- Valoración del fracaso renal agudo.

Definición: Se ha evaluado y estratificado la función renal.

Condiciones previas: Todos los pacientes. El método de evaluación depende del protocolo del servicio. Puede incluir: AKIN, RIFLE, FG por MDRD, *Clearance* Creatinina.

López JA, Jorge S, Resina C. Prognostic utility of RIFLE for acute renal failure in patients with sepsis. *Critical Care* 2007;11:408.

Bellomo R, Kellum JA, Ronco C. Defining and classifying acute renal failure: from advocacy to consensus and validation of the RIFLE criteria. *Intensive Care Med.* 2007 Mar;33(3):409-13.

Mehta, Kellum Shah Molitoris, Ronco, Warnock, Levin and the Acute Kidney Injury Network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Critical Care*, 2007; 11:R31 (doi:10.1186/cc5713).

Herrera-Gutiérrez, Seller-Pérez, Banderas-Bravo, Muñoz-Bono, Lebrón-Gallardo, Fernández-Ortega: Replacement of 24-h creatinine clearance by 2-h creatinine clearance in intensive care unit patients: a single-center study. *Intensive Care*, 2007; 33:1900.

Kuan Y, Hossain M, Surman J, El Nahas AM, Haylor J. GFR prediction using the MDRD and Cockcroft and Gault equations in patients with end-stage renal disease. *Nephrol Dial Trasplant* 2005;20:2394-401.

Abefe SA, Abiola AF, Olubunmi AA, Adewale A. Utility of predicted creatinine clearance using MDRD formula compared with other predictive formulas in Nigerian patients. *Saudi J Kidney Dis Transpl* 2009;20:86-90.

10- Prescripción diaria de las TCRR.

Definición: Se ha realizado la prescripción diaria de dosis de tratamiento (convección/difusión) de acuerdo a unos objetivos establecidos. Objetivos que incluyen parámetros bioquímicos y balance hidroelectrolítico.

Condiciones previas: Pacientes con TCRR. La prescripción incluye: dosis (convección, difusión), flujo de sangre, extracción, anticoagulación, electrolitos y moléculas valiosas (antibióticos). Tarea del médico responsable.

The VA/NIH Acute Renal Failure Trial Network. Intensity of renal support in critically ill patients with acute kidney injury. *N Engl Med* 2008; 359: 7-20.

Bagshaw SM, Berthiaume LR, Delaney A, Bellomo R. Continuous versus intermittent renal replacement therapy for critically ill patients with acute kidney injury: a meta-analysis. *Crit Care Med.* 2008 Feb;36(2):610-7.

11- Monitorización de las TCRR.

Definición: Se ha monitorizado adecuadamente la técnica en las últimas 24 horas. Monitorización adecuada significa: número de filtros, duración de los filtros, test de flujo en conexiones/desconexiones, presiones del circuito (PTM, de entrada, de salida, de efluente, de caída del filtro), tiempo sin tratamiento, retorno de sangre en los cambios de filtro.

Condiciones previas: Pacientes con TCRR. Tarea de la enfermera responsable.

Baldwin I. Factors affecting circuit patency and filter life. *Contrib Nephrol* 2007; 156: 178-184.

Ghahramani N, Shadrou S, Hollenbeak C. A systematic review of continuous renal replacement therapy and intermittent haemodialysis in management of patients with acute renal failure. *Nephrology (Carlton)*. 2008 Oct;13(7):570-8

Sedación y analgesia:

12- Evaluación del nivel de sedación y dolor en el paciente sedado.

Definición: Se ha evaluado (enfermería) el nivel de sedación y dolor, de acuerdo a una escala validada, cada 4 horas o cuando ha variado la situación clínica, y se ha modificado la dosis de acuerdo a dicha medición y los objetivos prescritos por el médico. Por ejemplo la Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) para sedación y la escala de Campbell para el dolor.

Condiciones previas: Paciente sedado y con ventilación mecánica.

Pronovost PJ, Berenholtz K, Ngo K, et al. Developing and pilot testing quality indicators in the intensive care unit. *J Crit Care* 2003; 18:145-55.

Chamorro C, Martínez-Melgar R, Barrientos R y Grupo de Trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Monitorización de la sedación. *Med Intensiva* 2008; 32 Supl 1:45-52.

Sessler CN, Pedram S. Protocolized and target-based sedation and analgesia in the ICU. *Crit Care Clin*. 2009 Jul;25(3):489-513.

13- Evaluación de dolor en pacientes no sedados.

Definición: Se ha evaluado la sensación de dolor mediante escala visual analógica, 0-10 u otra escala validada; cada 4 horas (respetando el sueño) y, si ha procedido, se ha modificado el tratamiento analgésico y se ha reevaluado a los 30 minutos.

Condiciones previas: Pacientes no sedados.

Pardo C, Muñoz T, Chamorro C y Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med. Intensiva* 2008; 32 Supl 1:38-44.

14- Prevención de la sobrededación.

Definición: Comprobado que se han instaurado las medidas adecuadas para la prevención del acúmulo de sedantes (retirada diaria de la sedación, sedación secuencial, u otras medidas consideradas en el protocolo de cada servicio).

Condiciones previas: Pacientes con sedación profunda (RASS -4, -5). Se excluyen pacientes con hipertensión endocraneal, estatus epiléptico, y limitación del tratamiento de soporte vital.

Mehta S, Burry L, Martinez-Motta JC, Stewart TE, Hallett D, McDonald E, Clarke F, Macdonald R, Granton J, Matte A, Wong C, Suri A, Cook DJ; Canadian Critical Care Trials Group. A randomized trial of daily awakening in critically ill patients managed with a sedation protocol: a pilot trial. Crit Care Med. 2008 Jul;36(7):2092-9.

Kress JP, Pohlman AS, O'Connor MF, et al. daily interruption of sedative infusion in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. N Eng J Med 2000; 342: 1471-77.

Estéban-Montiel MB, Alonso-Fernández MA, Sandiumenge A, Jiménez-Martín y Grupo de Trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Sedación prolongada en Unidades de Cuidados Intensivos. Med Intensiva 2008; 32 Supl 1:19-30.

Tratamiento:

15- Comprobación de alergias e intolerancias medicamentosas en la Historia Clínica.

Definición: Comprobado que en la historia clínica está registrada la historia de alergias previa al ingreso (que debe figurar en un lugar visible siempre); y que, diariamente, se registran las reacciones, intolerancias u otros eventos adversos relacionados con la administración de la medicación durante las últimas 24 horas.

Condiciones previas: Todos los pacientes. Se excluyen errores de medicación.
--

Reis AM, Cassiani SH. Adverse drug events in an intensive care unit of a university hospital. Eur J Clin Pharmacol 2011 Jun;67(6):625-32.

16- Prescripción correcta de las órdenes de tratamiento diarias.

Definición: En las órdenes médicas de tratamiento consta: Nombre completo, número de historia, nº box, fecha y hora, médico responsable (nombre / firma), nombre de los fármacos (principio activo), dosis, vía de administración, frecuencia, y medidas no farmacológicas.

Condiciones previas: Todos los pacientes. Se incluye la valoración de posibles cambios en la efectividad del fármaco por la administración por SNG y la comprobación del fluido de dilución de los fármacos ev.

Simpson SQ, Peterson DA, O'Brien-Ladner AR. Development and implementation of an ICU quality improvement checklist. AACN Advanced Critical Care 2007; 18: 183-9.

American Society Of Health-System Pharmacist (ASHP). Guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Health-Syst Pharm 1993; 50: 305-14.

Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, Metnitz P; Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM); Sentinel Events Evaluation (SEE) Study Investigators. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. BMJ. 2009 Mar 12;338:b814.

SEMICYUC. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. <http://www.seguridadelpaciente.es/contenidos/castellano/SYREC.pdf>

17- Adecuada indicación y dosificación de la medicación prescrita.

Definición: La medicación prescrita está indicada para el paciente, se ha ajustado la dosis a la función renal y hepática, y se ha comprobado la posibilidad de interacciones. Ajustada al peso y edad, si está indicado. La prescripción está firmada por el médico staff.

Condiciones previas: Si la patología para la que está recibiendo tratamiento está protocolizada en el servicio. Si no, su indicación adecuada será de acuerdo a las *guidelines* nacionales o internacionales.

Wilmer A, Louie K, Dodek P. Incidence of medication errors and adverse drug events in the ICU: a systematic review. Qual Saf Health Care 2010; 19:1-9.

18- Tratamiento prescrito administrado correctamente.

Definición: Antes de la actualización de la prescripción diaria, se ha comprobado en la gráfica de enfermería que la medicación administrada se corresponde con la prescrita en las últimas 24 horas. En caso de no administrar alguna medicación por causa justificada, debe constar en la historia el motivo.

Condiciones previas: Todos los pacientes. Cada unidad puede constatar dicha comprobación del modo que considere y consensue. Por ejemplo, mediante una firma del médico staff.

19- Prevención de la enfermedad tromboembólica.

Definición: Se ha realizado profilaxis de TVP las últimas 24 horas.

Condiciones previas: En pacientes sin criterios de exclusión para la administración de heparina y con estancia superior a 24h. La profilaxis se puede realizar con heparina fraccionada, heparina no fraccionada, fondaparinux, anticoagulación completa o con sistemas de compresión neumática de las extremidades inferiores.

Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism; the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126: 338S-400S.

Krimsky WS, Mroz IB, McIlwaine JK, Surgenor SD, Christian D, Corwin HL, Houston D, Robinson C, Malayaman N. A model for increasing patient safety in the intensive care unit: increasing the implementation rates of proven safety measures. Qual Saf Health Care 2009; 18:74-80.

Chan CM, Shorr AF. Venous thromboembolic disease in the intensive care unit. Semin Respir Crit Care Med. 2010 Feb;31(1):39-46.

20- Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal.

Definición: Se ha realizado la profilaxis de la hemorragia gastrointestinal mediante la administración de un inhibidor de la bomba de protones, sucralfato o inhibidores H2.

Condiciones previas: En pacientes con ventilación mecánica invasiva, coagulopatía (plaquetopenia < 100.000), tratamientos gastroerosivos (AINEs, corticoides) o patología péptica.

Cook DJ, Griffith LE, Walter SD, et al. The attributable mortality and length of intensive care unit stay of clinically important gastrointestinal bleeding in critically ill patients. Crit Care 2001; 5: 368-75.

Krimsky WS, Mroz IB, McIlwaine JK, Surgenor SD, Christian D, Corwin HL, Houston D, Robinson C, Malayaman N. A model for increasing patient safety in the intensive care unit: increasing the implementation rates of proven safety measures. *Qual Saf Health Care* 2009; 18:74-80.

Cook DJ, Fuller HD, Guyatt GH, Marshall JC, Leasa D, Hall R, Winton TL, Rutledge F, Todd TJ, Roy P, et al. Risk factors for gastrointestinal bleeding in critically ill patients. Canadian Critical Care Trials Group. *N Engl J Med* 1994;330: 377-381.

21- Control de la hiperglicemia.

Definición: Se ha realizado un control estricto de glucemia de acuerdo al protocolo del servicio (c/6horas o con periodicidad adecuada al tipo de dieta e insulina administrada), no detectándose dos determinaciones consecutivas > 180 mg/dl ni < 80 mg/dl en las últimas 24 horas.

