

Detección de riesgos para la seguridad del paciente en la implementación de técnicas continuas de depuración extracorpórea

Esteban Molano Álvarez

Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid
estemolano@gmail.com

Tutor

José María Blanco Rodríguez

Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid
jmblanco@enf.ucm.es

Resumen: La seguridad del paciente (SP) es un pilar fundamental de la calidad asistencial. Sin embargo, diferentes estudios concluyen que en torno al 10% (Rango 3,7%- 16%) de pacientes sufren eventos adversos (EA) durante su estancia hospitalaria. La preocupación por la SP implica cambios en las políticas sanitarias y programas estratégicos a nivel nacional e internacional. Actualmente, en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) españolas se está llevando a cabo el proyecto Bacteriemia Zero. Éste consta de dos ramas, una de ellas dirigida a mejorar la seguridad en las UCI. En este contexto se desarrollará el proyecto de detección de riesgos en las Técnicas Continuas de Depuración Extracorpórea (TCDE). La necesidad de un circuito extracorpóreo sanguíneo hace que estos tratamientos precisen de una estrecha monitorización de potenciales EA. La hipótesis de trabajo es que se producen riesgos para la SP en las TCDE cuya detección los convierte en potencialmente evitables. Con este fin, en la UCI Polivalente del Hospital Doce de Octubre se plantean dos herramientas de identificación de fallos en la seguridad: una revisión de historias clínicas de pacientes que recibieron TCDE y un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) de este proceso.

Palabras Clave: Hemofiltración. Seguridad del paciente. Riesgos sanitarios.

Abstract: Patient safety (PS) is one of the cornerstones in the quality of care. However, several studies conclude that about 10% (range 3.7% - 16%) of patients suffer adverse events (AE) during their hospital stay. Concern about the PS involves changes in health policies and strategic programs, nationally and internationally. Today, Spanish Intensive Care Units (ICU) are conducting "Bacteremia Zero" project. It involves two lines of investigation, and one is directed at improving safety in ICUs. The risk detection in the Continuous Extracorporeal Depuration Techniques (CEDT) will be

studied within this line. The need for an extracorporeal blood circuit requires these treatments to be closely monitored for avoiding a potential AE. The working hypothesis is that there are risks for the SP when using CEDT, which early detection makes them potentially avoidable. To this end, the Intensive Care Unit of Doce de Octubre raises two tools in order to identify security breaches: medical records review of patients who received TCDE in the past and a health care Analysis and Failure Mode and Effects (FMEA) of this process.

Keywords: Hemofiltration. Patient safety. Sanitary risk.

INTRODUCCIÓN

En el año 2006 el grupo de redacción de la Alianza Mundial para la seguridad del paciente⁽¹⁾, creado por la Organización Mundial de la salud (OMS), definió la **seguridad del paciente** (SP) como la ausencia de daño innecesario o de daño potencial asociado a la asistencia sanitaria⁽²⁾. Un **evento adverso** (EA) sería un incidente que produce daño al paciente.

Una definición más completa y matizada de EA⁽³⁾ es la de una lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y fue causada por el sistema sanitario más que por la enfermedad del paciente. Para llegar a la consecución de un incidente de este tipo se tienen que dar las circunstancias propicias en el sistema, es decir, tienen que existir fallos en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de la organización.

A pesar de la efervescencia actual del tema, la detección de riesgos en la actividad sanitaria concita interés y producción científica desde la década de los cincuenta del pasado siglo. En 1955, tras detectar un 5% de reacciones tóxicas y accidentes importantes en la administración de tratamientos, Barr⁽⁴⁾ considera que los EA son el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia. Un año más tarde Moser⁽⁵⁾ los cataloga como las enfermedades de los progresos de la medicina. En un estudio del año 1964, Schimmel⁽⁶⁾ destaca que un 20% de pacientes ingresados en un hospital universitario sufrió uno o más episodios de complicaciones médicas, de las cuales el 4,7% fueron graves.