Condiciones previas: Indicado en: Ventilación mecánica, postoperatorio, sepsis grave / shock séptico, síndrome de disfunción orgánica, pacientes neurocríticos, nutrición enteral o parenteral, Diabetes Mellitus I o II. Pueden excluirse pacientes con larga estancia, realizándose glucemias diarias o determinación urinaria mediante tira reactiva y si es positiva realizar glucemia.

Preiser JC, Devos P, Ruiz-Santana S, Mélot C, Annane D, Groeneveld J, Iapichino G, Leverve X, Nitenberg G, Singer P, Wernerman J, Joannidis M, Stecher A, Chioléro R. A prospective randomised multi-centre controlled trial on tight glucose control by intensive insulin therapy in adult intensive care units: the Glucontrol study. *Intensive Care Med*. 2009 Oct;35(10):1738-48.

Finney SJ, Zekveld C, Elia A, et al. Glucose control and mortality in critically ill patients. *JAMA* 2003; 290: 2041-2047.

22- Evaluación del tratamiento antibiótico.

Definición: Se ha evaluado el tratamiento antibiótico en varios puntos: 1) Administración precoz (identificación de la infección y administración del antibiótico en menos de 1 hora). 2) Reevaluación de la idoneidad del tratamiento empírico. 3) Antibiótico adecuado (según resultados microbiológicos). 4) Ajuste de dosis (función renal, hepática y/o a la presencia de técnicas dialíticas). 5) Evaluación de la duración.

Condiciones previas: Todos los pacientes con tratamiento antibiótico, incluido el profiláctico. La idoneidad del tratamiento empírico se refiere a si se adapta al protocolo del servicio y/o a las guías nacionales o internacionales. Concepto de idoneidad del tratamiento antibiótico empírico: es aquél que es activo frente a los microorganismos más habituales en el foco de infección a tratar y que se administra en dosis y frecuencia de administración adecuadas.

Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Crit Care Med* 2008; 36:296-302.

Kumar A. Optimizing antimicrobial therapy in sepsis and septic shock. *Crit Care Clin* 2009; 25:733-51, viii.

Kumar A, Roberts D, Wood KE, et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. *Crit Care Med* 2006;34:1589-96

Fish D. Optimal antimicrobial therapy for sepsis. *AJHSP* 2002; 59: S13-S19.

23- Transfusión adecuada.

Definición: Se han evaluado los requerimientos transfusionales del paciente de acuerdo con el protocolo local.

Condiciones previas: todos los pacientes de la UCI. Criterio de referencia: no transfundir pacientes con hemoglobina pretransfusional > 7 mg/dl, excluyendo: sangrado masivo, síndrome coronario agudo, sepsis grave/shock séptico en la fase de resucitación (en situación de anemia y SvO₂ baja), hipoxemia grave, paciente neurocrítico, donante de órganos, embarazo.

Hébert PC, Wells G, Blajchman MA, Marshall J, Martin C, Pagliarello G, Tweeddale M, Schweitzer I, Yetisir E. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. Transfusion Requirements in Critical Care Investigators, Canadian Critical Care Trials Group. *N Engl J Med* 1999;340:409-417.

Leal Noval SR, Muñoz Gómez M, Campanario García A. Transfusión en el paciente crítico. *Med Intensiva* 2004;28:464-469.

Técnicas y pruebas:

24- Comprobación de los dispositivos en la radiografía de tórax.

Definición: Se ha comprobado en la radiografía de tórax la posición del tubo orotraqueal, de la sonda nasogástrica y de catéteres venosos centrales.

Condiciones previas: Todos los pacientes que requieren una RX tórax en el día y son portadores de algún dispositivo. En pacientes portadores de balón de contrapulsación, también se comprobará su posición.

Tolsma M, Kroner A, van den Hombergh CL, et al. The clinical value of routine chest radiographs in the first 24hours after cardiac surgery. *Anesth Analg*. 2011; 112:139-42.

Lorente L, Huidobro MS, Martin MM, Jiménez A, Mora ML. Accidental catheter removal in critically ill patients: a prospective and observational study. *Critical Care* 2004;8 (4): 229-33.

25- Evaluación diaria de la necesidad de catéteres.

Definición: Se ha considerado la necesidad de continuar llevando el catéter venoso centra, el catéter arterial, los catéteres venosos periféricos, el catéter urinario, y/o drenajes.

Condiciones previas: Todos los pacientes portadores de catéter venoso central, catéter arterial, catéteres venosos periféricos, el catéter urinario, y/o drenajes.

O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al. Summary of recommendations: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections. *Clin Infect Dis*. 2011;52:1087-99.

Prnovost P, Needham D, Bernholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006; 355:2725-32.

Nutrición:

26- Monitorización de la nutrición enteral.

Definición: Se ha monitorizado la nutrición enteral de acuerdo al protocolo de la unidad.
Condiciones previas: Todos los pacientes con nutrición enteral.
El protocolo debe incluir: Inicio precoz, dosis administrada (kcal administradas/kcal prescritas), tolerancia, complicaciones gastrointestinales (distensión abdominal, vómitos, regurgitación, diarrea/estreñimiento) y seguimiento analítico semanal.

Recomendaciones para el soporte nutricional del paciente crítico. Consenso SEMICYUC-SENPE. Octubre 2011. Vol. 35, extraordinario 1.

McClave SA, Martindale RG, Vanek VW and the ASPEN and the American College of Critical Care Medicine. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). J Parenter Enteral Nutr 2009; 33:277-316.

27- Evaluación diaria por el equipo de nutrición parenteral.

Definición: Se ha valorado la indicación de la nutrición parenteral (NPT) y se ha monitorizado la dosis y el contenido de la misma con el equipo responsable.
Condiciones previas: Todos los pacientes con nutrición parenteral. El equipo responsable incluye a los referentes en NPT del hospital (Servicio de Farmacia, UCI y/o Nutrición)

Singer P, Berger MM, Van den Berghe G, Biolo G, Calder P, Forbes A, Griffiths R, Kreyman G, Leverve X, Pichard C, ESPEN. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: intensive care. Clin Nutr. 2009 Aug;28(4):387-400

Cuidados de enfermería

28- Comprobación de la presión del neumotaponamiento.

Definición: Se ha controlado el nivel de presión del neumotaponamiento del tubo orotraqueal (TOT) o la cánula traqueal, entre 20 y 30 cm de H ₂ O c/ 6-8 h o por turno y cada vez que se manipule el TOT.
Condiciones previas: Todos los pacientes con ventilación mecánica invasiva.

Rello J, Sonora R, Jubert P, Artigas A, Rue M, Vallés J. Pneumonia in intubated patients: role of respiratory airway care. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154:111-115.

Niederman MS, Craven DE, Bonten MJ, et al. American Thoracic Society and the Infectious Diseases Society of America Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. Am J Respir Crit Care Med 2005; 171:388-416.

29- Higiene bucal con clorhexidina (0,12%-0,2%).

Definición: Se ha realizado la higiene bucal con clorhexidina cada 8 horas, tras asegurar la adecuada fijación de tubo orotraqueal, y comprobar la correcta presión del neumotaponamiento.

Condiciones previas: Todos los pacientes con ventilación mecánica invasiva.

Carvajal C, Pobo A, Díaz E, et al. Higiene oral con clorhexidina para la prevención de neumonía en pacientes intubados: revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados. Med Clin 2010; 135:491-7

Morris AC, Hay AW, Swann DG, Everingham K, Mcculloch C, McNulty J, et al. Reducing ventilator-associated pneumonia in intensive care: Impact of implementing a care bundle. Crit Care Med 2011; 39:2218-24.

Chlebicki MP, Safdar N. Tropical chlorhexidine for prevention of ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis. Crit Care Med. 2007;35(2):595-602.

30 – Evaluación diaria del riesgo de desarrollar úlceras por presión.

Definición: Se ha realizado por parte de enfermería la evaluación diaria de úlcera por presión mediante una escala validada, por ejemplo la escala de Braden; y se han tomado medidas en función de dicha evaluación.

Condiciones previas: Todos los pacientes.

Chamorro J, Cerón E, García FP. Úlceras por presión. Nutrición Clínica en Medicina 2008; 2: 65-84.

Guía Internacional: Prevención de las úlceras por presión: Guía de Referencia Rápida. European Pressure Ulcer Advisory Panel & National Pressure Ulcer Advisory Panel 2009. www.npuap.org.

Roca A, Velasco MC, Anguera L, García N. Impacto de un programa educacional sobre úlceras por presión en un servicio de cuidados intensivos. Metas de Enferm 2010; 13:25-31.

31- Evaluación diaria de las medidas de protección necesarias para el manejo seguro del paciente.

Definición: Se ha revisado por parte de enfermería/auxiliar de enfermería las medidas de protección individual adecuadas a las recomendaciones, así como la adecuada disposición del material para la higiene de manos.

Condiciones previas: Todos los pacientes.

Siegel JD, Jackson M, Chiarello L, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings 2007; 1-219. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhgp/pdf/isolation2007.pdf>.

Alianza mundial para la seguridad del paciente. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en atención sanitaria. Unas manos limpias son manos más seguras. OMS. 2005. Disponible en: <http://www.inicc.org/guias/HHWho.pdf>.

32- Posición semiincorporada.

Definición: El paciente se halla en posición semiincorporada. 30-45°. La comprobación de esta acción se realiza en cada turno de enfermería y debe registrarse de algún modo en la gráfica de enfermería.

Condiciones previas: Todos los pacientes con ventilación mecánica, excepto en los que esté contraindicado (lesión medular, decúbito prono, en los que si se debe considerar la inclinación en anti-Trendelenburg).

Coffin SE, Klompas M, Classen D, et al. Strategies to Prevent Ventilator-Associated Pneumonia in Acute Care Hospitals Infect Control Hosp Epidemiol 2008; 29:S31–S40.

Alexiou VG, Ierodiakonou V, Dimopoulos G, Falagas ME. Impact of patient position on the incidence of ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Crit Care. 2009 Dec;24(4): 515-22

Estructura:

33- Identificación inequívoca del paciente.

Definición: Se ha comprobado la correcta identificación del paciente (mediante etiqueta o pulsera). Se considera un paciente correctamente identificado si es portador de una etiqueta o pulsera validado por el centro y que como mínimo tenga dos identificadores consensuados para la confirmación de su identidad por parte de los profesionales.

Condiciones previas: Todos los pacientes.

Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigación 2010. Ministerio de Sanidad y Política Social.

34- Información clínica del paciente en la Historia Clínica.

Definición: Se ha comprobado que en la historia clínica del paciente constan los antecedentes personales –incluidas alergias y documento de voluntades anticipadas, si existiesen–, el motivo de ingreso, los resultados de pruebas complementarias, los datos relevantes de la evolución diaria, la lista de problemas actualizada, y se han revisado los resultados de microbiología.

Condiciones previas: Todos los pacientes. Esta variable del listado adaptará su contenido al funcionamiento de cada servicio.

Krimsky WS, Mroz IB, McIlwaine JK, Surgenor SD, Christian D, Corwin HL, Houston D, Robinson C, Malayaman N. A model for increasing patient safety in the intensive care unit: increasing the implementation rates of proven safety measures. Qual Saf Health Care 2009; 18:74-80.

Pronovost P, Berenholtz S, Dorman T, Lipsett PA, Simmonds T, Haraden C. Improving communication in the ICU using daily goals. J Crit Care 2003; 18:71-75.

35- Hoja de Limitación del Tratamiento de Soporte Vital actualizada.

Definición: Comprobada la existencia y visibilidad en la Historia Clínica del documento que certifique el consenso en torno a la limitación del tratamiento de soporte vital, si existe algún tipo de limitación, su nivel y/o tipo de limitación. Dicho documento debe ser actualizado a diario si existen cambios al respecto (revocación y/o cambio de nivel).

Condiciones previas: Pacientes con algún tipo de limitación en el tratamiento de soporte vital (LTSV). El consenso en la LTSV se realiza en la sesión clínica participativa de todo el personal sanitario implicado en el manejo del paciente.

Cabré L, Solsona JF, y Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMICYUC. Limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva. *Med Intensiva* 2002;26:304-11.

Monzon Marin JL, Saralegui Reta I, Abizanda Campos R, Cabré Pericas L, Iribarren Diarasarri S, Martín Delgado MC, et al y grupo de bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med Intensiva* 2008; 32:121-33.

36- Adecuada posición de las barandillas de la cama.

Definición: Se ha comprobado la adecuada posición de las barandillas en la cama. La comprobación de esta acción se realiza diariamente al comprobar el listado de verificación.

Condiciones previas: Todos los pacientes. En sistemas con alarmas (por peso o presión) se han revisado dichas alarmas.

Goñi R, García MP, Vázquez M, et al. Evaluación de la calidad de los cuidados en la UCI a través de un plan de atención de enfermería informatizado. *Enferm Intensiva* 2004; 15: 76-85.

Gray-Micelli D. Preventing falls in acute care. In: Capezuti E, Zwicker D, Mezey M, Fulmer T, editor(s). *Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice*. 3rd ed. New York (NY): Springer Publishing Company; 2008. p. 161-98.

National Guideline Clearinhouse. Guideline of Use of restraints in the acute care setting. Disponible en: http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?ss=15&doc_id=3515&nbr=2741 [noviembre, 2004].

37- Información a familiares.

Definición: Se ha realizado la información diaria a la familia y se ha comprobado la existencia de los consentimientos informados de las últimas 24 horas y se ha establecido las necesidades para el mismo día, de acuerdo al protocolo del servicio (contención mecánica, transfusiones, traqueotomía, intervención quirúrgica).

Condiciones previas: Todos los pacientes.

ANEXO 3. Manual de usuario de la plataforma web de AASTRE

AASTRE - Análisis aleatorio de seguridad en tiempo real

Acceso a AASTRE

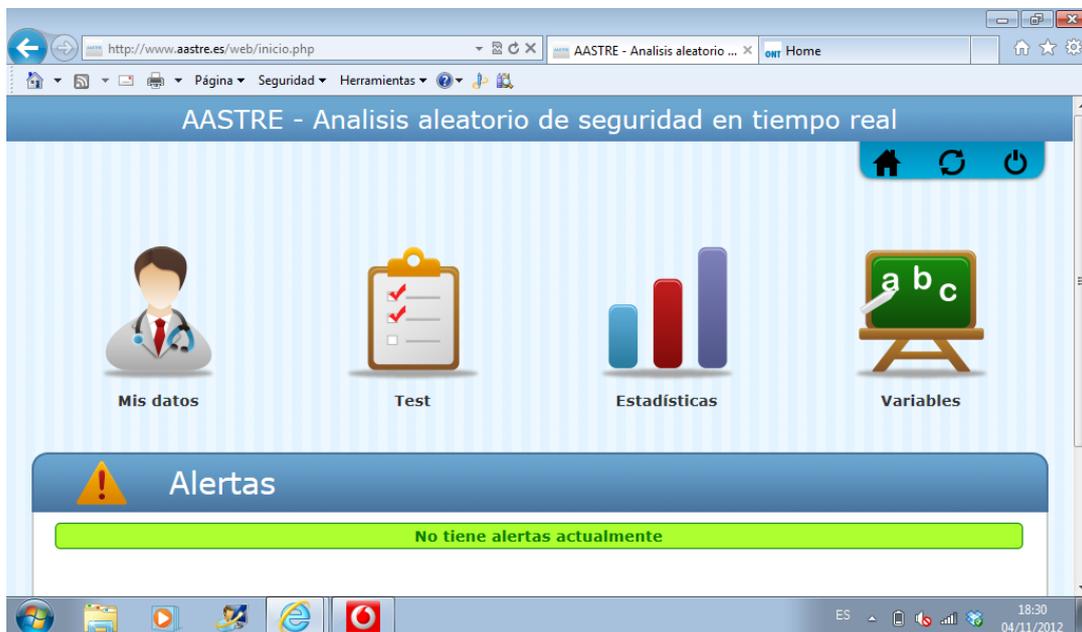
Usuario

Contraseña

Inicia

Acceso prueba: **Usuario:** Hospital1 **Contraseña:** hospital

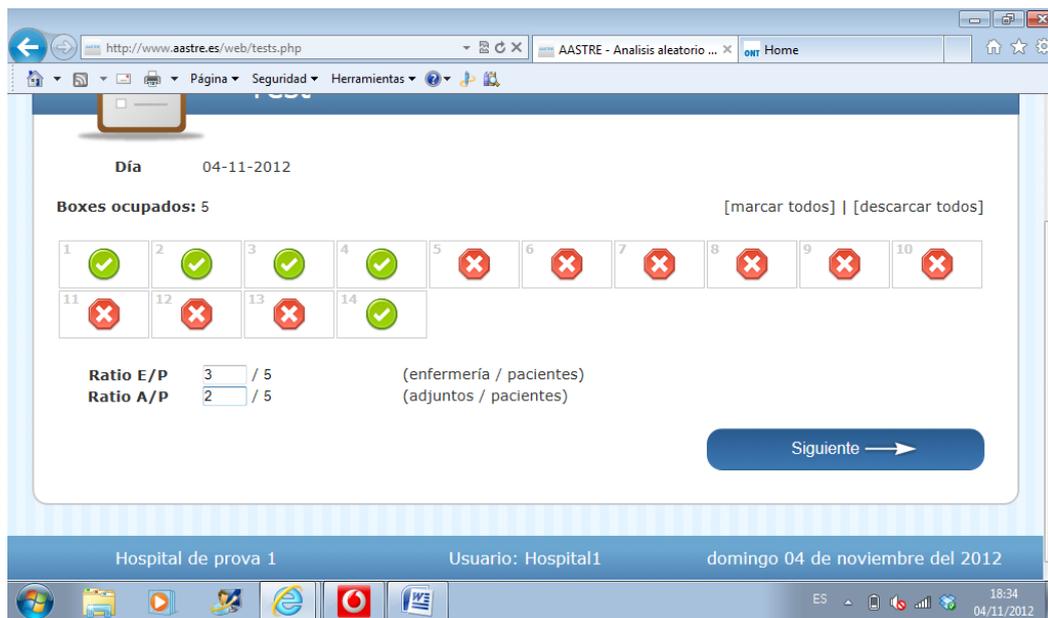
1. Se accede esta página principal del hospital.



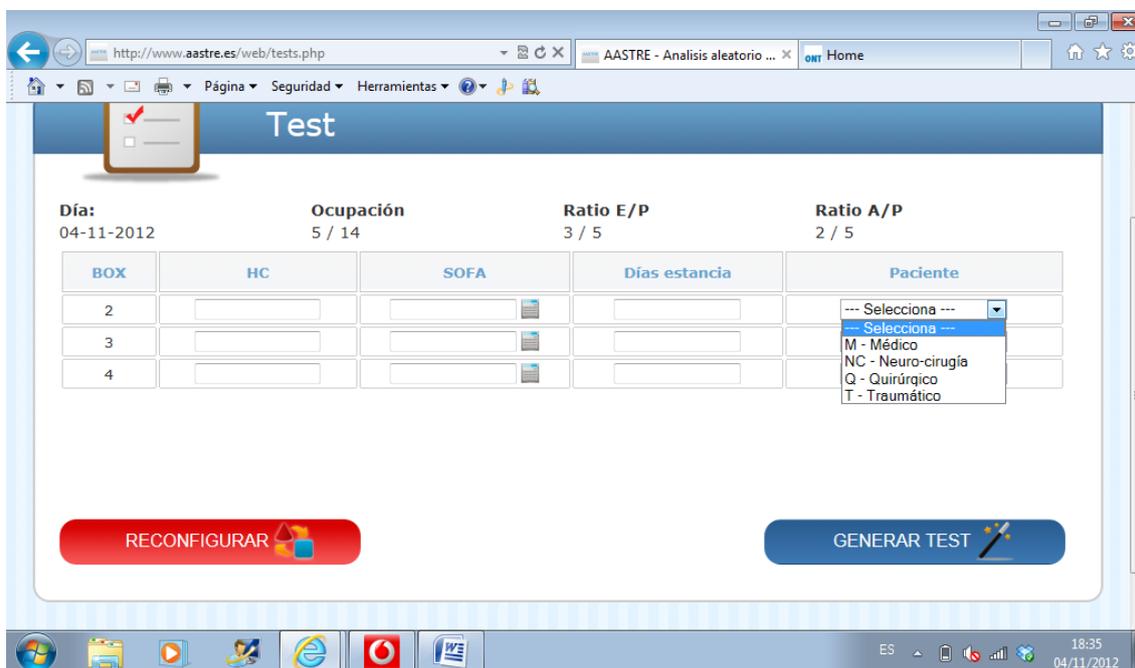
2. Se accede al test diario.



3. Se señalan los boxes ocupados el día del análisis.



4. Aparecen los boxes que se han aleatorizado para analizar ese día (50%).



Se cumplimenta los datos de número de historia clínica, SOFA (incluye calculadora), tipo de paciente.

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.aastre.es/web/tests.php>. The page title is "Test" and the main heading is "Calculadora SOFA del box 2". The interface contains a table for inputting patient data and a "Puntuación" (Score) column. Below the table are three buttons: "Calcular SOFA", "Calcular y guardar SOFA", and "Volver".

				Puntuación
Respiratorio (Po2/FIO2)	<input type="text"/>	¿Precisa ventilación mecánica?	<input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	0
Renal (Creatinina/Diuresis)	<input type="text"/>			0
Hepático (Bilirubina)	<input type="text"/>			0
Cardiovascular (PAM o fármacos)	No hipertensión			0
Hematológico (Plaquetas)	<input type="text"/> x1000			0
Neurológico (GCS)	<input type="text"/>			0
				SOFA 0

5. Se genera el test y aparecen los grupos de variables que se han aleatorizado para ese día.

The screenshot shows a web browser window with the URL http://www.aastre.es/web/pasar_test.php. The page title is "AASTRE - Analisis aleatorio de seguridad en tiempo real". The main heading is "Test". The interface displays "Datos iniciales" (Initial Data) and a list of "Grupos de variables asignados" (Assigned Variable Groups). A "Pasar al test" button is visible at the bottom.