En el año 1988, enmarcado en el proyecto *Quality of Health Care in America*, la publicación del informe *"To Err is Human: building a Safer Health System"*⁽⁷⁾ marca un punto de inflexión ascendente en la preocupación por la seguridad como elemento clave de la calidad asistencial. Este documento desgana los errores médicos en EEUU haciendo hincapié en la necesidad de una atención sanitaria más segura.

En el Reino Unido, el National Health Service (NHS) ha desarrollado políticas de detección de riesgos para disminuir la incidencia de EA. El informe del año 2000 *An organisation with a memory*⁽⁸⁾ del NHS aporta datos que dimensionan la magnitud del

problema. Los EA ocurren en el 10% de los pacientes ingresados, lo que supone 850.000 pacientes al año, de los que 400 mueren o sufren graves lesiones. Se estima un coste anual de 2 millones de libras derivado del aumento de la estancia hospitalaria. Este estudio fundamenta el plan estratégico para la promoción de la SP recogido en el programa: *Building a safe NHS*⁽⁹⁾. Una de las principales iniciativas ha sido la creación de la *National Patient Safety Agency*, organismo encargado de gestionar un sistema de notificación obligatorio de eventos adversos y complicaciones acaecidas en el transcurso de la asistencia sanitaria.

La Comisión Europea creó en el año 2004 el *High Level Group on health services and medical care*. De este organismo depende un subgrupo dedicado a la SP, integrado por representantes de los 27, de organizaciones profesionales y de pacientes; y de las principales organizaciones internacionales como la OMS o la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Su función es establecer recomendaciones para el desarrollo y la puesta en marcha de medidas estratégicas encaminadas a la SP.

En el informe técnico para la Comisión Europea *Improving Patient Safety in EU*⁽¹⁰⁾ publicado en 2008 por RAND Corporation, se calcula que entre un 8 y un 12% de los pacientes ingresados sufre EA durante su tratamiento. En junio de 2009 el Consejo de Europa presentó las *Council recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections*⁽¹¹⁾. Las grandes líneas de estas recomendaciones son: fomentar el establecimiento y desarrollo de políticas y programas nacionales sobre SP; capacitar e informar a los ciudadanos y los pacientes; apoyar el establecimiento de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos; promover la educación y la formación de los trabajadores sanitarios en materia de SP; clasificar y medir la SP a escala comunitaria, colaborando entre sí y con la Comisión Europea; compartir conocimientos, experiencia y buenas prácticas; y desarrollar y promover la investigación en materia de seguridad de los pacientes.

El Sistema Nacional de Salud Español (SNS) considera la seguridad del paciente como uno de los pilares fundamentales de la calidad asistencial. Este principio fue establecido por la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁽¹²⁾, y desarrollado desde el año 2005 por la Agencia de Calidad del SNS dentro de su Plan de Calidad⁽¹³⁾ en colaboración con las diferentes comunidades autónomas (CCAA). Las acciones de mejora que promueve se centran en los siguientes objetivos: promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria; diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente; promover la implantación de prácticas seguras en los centros sanitarios del SNS; y facilitar la participación de pacientes y ciudadanos.

Esta estrategia se implementó en todas las CCAA, contando además con el apoyo de sociedades científicas, asociaciones de pacientes, universidades, escuelas, agencias

y otras organizaciones nacionales. Sus resultado⁽¹⁴⁾ en el año 2007, fueron la formación en SP de alrededor de 5.000 profesionales, la realización de diferentes estudios enmarcados en el ámbito de la seguridad y la implantación de prácticas seguras recomendadas internacionalmente.

En relación con la investigación de la producción de EA, existen estudios retrospectivos pioneros que utilizan como metodología la revisión de historias clínicas. Inicialmente los posibles EA eran detectados y registrados por personal de Enfermería. En una fase posterior eran revisados por médicos que evaluaban si se trataba de un verdadero EA. Dentro de este grupo es destacable el trabajo *Harvard Medical Practice Study* (HMPS)⁽¹⁵⁾, del año 1981, en el se estima una incidencia de EA de 3,7%. Como consecuencia un 3% de estos pacientes presentaron severas discapacidades y un 14% murieron. Con un 19% las reacciones a medicamentos fueron el EA más frecuente, seguidos de las infecciones de heridas quirúrgicas (14%).