Datos iniciales:

- Día: 04-11-2012
- Boxs para el test: 3
- Número de preguntas por box: 18
- Preguntas totales sin responder: 54 / 54
- Grupos de variables asignados:
 - Ventilación mecánica
 - Función renal y TCR
 - Tratamiento (1)
 - Tratamiento (2)
 - Dispositivos y catéteres

6. Se accede al test.

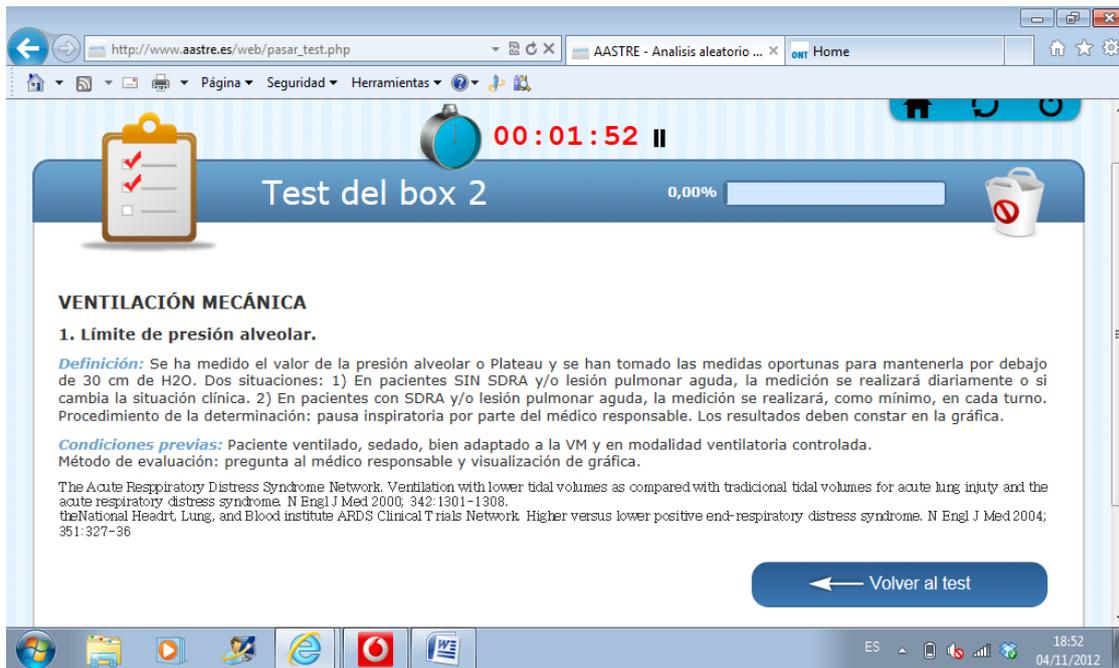


7. En cada box revisamos cada medida, señalando:

- a. Si
- b. Sí, después del AASTRE
- c. No
- d. No procede



En cada variable podemos consultar su definición, accediendo a la página de variables. Por ejemplo:



8. Si se señala “no”, nos pedirá el motivo.



9. Se puede objetivar como va contando el tiempo empleado (si se necesita detener porque se interrumpe el análisis, se puede hacer, y después volver a poner en marcha el contador de tiempo).

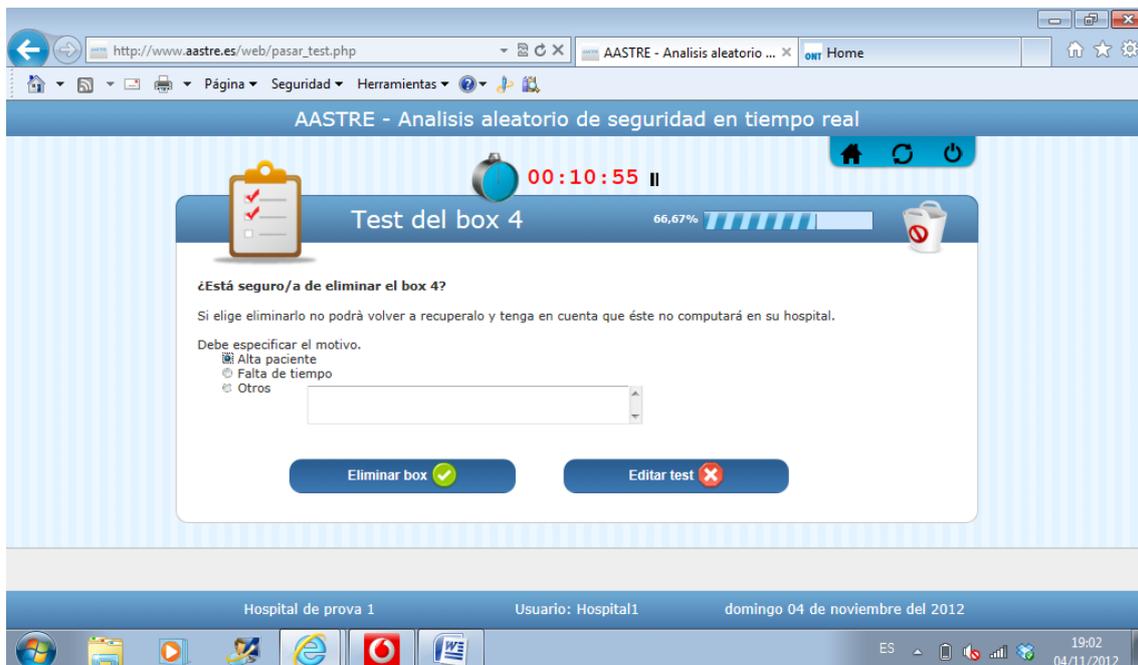
En la parte inferior se puede ver los boxes que hemos ido analizando y los que quedan por analizar.



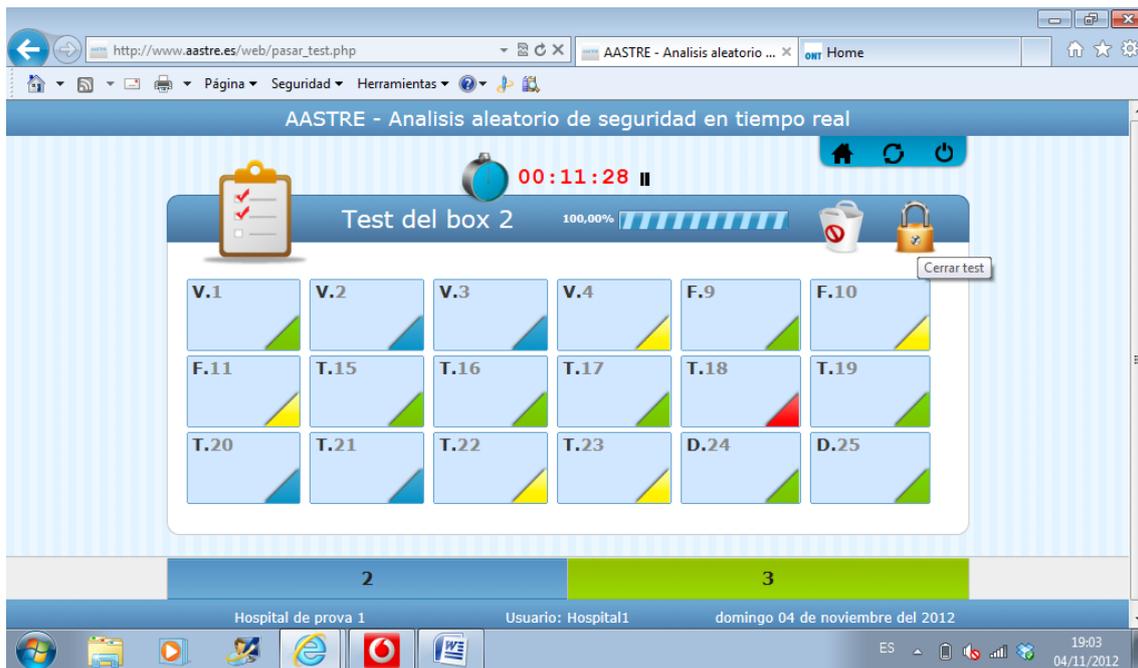
Aparecerá azul, el box que se está cumplimentando; en verde, los completados; en blanco, los pendientes.

10. Si por algún motivo he de eliminar un paciente (se ha dado de alta previo al AASTRE, u otro motivo, como la falta de tiempo para completar el test), se realizará señalando la papelera del rincón de la derecha arriba.

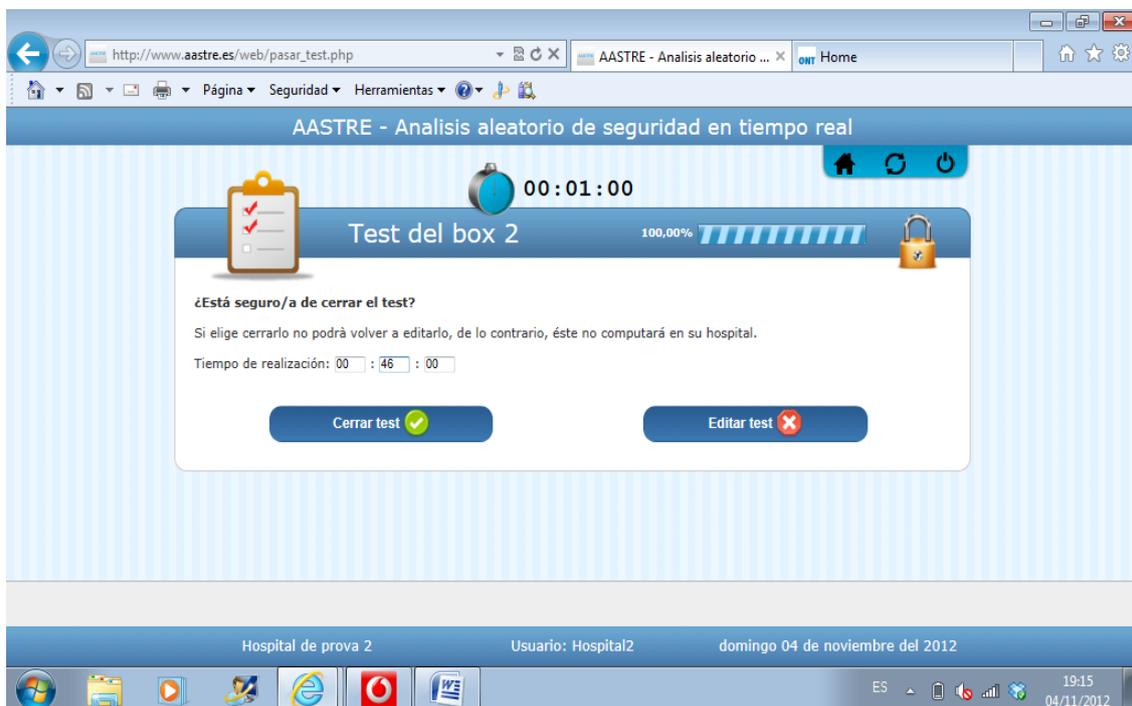
En la pantalla, se señalará el motivo y se eliminará el box.



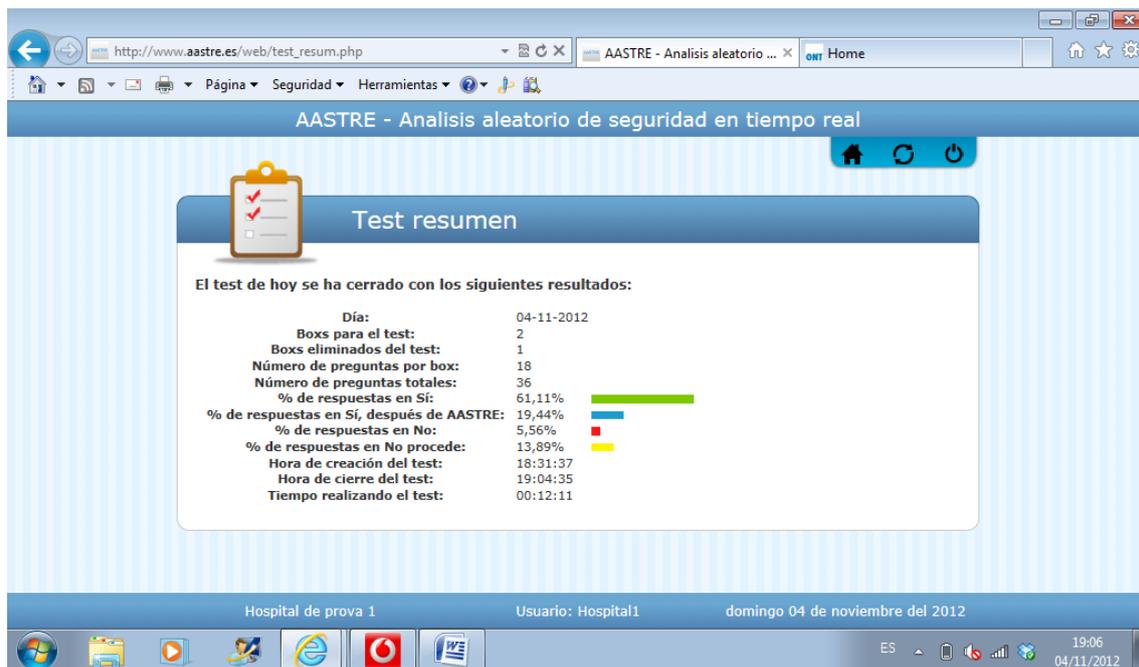
11. Una vez finalizado el test, se clic sobre el candado de la derecha arriba.



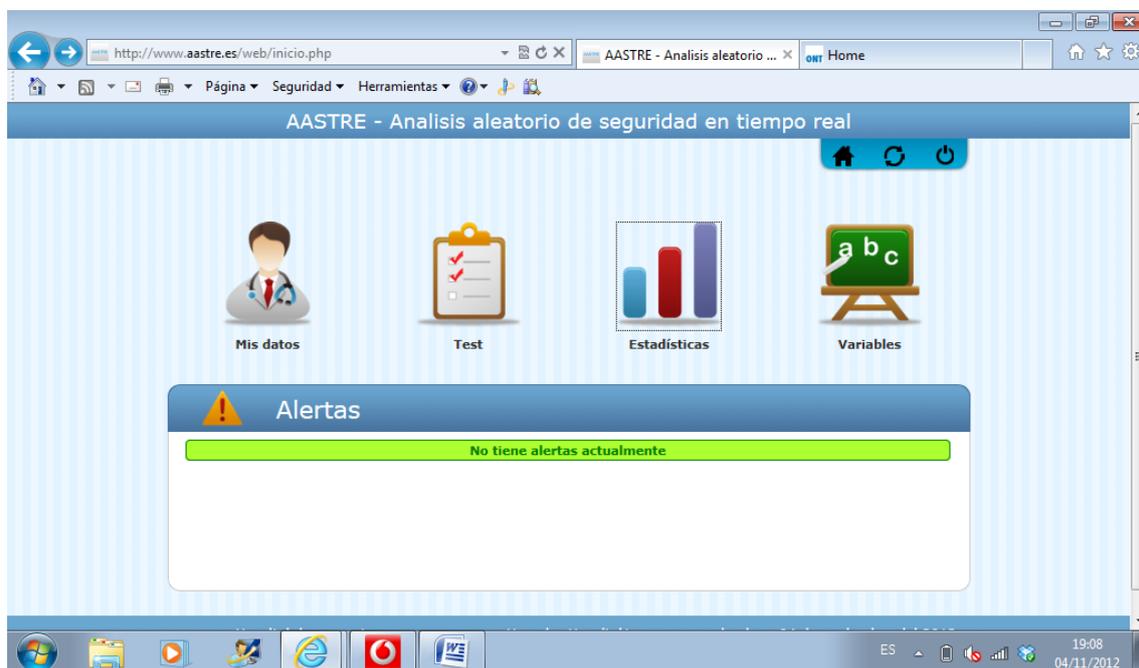
12. En esta pantalla, si se considera necesario se modifica el tiempo empleado. Y se cierra el test.



13. Se obtendrán los resultados de la estadística de ese día.



14. Para obtener los datos de las estadísticas acumuladas (por periodos seleccionables) se accederá al apartado de estadísticas de la página principal.



En esta página pueden aparecer alertas, por ejemplo el cálculo de SOFA de algún box del día previo.

En “Mis datos”, pueden verse las características del centro:

The screenshot shows the 'Mis Datos' (My Data) page of the AASTRE web application. The page is titled 'Mis Datos' and features a user profile icon. It displays the following information:

Datos contacto Hospital:	
Hospital	Hospital de prova 2
Contacto	
Dirección	
Localidad	
Código postal	
Provincia	MADRID
Teléfono	
Email	

Datos de usuario:	
Usuario	Hospital2
Contraseña	*****

Datos Hospital:	
Núm. de boxes	15

Porcentajes AASTRE:	
% de boxes	50
% de variables	50

The page also includes a status bar at the bottom with the text: 'Hospital de prova 2', 'Usuario: Hospital2', and 'domingo 04 de noviembre del 2012'. The system tray shows the time as 19:20 on 04/11/2012.

En el apartado “Variables” puedo consultar la definición de cada variable, cómo valorar el análisis y cuando procede evaluarla. Por ejemplo:

The screenshot shows the 'Variables' page of the AASTRE web application. The page is titled 'Variables' and features a green chalkboard icon with 'a b c' on it. It displays a dropdown menu for selecting a group:

Selecciona el grupo:

- Selecciona ---
- Selecciona ---
- Ventilación mecánica
- Función hemodinámica
- Función renal y TCRR
- Sedación y analgesia
- Tratamiento (1)
- Tratamiento (2)
- Dispositivos y catéteres
- Nutrición
- Cuidados de enfermería
- Estructura e información

The page also includes a status bar at the bottom with the text: 'Hospital de prova 2', 'Usuario: Hospital2', and 'domingo 04 de noviembre del 2012'. The system tray shows the time as 19:21 on 04/11/2012.

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.aastre.es/web/variables.php>. The page title is "AASTRE - Analisis aleatorio de seguridad en tiempo real". The main content area is titled "Variables" and features a green chalkboard icon with the letters 'a', 'b', and 'c'. Below the icon, there are two dropdown menus: "Selecciona el grupo:" with "Función renal y TCRR" selected, and "Selecciona la variable:" with "Prescripción diaria y monitorización adecuada de la TCRR" selected. The section is titled "FUNCIÓN RENAL Y TCRR" and "Prescripción diaria y monitorización adecuada de la TCRR". The text defines the variable: "Definición: Se ha prescrito en el tratamiento diario los parámetros de funcionamiento del hemofiltro de acuerdo a los objetivos establecidos. La prescripción incluye: dosis (convección, difusión), flujo de sangre, extracción de fluidos, anticoagulación y, si fuera necesario, aporte de electrolitos." It also lists "Condiciones previas: Pacientes con TCRR. La prescripción incluye: dosis (convección, difusión), flujo de sangre, extracción, anticoagulación, electrolitos y moléculas valiosas (antibióticos), Tarea del médico responsable." At the bottom of the page, there is a footer with "Hospital de prova 2", "Usuario: Hospital2", and "domingo 04 de noviembre del 2012". The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date "04/11/2012" and time "19:23".

ANEXO 4. Encuesta de cultura de seguridad en los Servicios de Medicina Intensiva

Por favor puntúe las siguientes preguntas del 1 a 5 según la siguiente escala:

1. En desacuerdo.
2. Parcialmente en desacuerdo.
3. Sin opinión definida.
4. Parcialmente de acuerdo.
5. Totalmente de acuerdo.

Sección: Ambiente en su lugar de trabajo:

1. Me gusta mi trabajo.
2. Trabajar en este hospital es como formar parte de una gran familia.
3. Este hospital es un buen sitio para trabajar.
4. Me siento orgulloso de trabajar en este hospital.
5. En esta SMI se trabaja según principios éticos.
6. En esta SMI estamos haciendo un buen trabajo.

Sección: Relaciones con sus compañeros de trabajo:

7. Los médicos, enfermeras y auxiliares de esta SMI trabajamos coordinadamente formando un buen equipo.
8. Las iniciativas de las enfermeras son bien recibidas.
9. En esta SMI es difícil decir lo que pienso cuando detecto un problema en los cuidados del paciente.
10. Con frecuencia tengo miedo de expresar mi desacuerdo con mis compañeros de trabajo.
11. Las personas que trabajamos en esta SMI no tenemos miedo de preguntar cuando hay algo que no sabemos.
12. Cuando existen desacuerdos entre los profesionales en cuanto al manejo de los pacientes, sabemos resolverlos adecuadamente.
13. Tengo el apoyo que necesito de otras personas para tratar adecuadamente a los enfermos.
14. En las situaciones de urgencia, cada persona sabe exactamente lo que se debe hacer.
15. Durante las situaciones de emergencia, mi trabajo no se ve afectado por trabajar con personas con poca experiencia o poca capacitación.
16. Considero que un buen profesional es capaz de dejar sus problemas personales al otro lado de la puerta cuando vienen a trabajar.
17. Conozco nombre y apellidos de todas las personas que trabajaron conmigo en mi último turno o guardia.
18. Las cuestiones importantes se comunican adecuadamente durante los cambios de guardia y de turno.

Sección: Organización y dirección del servicio y del hospital:

19. En esta SMI contamos con el personal suficiente para atender adecuadamente a los pacientes.
20. Creo que la dirección del hospital está haciendo un buen trabajo.
21. La dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el trabajo.
22. Este hospital estimula el trabajo en equipo y la colaboración entre las personas.

23. Recibo información adecuada y puntual sobre los acontecimientos que ocurren en el hospital y que pueden afectar a mi trabajo.
24. Las relaciones en esta SMI son transversales y no jerárquicas.
25. Las actividades de este hospital no están seriamente comprometidas con la seguridad del paciente.
26. Los jefes y directivos de mi hospital me escuchan y se preocupan por mis problemas.
27. El jefe de servicio de la SMI me escucha y se preocupa por mis problemas.
28. Estoy satisfecho con la disponibilidad del jefe de servicio.
29. Estoy satisfecho con la disponibilidad de la supervisor/a de enfermería.

Sección: Clima de seguridad:

30. Me sentiría seguro si ingresara en esta SMI como paciente.
31. Los acontecimientos adversos son manejados adecuadamente en esta SMI.
32. En esta SMI nos sentimos libres para discutir los acontecimientos adversos.
33. Los profesionales no son sancionados por comunicar acontecimientos adversos a través de los canales adecuados (p.ej., sistemas de declaración voluntaria, etc.).
34. En esta SMI se promueve la declaración de acontecimientos adversos.
35. Tendría miedo de utilizar un sistema de declaración de acontecimientos adversos por temor a ser identificado.
36. Un sistema anónimo de declaración de acontecimientos adversos resulta de utilidad para mejorar la seguridad del paciente.
37. Creo que la información obtenida a través de la declaración de acontecimientos adversos será utilizada para mejorar la seguridad del paciente en esta SMI.
38. Conozco los canales adecuados para tratar cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente.
39. Las sesiones (a propósito de los pacientes en los cambios de turno o de guardia) son importantes para la seguridad de los pacientes.
40. Las sesiones minuciosas y exhaustivas son frecuentes en esta SMI.
41. Todo el personal de esta SMI se siente responsable de la seguridad de los pacientes.
42. La seguridad del paciente es reforzada como una prioridad en esta SMI.
43. El equipo directivo nos dirige para ser una institución centrada en la seguridad.
44. Mis sugerencias sobre seguridad podrían ser llevadas a la práctica si las comunico al jefe de servicio o a la dirección.
45. Esta institución hace más por la seguridad del paciente ahora que hace un año.
46. No creo que la seguridad del paciente se vea afectada porque me interrumpen en mi trabajo.
47. Con frecuencia se producen retrasos en la atención a los pacientes por problemas de comunicación entre los profesionales.
48. Los problemas en la continuidad asistencial (p. ej., al pasar el paciente de planta a SMI) afectan negativamente a la seguridad del paciente.
49. Con frecuencia los problemas de comunicación entre los profesionales de la SMI afectan negativamente al paciente.
50. He visto a gente cometer errores que podrían haber causado daño a los pacientes.
51. He cometido errores que han podido causar daño al paciente.
52. El ambiente en esta SMI hace fácil aprender de los errores de otros.