Publicado en 1995, el estudio australiano *Quality in Australian Health Care Study* (QAHCS)⁽¹⁶⁾ presenta una tasa de EA del 16%. De ellos, el 51% eran incidentes prevenibles. La disparidad con la incidencia del estudio HPMS puede explicarse por su diferente concepción de EA. En el HMPS sólo se consideraba un EA por cada paciente y hospitalización a estudio, mientras que en el QAHCS se cuantificaba tantas veces como ingresos produjera. Por otro lado las motivaciones son diferentes. En el de Harvard son fundamentalmente legales, es decir, pretende establecer el grado de negligencia de los EA, mientras que en el caso del QAHCS se trata de conocer la gravedad de los errores para desarrollar posteriormente políticas de SP.

El estudio de Vincent et al⁽¹⁷⁾, llevado a cabo en hospitales londinenses entre los años 1999 y 2000 con una muestra de 1040 pacientes, obtiene una incidencia de EA del 10,8%, de los que el 48% eran eventos prevenibles En Nueva Zelanda Davis et al⁽¹⁸⁾ presentan tasas de EA del 12,9%. Estos porcentajes descienden al 7,5% en el estudio canadiense de Baker et al⁽¹⁹⁾.

Podrían destacarse tres proyectos con metodología prospectiva. El realizado por Andrews⁽²⁰⁾ et al. con 1040 pacientes de dos unidades de críticos (UCI) y un servicio quirúrgico entre 1989 y 1990. Dio como resultado una incidencia de EA del 45,8%, siendo 17,7% graves. Entre 200 y 2001 se realiza en Vermont con 4743 pacientes el trabajo de Healey et al⁽²¹⁾. Detecta una incidencia de EA de 31,5%, 48,6% prevenibles. En fechas más recientes se publicó el estudio nacional francés⁽²²⁾ que en 71, en una muestra de 8754 pacientes que sumaban 35.234 estancias, una densidad de incidencia de 6,6 EA /1000 estancias (35% evitables).

Existen algunos trabajos que realizan cortes de prevalencia para detectar EA. Son el de Michel et al⁽²³⁾, prevalencia de 9,8% en 778 pacientes; un estudio español de un servicio de medicina interna⁽²⁴⁾, prevalencia de 41% en 129 pacientes; y un estudio desarrollado en un hospital de enfermedades respiratorias mejicano⁽²⁵⁾ con prevalencia de 9,1%.

El proyecto español IDEA^(26,27), identificación de eventos adversos, fue el precursor de importantes proyectos dedicados a la gestión de riesgos en nuestro país. Es un estudio de cohortes cuyo objetivo es conocer la incidencia de eventos adversos en servicios quirúrgicos, médicos y médico quirúrgicos de 7 hospitales de 5 CCAA durante el año 2004. Fue financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) del SNS y se constituyó como piloto del Estudio Nacional sobre Efectos Adversos (ENEAS)⁽²⁸⁾ auspiciado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sus resultados, presentados en el año 2006, mostraron una incidencia de EA a consecuencia de la asistencia sanitaria de 9,3% (IC95%:7,7%-9,1%), siendo evitables el 42,8%. Los factores asociados a los EA fueron por este orden: el uso de medicamentos, la infección nosocomial y los procedimientos.

En el año 2009 se presentaron los resultados del proyecto IBEAS⁽²⁹⁾, dirigido por el Ministerio de Sanidad y Política Social de España en colaboración con la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estudia la prevalencia de EA en 64 hospitales de 5 países latinoamericanos. La prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 10,5%. La prevalencia de EA fue de 11,85%. La incidencia global de pacientes con algún EA fue de un 19,8% y la incidencia de EA fue de 28,9%. Los EA detectados estaban relacionados con los cuidados en un 16,2%, con el uso de la medicación en un 9,9%, con la infección nosocomial en un 35,9%, con algún procedimiento en un 26,7% y con el diagnóstico en un 5,1%.