53. Mis compañeros me animan a comentar cualquier preocupación que pueda tener a propósito de la seguridad de los pacientes.
54. En general, en esta SMI se siguen las directrices de las guías de práctica clínica y se siguen criterios basados en la evidencia.
55. El personal con frecuencia incumple las reglas y las guías establecidas en esta SMI.
56. Creo que la mayor parte de los acontecimientos adversos son atribuibles a múltiples fallos del sistema, más que a errores de personas concretas.
57. Recibo una adecuada retroalimentación respecto a mi trabajo.

Sección: Condiciones de trabajo:

58. Toda la información necesaria para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas se encuentra disponible de forma habitual.
59. El hospital imparte adecuada formación al personal de nueva incorporación.
60. Los residentes están adecuadamente supervisados.

Sección: Nivel de estrés:

61. Cuando hay exceso de trabajo, la calidad de mi trabajo empeora.
62. Trabajo peor cuando estoy cansado.
63. Es más frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil.
64. El cansancio perjudica mi trabajo en situaciones de emergencia.
65. El cansancio perjudica mi trabajo habitual.
66. El estrés por situaciones personales puede afectar negativamente a mi trabajo.
67. El exceso de trabajo me estimula a trabajar mejor.
68. En esta SMI la carga de trabajo es elevada.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

IMPACTO DE LOS ANÁLISIS ALEATORIOS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN INDICADORES DE ESTRUCTURA,
PROCESO Y RESULTADO EN MEDICINA INTENSIVA

Iban Oliva Zelaya

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson MS. *MS Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press;1999.
2. Brennan AT, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-376.
3. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38 (3):261-271.
4. The World Health Organization. World alliance for patient safety: the conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report and Technical Annexes, 2009. <http://www.who.int/patientsafety/>.
5. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al. Patient safety in intensive care : results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med*. 2006;(July): 1591-1598. doi:10.1007/s00134-006-0290-7.
6. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999;282:1458-1465. doi:10.1001/jama.282.15.1458.
7. Gutiérrez Cía I, Obón Azuara B, Aibar Remón C. Análisis de los "casi errores". Un nuevo enfoque en el estudio de los acontecimientos adversos. *Med Intensiva*. 2008;32(3):143-146. doi:10.1016/S0210-5691(08)70924-0.
8. Lipshutz AKM, Caldwell JE, Robinowitz DL, Gropper, Michael A. An analysis of near misses identified by anesthesia providers in the intensive care unit. *BMC Anesthesiol*. 2015;15(1):93. doi:10.1186/s12871-015-0075-z.
9. Aibar-Remón C, Aranaz Andrés JM. Seguridad del paciente y prevención de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. La gestión del riesgo. <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-C-CD1/contenidos/unidad6.html>.
10. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.citeulike.org/group/16606/article/10592341>. Published 2006.
11. Heavner JJ, Siner JM. Adverse Event Reporting and Quality Improvement in the Intensive Care Unit. *Clin Chest Med*. 2015;36(3):461-467. doi:10.1016/j.ccm.2015.05.005.
12. Hillman Ken, Chen J, May E. Complex intensive care unit interventions. *Crit Care Med*. 2009; 37 (1). doi:10.1097/CCM.0b013e3181920f18.

13. Valentin A. How safe is my intensive care unit ? An overview of error causation and prevention causation and prevention. *Curr Opin Crit Care.* 2007;13:697-702. doi:10.1097/MCC.0b013e3282f12cc8.
14. Martín Delgado MC, Merino de Cos P, Sirgo Rodríguez G, Álvarez Rodríguez J. Análisis de los factores contribuyentes en incidentes relacionados con la seguridad del paciente en Medicina Intensiva. 2015;39(5).
15. Merino P, Álvarez J, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I. Adverse events in Spanish intensive care units : the SYREC study. *Int J Qual Heal care.* 2012;24(2):105-113.
16. Lawton R, McEachan RRC, Giles SJ, Sirriyeh R, Watt IS, Wright J. Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital setting: A systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2012;21:369-380.
17. Sanghera IS, Franklin BD, Shillon S. The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK intensive care unit. *Anaesthesia.* 2007;62: 53-61.
18. Stockwell DC, Slonim AD. Quality and Safety in the Intensive Care Unit. *J Intensive Care Med.* 2006;21(4):199-210. doi:10.1177/0885066606287079.
19. Aibar C, Aranaz JM. No Debería Ocurred y ¿ Por Qué Ocurred ? : Estudio Prospectivo del Riesgo Asistencial y Valoración Retrospectiva de los Sucesos Adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/unidad7.html>. Published 2015.
20. Ursprung R, Gray J. Random safety auditing, root cause analysis, failure mode and effects analysis. *Clin Perinatol.* 2010;37(1):141-165. doi:10.1016/j.clp.2010.01.008.
21. Simpson SQ, Peterson DA, O'Brien-Ladner AR. Development and implementation of an ICU quality improvement checklist. *AACN Adv Crit Care.* 2007;18(2):183-189. doi:10.1097/01.AACN.0000269262.37288.bf.
22. Aranaz-Andrés J, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain : results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Heal.* 2008;62:1022-1029. doi:10.1136/jech.2007.065227.
23. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>.

24. *Estudio APEAS. Estudio Sobre La Seguridad De Los Pacientes En Atención Primaria de Salud.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
25. *Estudio EARCAS. Eventos Adversos En Residencias Y Centros Asistenciales Sociosanitarios.* Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
26. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias.* 2010;22:415-428.
27. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. World Health Organization. 2009.
28. Iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación. World Health Organization. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/medication-related-errors/es/>. Published 2017.
29. European Commission. Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Diario del Consejo de la Unión Europea 9 de junio de 2009. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf. Published 2009.
30. European Commission. Report From The Commission To The Council The Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C 151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated inf. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf. Published 2014.
31. Palomar Martínez M, Álvarez Lerma F, Riera Badía MA, León Gil C, López Pueyo MJ, Díaz Tobajas C, et al. Prevención de la bacteriemia relacionada con catéteres en UCI mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio piloto. *Med Intensiva.* 2010;34:581-589.
32. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355:2725-2732. doi:10.1056/NEJMoa1109400.
33. *Neumonía Zero.* 1ª edición. Publicado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España; 2011.
34. Rello J, Lode H, Cornaglia G, Masterton R. A European care bundle for prevention of ventilator-associated pneumonia. *Intensive Care Med.* 2010;36:773-780.

35. Dodek P, Keenan S, Cook D, Heyland D, Jacka M, Hand L, et al. Evidence-Based Clinical Practice Guideline for the Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia. *Ann Intern Med.* 2004;141:305-313.
36. Montero JG, Lerma FA, Gallego PR, et al. Combatting resistance in intensive care: the multimodal approach of the Spanish ICU " Zero Resistance " program. *Crit Care.* 2015;19(1):114. doi:10.1186/s13054-015-0800-5.
37. Birchenall C, Arellano GC, Jimenez EJ, et al. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva.* 2013;37(8):519-574.
38. Caballero J. SobreSedación Zero. Sedación y seguridad en UCI. <http://www.academia.cat/files/425-9387-DOCUMENT/CCaballero2611Des15.pdf>. Published 2015.
39. Chamorro C, Borralló M, Sandiumenge A, Mart L. Actividades del GT de Sedación y Analgesia de la SEMICYUC (GTSA). http://www.semicyuc.org/sites/default/files/memoria_del_gt_sedacion_y_analgesia.pdf. Published 2013.
40. Moreno R, Rhodes A, Donchin Y. Patient safety in intensive care medicine: the Declaration of Vienna. *Intensive Care Med.* 2009. doi:10.1007/s00134-009-1621-2.
41. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005;33(8). doi:10.1097/01.CCM.0000171609.91035.BD.
42. Garrouste-Orgeas M, Timsit J, Vesin A, et al. Selected Medical Errors in the Intensive Care Unit Results of the IATROREF Study: Parts I and II. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181(part II): 134-142. doi:10.1164/rccm.200812-1820OC.
43. Garrouste-Orgeas M, Soufir L, Tabah AT, et al. A multifaceted program for improving quality of care in intensive care units: IATROREF study*. *Crit Care Med.* 2012;40(2). doi:10.1097/CCM.0b013e318232d94d.
44. Dentali F, Douketis JD, Gianni M, et al. Metaanalysis: Anticoagulant prophylaxis to prevent symptomatic venous thromboembolism in hospitalized medical patients. *Ann Intern Med.* 2007;146:278-288.
45. Garrouste-Orgeas M, Marion P, Soufir L, et al. The Iatroref study: medical errors are associated with symptoms of depression in ICU staff but not burnout or safety culture. *Intensive Care Med.* 2015;41:273-284. doi:10.1007/s00134-014-3601-4.

46. Garrouste-Orgeas M, Flaatten H, Moreno R. Understanding medical errors and adverse events in ICU patients. *Intensive Care Med.* 2015;15-17. doi:10.1007/s00134-015-3968-x.
47. Romero CM. Seguridad y Calidad en Medicina Intensiva. *Med Intensiva.* 2009;33(7):346-352. doi:10.1016/j.medin.2009.03.001.
48. Pronovost PJ, Wu AW, Sexton JB. Improving Patient Care Acute Decompensation after Removing a Central Line : Practical Approaches to Increasing Safety in the Intensive Care Unit OF THE. *Ann Intern Med.* 2004;140:1025-1033.
49. Paris C, Salas E, Cannon-Bowers J. Teamwork in multi-person system: A review and analysis. *Ergonomics.* 2000;43:1052-1075.
50. Wright D, Mackenzie M, Buchan I, et al. Critical incidents in the intensive therapy unit. *Lancet.* 1991;14:676-681.
51. Reader T, Flin R, Cuthbertson B. Communication skills and error in the intensive Care unit. *Curr Opin Crit Care.* 2007;13:732-736.
52. Richardson J, West MA, Cuthbertson BH. Team working in intensive care : current evidence and future endeavors. *Curr Opin Crit Care.* 2010;16:643-648. doi:10.1097/MCC.0b013e32833e9731.
53. Reader TW, Flin R, Mearns K, Cuthbertson BH. Developing a team performance framework for the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2009;37(5):1787-1793. doi:10.1097/CCM.0b013e31819f0451.
54. Pronovost P, Wu A, Sexton J. Acute decompensation after removing a central line: Practical approaches to increasing safety in the intensive care unit. *Ann Intern Med.* 2004;140:1025-1033.
55. Wheelan S, Burchill C, Tilin F. The link between teamwork and patients' outcomes in intensive care units. *Am J Crit Care.* 2003;12:527-534.
56. Stewart G, Manz C. Leadership for selfmanaging work teams: A typology and integrative model. *Hum Relat.* 1995;48:747-770.
57. Yun S, Faraj S, Sims H. Contingent leadership and effectiveness of trauma resuscitation teams. *J Appl Psychol.* 2005;90:1288-1296.
58. Van Beuzekom M, Akerboom SP, Boer F. Assessing system failures in operating rooms and intensive care units. *Qual Saf Heal Care.* 2007;16:45-50.
59. Zsombok C. *Naturalistic Decision Making Research and Improving Team Decision Making.* Zsombok C, Klein G, ed. New Jersey; 1997.

60. Baggs J, Schmitt M, Mushlin A, et al. Association between nurse-physician collaboration and patient outcomes in three intensive care units. *Crit Care Med*. 1999;31:1991-1998.
61. Puntillo K, McAdam A. Communication between physicians and nurses as a target for improving end-of-life care in the intensive care unit: Challenges and opportunities for moving forward. *Crit Care Med*. 2006;34:S332-S340.
62. King HB, Battles J, Baker DP, Alonso A, Salas E, Webster J, et al. Team STEPPSTM: Team strategies and tools to enhance performance and patient safety. In: Henrikse K BJ, Keyes MA GM, eds. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008.
63. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *Int J Qual Heal Care*. 2001;13:489-496.
64. Pronovost P, Berenholtz S, Dorman T, et al. Improving Communication in the ICU Using Daily Goals. *J Crit Care*. 2003;18(2):71-75. doi:10.1053/jcrc.2003.50008.
65. Chico Fernández M, García Fuentes C, Alonso Fernández MA, et al. Desarrollo de una herramienta de comunicación para la seguridad del paciente (Briefing). Experiencia en una unidad de cuidados intensivos de trauma y emergencias. *Med Intensiva*. 2012;36(7):481-487. doi:10.1016/j.medin.2011.11.023.
66. Little J, Care E. Learning Through “ Huddles ” for Health Care Leaders. Why Do Some Work Teams Learn as a Result of Huddles and Others Do Not ? *Health Care Manag (Frederick)*. 2014;33(4):335-341. doi:10.1097/HCM.0000000000000034.
67. Colvin MO, Eisen LA, Gong MN. Improving the Patient Handoff Process in the Intensive Care Unit : Keys to Reducing Errors and Improving Outcomes. *Semin Respir Crit Care Med*. 2016;37:96-106.
68. Lane-fall MB, Collard ML, Turnbull AE, Halpern SD, Shea JA. ICU Attending Handoff Practices: Results From a National Survey of Academic Intensivists. *Crit Care Med*. 2016;44:690-698. doi:10.1097/CCM.0000000000001470.
69. Chen JG, Mistry KP, Wright MC, Turner DA. Postoperative handoff communication: a simulation-based training method. *Simul Heal*. 2010;5(4):242-247.
70. Álvarez AA, Pérez IT, Calderón VE, et al. Proyecto UCI sin paredes . Efecto de la detección precoz de los pacientes de riesgo. *Med Intensiva*. 2016;37(1):12-18.
71. Martin Delgado MC. Medir la calidad de la medicina intensiva. *Med Intensiva*. 2015;39(1):1-3. doi:10.1136/bmjqs-2013-002524.

72. Martín Delgado MC, Gordo-Vidal F. La calidad y la seguridad de la medicina intensiva en España. Algo más que palabras. *Med Intensiva*. 2011;35(4):201-205. doi:10.1016/j.medin.2011.02.003.
73. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
74. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>. Published 2010.
75. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. In: Vol 83. *Milbank Qu.* ; 2005:691-729.
76. Donabedian A. The Quality of Care How Can It Be Assessed ? *JAMA*. 1988;260:1743-1748.
77. Hashem MD, Nallagangula A, Nalamalapu S, et al. Patient outcomes after critical illness : a systematic review of qualitative studies following hospital discharge. *Crit Care*. 2016;20. doi:10.1186/s13054-016-1516-x.
78. *Indicadores de Calidad En El Enfermo Crítico.*; 2011. http://www.semicyuc.org/sites/default/files/presentacion_indicadores_2011_0.pdf.
79. Curtis JR, Cook DJ, Wall RJ, et al. Intensive care unit quality improvement: a “how-to” guide for the interdisciplinary team. *Crit Care Med*. 2006;34(1):211-218. doi:10.1097/01.CCM.0000190617.76104.AC.
80. *Indicadores de Calidad En El Enfermo Crítico. Actualización 2017*; 2017. http://www.semicyuc.org/files/INDICADORES_DE CALIDAD_2017.pdf.
81. Rhodes A, Moreno RP, Azoulay E, et al. Prospectively defined indicators to improve the safety and quality of care for critically ill patients: A report from the Task Force on Safety and Quality of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Intensive Care Med*. 2012;38(4): 598-605. doi:10.1007/s00134-011-2462-3.
82. Pronovost P, Holzmueller CG, Needham DM, et al. How will we know patients are safer? An organization-wide approach to measuring and improving safety. *Crit Care Med*. 2006;34(7):1988-1995. doi:10.1097/01.CCM.0000226412.12612.B6.
83. Pronovost PJ, Weast B, Holzmueller CG, et al. Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(6): 405-410. doi:10.1136/qhc.12.6.405.

84. European Commission. Luxembourg declaration on patient safety - Patient Safety: Making it happen. 2005;(April).
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/documents/ev_20050405_rd01_en.pdf.
85. *Measuring Safety Culture. The Health Foundation.* London; 2011.
86. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, et al. The Safety Attitudes Questionnaire: Psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res.* 2006;6(4):10. doi:10.1186/1472-6963-6-44.
87. Sexton JB, Adair KC, Leonard MW, et al. Providing feedback following Leadership WalkRounds is associated with better patient safety culture , higher employee engagement and lower burnout. *BMJ Qual Saf.* 2017;0:1-10. doi:10.1136/bmjqs-2016-006399.
88. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med.* 2003;348:2635-2645.
89. Ferrer R, Artigas A, Levy MM, et al. Edusepsis Study Group: Improvement in process of care and outcome after a multicenter severe sepsis educational program in Spain. *JAMA.* 2008;299:2294-2303.
90. Ilan R, Fowler RA, Geerts R, Pinto R, Sibbald WJ, Martin CM. Knowledge translation in critical care: factors associated with prescription of commonly recommended best practices for critically ill patients. *Crit Care Med.* 2007;35:1696-1702.
91. Needham D. Patient Safety, Quality of Care, and Knowledge Translation in the Intensive Care Unit. *Respir Care.* 2010;55:922-928.
92. Rhodes M. Clinical practice Guidelines. *Am J Surg.* 1996;173:35-36.
93. Mascia M, Koch M, Medicis JJ. Pharmacoeconomic impact of rational use guidelines on the provision of analgesia, sedation, and neuromuscular blockade in critical care. *Crit Care Med.* 2000;28:2300-2306.
94. Ibrahim EH, Ward S, Sherman G, et al. Experience with a clinical guideline for the treatment of ventilator-associated pneumonia. *Crit Care Med.* 2001;29:1109-1115.
95. Price J, Ekleberry A, Grover A, et al. Evaluation of clinical practice guidelines on outcome of infection in patients in the surgical intensive care unit. *Crit Care Med.* 1999;27:2118-2124.
96. Morris AH. Developing and implementing computerized protocols for standardization of clinical decisions. *Ann Intern Med.* 2000;132:373-383.

97. Morris AH. Rational use of computerized protocols in the intensive care unit. *Crit Care*. 2001;5:249-254.
98. Kortgen A, Niederprüm P, Bauer M. Implementation of an evidence based “standard operating procedure” and outcome in septic shock. *Crit Care Med*. 2006;34:943-949.
99. van Zanten AR, Brinkman S, Arbous MS, Abu-Hanna A, Levy MM, de Keizer NF. Netherlands Patient Safety Agency Sepsis Expert Group . Guideline bundles adherence and mortality in severe sepsis and septic shock. *Crit Care Med*. 2014;42:1890-1898.
100. Sevransky JE, Checkley W, Herrera P, et al. Protocols and Hospital Mortality in Critically Ill Patients: The United States Critical Illness and Injury Trials Group Critical Illness Outcomes Study. *Crit Care Med*. 2015;43(10):2076-2084. doi:10.1097/CCM.0000000000001157.
101. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists : a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf*. 2014;23:299-318. doi:10.1136/bmjqs-2012-001797.
102. Haynes A, Weiser T, Berry W, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med*. 2009;360:491-499.
103. Urbach D, Govindarajan A, Saskin R, et al. Introduction of Surgical Safety Checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med*. 2014;370:1029-1038. doi:10.1056/NEJMSa1308261.
104. Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, et al. Real time patient safety audits: improving safety every day. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(4):284-289. doi:10.1136/qshc.2004.012542.
105. DuBose JJ, Inaba K, Shiflett A, Trankiem C, Teixeira PG, Salim A, et al. Measurable outcomes of quality improvement in the trauma intensive care unit: the impact of a daily quality rounding checklist. *J Trauma*. 2008;64:22-27.
106. Dubose J, Teixeira PGR, Inaba K, et al. Measurable outcomes of quality improvement using a daily quality rounds checklist: one-year analysis in a trauma intensive care unit with sustained ventilator-associated pneumonia reduction. *J Trauma*. 2010;69(4):855-860. doi:10.1097/TA.0b013e3181c4526f.
107. Teixeira PGR, Inaba K, Dubose J, et al. Measurable outcomes of quality improvement using a daily quality rounds checklist: Two-year prospective analysis of sustainability in a surgical intensive care unit. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013;75(4):717-721. doi:10.1097/TA.0b013e31829d27b6.
108. Weiss CH, Moazed F, McEvoy CA, et al. Prompting physicians to address a daily checklist and process of care and clinical outcomes: A single-site study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011;184(6):680-686. doi:10.1164/rccm.201101-0037OC.

109. Writing Group for the CHECKLIST-ICU Investigators and the Brazilian Research in Intensive Care Network (BRICNet), Cavalcanti AB, Bozza FA, Machado FR, et al. Effect of a Quality Improvement Intervention With Daily Round Checklists, Goal Setting, and Clinician Prompting on Mortality of Critically Ill Patients. *JAMA*. 2016;315(14):1480-1490. doi:10.1001/jama.2016.3463.
110. Sirgo Rodríguez G, Olona Cabases M, Martín Delgado MC, Esteban Reboll F, Pobo Peris A, Bodí Saera M. Audits in real time for safety in critical care: definition and pilot study. *Med Intensiva*. 2014;38(8):473-482. doi:10.1016/j.medin.2013.11.008.
111. Bodí M, Olona M, Martín MC, et al. Feasibility and utility of the use of real time random safety audits in adult ICU patients: a multicentre study. *Intensive Care Med*. 2015;41(6):1089-1098. doi:10.1007/s00134-015-3792-3.
112. Hales B, Terblanche M, Fowler R, Sibbald W. Development of medical checklists for improved quality of patient care. 2008;20(1):22-30.
113. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alverti C. Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review. *PLoS ONE*. 2011;6. doi:10.1371/journal.pone.0020476.
114. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *Br Med J*. 1995;311(August):376-380.
115. Green B, Jones M, Hughes D, Williams A. Applying the Delphi technique in a study of GPs' information requirements. *Heal Soc Care Community*. 1999;7:198-205.
116. Jairath N, Weinstein J. The Delphi methodology (part one): a useful administrative approach. *Can J Nurs Adm*. 1994;7:29-42.
117. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs*. 2000;32:1008-1015.
118. Keeney S, Hasson F, MacKennea H. Consulting the oracle: ten lesson from using the Delphi technique in nursing research. *J Adv Nurs*. 2006;53:205-212.
119. Hearnshaw HM, Haker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Expert consensus on the desirable characteristics of review criteria for improvement of health care quality. ; *Qual Heal Care*. 2001;10:173-178.
120. Ferreira FL, Bota DP, Bross A, MSciBiostat CM, Vincent JL. Serial Evaluation of the SOFA Score. *JAMA*. 2001;286(14):1754-1758.
121. Gutiérrez-Cía I, de Cos PM, Juan AY, et al. Perception of safety culture in Spanish intensive care units. *Med Clin*. 2010. doi:10.1016/S0025-7753(10)70019-1.

122. Meneguetti MG, Ardison KM, Bellissimo-Rodrigues F, et al. The Impact of Implementation of Bundle to Reduce Catheter-Related Bloodstream Infection Rates. 2015;7(11):857-861.
123. Klompas M, Kleinman K, Khan Y, et al. Rapid and reproducible surveillance for ventilator-associated pneumonia. *Clin Infect Dis*. 2012. doi:doi: 10.1093/cid/cir832.
124. Thomassen Ø, Storesund A, Sjøfteland E, Brattebø G. The effects of safety checklists in medicine : A systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014;58(1):5-18. doi:10.1111/aas.12207.
125. Mittman BS. Improving Patient Care Creating the Evidence Base for Quality Improvement Collaboratives. *Ann Intern Med*. 2004;140(11):897-901.
126. Manthous C, Nembhard IM, Hollingshead AB. Building effective critical care teams. *Crit Care*. 2011;15:307.
127. Manthous CA, Hollingshead AB. Concise Clinical Review Team Science and Critical Care. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011;184:17-25. doi:10.1164/rccm.201101-0185Cl.
128. Huang DT, Clermont G, Kong LAN, et al. Intensive care unit safety culture and outcomes : a US multicenter study †. 2010;22(3):151-161.
129. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Heal Care*. 2003;12:112-118.
130. Valentin A, Schiffinger M, Steyrer J, et al. Safety climate reduces medication and dislodgement errors in routine intensive care practice. *Intensive Care Med*. 2013;39(3):391-398. doi:10.1007/s00134-012-2764-0.
131. Böhmer AB, Kindermann P, Schwanke U, et al. Long-term effects of a perioperative safety checklist from the viewpoint of personnel. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2013;57(2):150-157. doi:10.1111/aas.12020.
132. Randmaa M, Mårtensson G, Swenne CL, Engström M. SBAR improves communication and safety climate and decreases incident reports due to communication errors in an anaesthetic clinic : a prospective intervention study. *BMJ Open*. 2014;4:1-9. doi:10.1136/bmjopen-2013-004268.
133. Kash BA, Spaulding A, Johnson CE, Gamm L. Success factors for strategic change initiatives: a qualitative study of healthcare administrator perspectives. *J Heal Manag*. 2014;59:65-81.
134. Bosk CL, Dixon-woods M, Goeschel CA, Pronovost PJ. The art of medicine Reality check for checklists. *Lancet*. 2009;374(9688):444-445. doi:10.1016/S0140-6736(09)61440-9.

135. Kristensen S, Christensen KB, Jaquet A, et al. Strengthening leadership as a catalyst for enhanced patient safety culture : a repeated cross-sectional experimental study. *BMJ Open*. 2016;6(5):e010180. doi:10.1136/bmjopen-2015-010180.
136. Kanerva A, Lammintakanen J, Kivinen T. Patient safety in psychiatric inpatient care: a literature review. *J Psychiatr Ment Heal Nurs*. 2013;20:541-548.
137. Brand CA, Barker AL, Morello RT, et al. A review of hospital characteristics associated with improved performance. *Int J Qual Heal Care*. 2012;24:483-494.
138. Dixon-Woods M, Baker R, Charles K, et al. Culture and behaviour in the English National Health Service: overview of lessons from a large multimethod study. *BMJ Qual Saf*. 2014;23:106-115.
139. Roffey P, Thangathurai D. Increased use of protocols in ICU settings. 2011. *Intensive Care Med*. 2011;37. doi:10.1007/s00134-011-2200-x.
140. Soares M, Bozza FA, Angus DC, Japiassú AM, Viana WN, Costa R, et al. Organizational characteristics, outcomes, and resource use in 78 Brazilian intensive care units: the ORCHESTRA study. *Intensive Care Med*. 2015;41:2149-2160.
141. Isherwood P. Response to : Protocols : help for improvement but beware of regression to the mean and mediocrity. *Intensive Care Med*. 2016;42(4):631. doi:10.1007/s00134-015-4204-4.
142. Girbes ARJ, Robert R, Marik PE. Protocols : help for improvement but beware of regression to the mean and mediocrity. *Intensive Care Med*. 2015;41:2218-2220. doi:10.1007/s00134-015-4093-6.
143. Miller RR, Dong L, Nelson NC, et al. Intermountain Healthcare Intensive Medicine Clinical Program: Multicenter implementation of a severe sepsis and septic shock treatment bundle. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;188:77-82.
144. Zimmerman JE, Shortell SM, Rousseau DM, et al. Improving intensive care: Observations based on organizational case studies in nine intensive care units: A prospective, multicenter study. *Crit Care Med*. 1993;21:1443-1451.
145. Checkley W, Martin GS, Brown SM, et al. United States Critical Illness and Injury Trials Group Critical Illness Outcomes Study Investigators: Structure, process, and annual ICU mortality across 69 centers: United States Critical Illness and Injury Trials Group Critical Illness Outcomes Study. *Crit Care Med*. 2014;42:344-356.
146. Jha A, Pronovost P. Toward a Safer Health Care System The Critical Need to Improve Measurement. *JAMA*. 2016;315(17). doi:10.1001/jama.2016.3448.Conflict.

147. Murphy DJ, Ogbu OC, Coopersmith CM. ICU Director Data Using Data to Assess Value, Inform Local Change, and Relate to the External World. *Chest*. 2015;147(4):1168-1178. doi:10.1378/chest.14-1567.
148. Green S, Derek B, Mays N. Identification of factors that support successful implementation of care bundles in the acute medical setting: a qualitative study. *BMC Health Serv Res*. 2017;17:120. doi:10.1186/s12913-017-2070-1.
149. Weiss C. Why do we fail to deliver evidence-based practice in critical care medicine? *Curr Opin Crit Care*. 2017;23(5):400-405. doi:10.1097/MCC.0000000000000436.
150. Costa D, White M, Ginier E, et al. Identifying Barriers to Delivering the Awakening and Breathing Coordination, Delirium, and Early Exercise / Mobility Bundle to Minimize Adverse Outcomes for Mechanically Ventilated Patients. *Chest*. 2017;152(2):304-311. doi:10.1016/j.chest.2017.03.054.
151. Craig L, McInnes E, Taylor N, Grimley R, Cadilhac DA, Considine J, et al. Identifying the barriers and enablers for a triage, treatment, and transfer clinical intervention to manage acute stroke patients in the emergency department: a systematic review using the theoretical domains framework (TDF). *Implement Sci*. 2016;11:157.
152. Purvis T, Moss K, Denisenko S, Bladin C, Cadilhac DA. Implementation of evidence-based stroke care: enablers, barriers, and the role of facilitators. *J Multidiscip Heal*. 2014;7:389-400.
153. Weiss CH, Baker DW, Tulas K, Weiner S, Bechel M, Rademaker A, et al. A Critical Care Clinician Survey Comparing Attitudes and Perceived Barriers to Low Tidal Volume Ventilation with Actual Practice. *Ann Am Thorac Soc*. 2017. doi:10.1513/AnnalsATS.201612-973OC.
154. Tarrant C, O'Donnell B, Martin G, Bion J, Hunter A, Rooney KD. A complex endeavour: an ethnographic study of the implementation of the Sepsis Six clinical care bundle. *Implement Sci*. 2016;11(1):149.
155. Jordan J, Rose L, Dainty KN, Noyes J, Blackwood B. Factors that impact on the use of mechanical ventilation weaning protocols in critically ill adults and children: a qualitative evidence-synthesis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10:CD011812.
156. Rhodes A, Moreno RP, Azoulay E, et al. Prospectively defined indicators to improve the safety and quality of care for critically ill patients: a report from the Task Force on Safety and Quality of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Intensive Care Med*. 2012. doi:10.1007/s00134-011-2462-3.

157. Weled BJ, Adzhigirey LA, Hodgman TM, et al. Task Force on Models for Critical Care. Critical Care Delivery: The Importance of Process of Care and ICU Structure to Improved Outcomes: An Update From the American College of Critical Care Medicine Task Force on Models of Critical Care. *Crit Care Med*. 2015;43(7):1520-1525. doi:10.1097/CCM.0000000000000978.
158. Kiyoshi-Teo H, Cabana MD, Froelicher ES, et al. Adherence to institution-specific ventilator-associated pneumonia prevention guidelines. *Am J Crit Care* 2014; doi: 10.4037/ajcc2014837. *Am J Crit Care*. 2014;23(3):201-215.
159. Portela MC, Pronovost PJ, Woodcock T, Carter P, Dixon-woods M. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. *Postgr Med J*. 2015;91:343-354. doi:10.1136/postgradmed-2014-003620rep.
160. Lee L, Girish S, Van den Berg E, Leaf A. Random safety audits in the neonatal unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2009;94:F116-F119.
161. Monnet X, Teboul JL. Transpulmonary thermodilution: Advantages and limits. *Crit Care*. 2017;21(1):147. doi:10.1186/s13054-017-1739-5.
162. Fan E, Del Sorbo L, Goligher EC, et al. An official American Thoracic Society/European Society of intensive care medicine/society of critical care medicine clinical practice guideline: Mechanical ventilation in adult patients with acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;195(9):1253-1263. doi:10.1164/rccm.201703-0548ST.
163. Duclos G, Zieleskiewicz L, Antonini F, et al. Implementation of an electronic checklist in the ICU : Association with improved outcomes. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2017. doi:10.1016/j.accpm.2017.04.006.
164. Goncalves M, Marcel K, Bellissimo-Rodrigues F, et al. The Impact of Implementation of Bundle to Reduce Catheter-Related Bloodstream Infection Rates. *J Clin Med Res*. 2015;7(11):857-861.
165. Schulman J, Stricof R, Stevens TP, et al. Statewide NICU Central-Line-Associated Bloodstream Infection Rates Decline After Bundles and Checklists. *Pediatrics*. 2011;127:436-444. doi:10.1542/peds.2010-2873.
166. Zachariah P, Reagan J, Furuya EY, et al. NIH Public Access. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;35(9):1133-1139. doi:10.1086/677635.The.
167. Taylor JE, McDonald SJ, Earnest A, et al. A quality improvement initiative to reduce central line infection in neonates using checklists. *Eur J Pediatr*. 2017;176(5):639-646. doi:10.1007/s00431-017-2888-x.



UNIVERSITAT
ROVIRA i VIRGILI