En relación con la SP en el área de los cuidados críticos, donde se circunscribe este proyecto, existen dos grandes estudios a nivel nacional financiados por la Agencia de Calidad del SNS: el estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en UCI (ENVIN-UCI)⁽³⁰⁾ y el proyecto más reciente, Bacteriemia Zero. Este último, que comenzó su rodaje en el año 2008⁽³¹⁾, es fruto de la colaboración con la OMS y su pretensión es la prevención de bacteriemias relacionadas con catéteres en las UCI. Se basa en la intervención multifactorial que desarrolló en Michigan el Dr. Pronovost⁽³²⁾ de la Universidad John Hopkins. Algunos de los elementos básicos de la intervención, que conforman su rama de seguridad, son la formación del equipo sanitario en SP, medir el clima de seguridad, identificación de errores en la práctica habitual, establecer alianzas con la seguridad y aprender de los errores.

La UCI Polivalente del Hospital Doce de Octubre, ha participado en este proyecto desde sus inicios. De forma paralela a la disminución de la incidencia de bacteriemias se han establecido medidas encaminadas a mejorar la SP. Inicialmente se creó un sistema de notificación de incidentes que son evaluados por el grupo de seguridad. En este equipo multidisciplinario participan el jefe de servicio, el supervisor de la unidad, un médico adjunto, dos enfermeras y un auxiliar de enfermería. Los casos en los que se confirma un EA con importante transcendencia clínica (suceso centinela) son sometidos a un Análisis de Causa Raíz (ACR), que es un proceso secuencial de preguntas estructuradas para descubrir errores latentes subyacentes en un suceso centinela⁽³³⁾. Este es el ambiente de preocupación por la SP donde se desarrollará el

proyecto de detección de riesgos en Técnicas Continuas de Depuración Extracorpórea (TCDE).

El tratamiento del Fracaso Renal Agudo (FRA) mediante TCDE es una práctica frecuente en las UCI españolas⁽³⁴⁾. En nuestra unidad las recibieron el 11,7% de los pacientes, aspecto muy relevante en relación con la seguridad ya que los procedimientos constituían importantes factores asociados a la producción de EA^(28,29). Por otro lado, este porcentaje es mayor al de otros estudios multicéntricos^(35,36) que reportan porcentajes de implementación en torno al 5-6%, lo que refuerza la relevancia que adquiere esta terapia en relación con la SP en nuestro servicio. A este hecho se asocia un modelo de trabajo con las TCDE en el que los médicos intensivistas pautan la terapia y la enfermería de intensivos prepara el circuito extracorpóreo y monitoriza el tratamiento. Este modelo ha sido denominado como *modelo de intensivos*^(37,38) frente a otros, modelo nefrológico y mixto, en el que los protagonistas son los nefrólogos o intensivistas y las enfermeras nefrológicas.

Las TCDE evitan algunas de las complicaciones potenciales de la Hemodiálisis Intermitente (HDI) cuando se aplican en el paciente inestable con FRA⁽³⁹⁾. Debido a su implementación lenta y continua, generan una eliminación gradual de agua y metabolitos tóxicos, evitan cambios bruscos en la volemia y en las concentraciones de electrolitos y urea; y facilitan la administración intravenosa de fluidos de reposición, nutrientes y medicación. Además, diversos estudios han encontrado beneficios en la aplicación de estas terapias en otros cuadros clínicos como el shock séptico⁽⁴⁰⁾, el síndrome de disfunción multiorgánica (SDMO)⁽⁴¹⁾ o el shock cardiogénico refractario⁽⁴²⁾.

El desarrollo tecnológico y científico que han experimentado estas técnicas desde que Kramer describió la Hemofiltración Arteriovenosa Continua (HFAVC) en 1977⁽⁴³⁾, nos ha proporcionado una mayor eficiencia y seguridad en los tratamientos⁽⁴⁴⁾. Sin embargo, algunas de las características consustanciales a la técnica precisan de una monitorización estrecha en las diferentes fases de su ejecución con el fin de evitar posibles efectos adversos que pueden ser potencialmente muy peligrosos. Algunas de estas características son: la necesidad de un acceso vascular central de grueso calibre, la existencia de un circuito sanguíneo extracorpóreo (Fig.1.), el paso de sangre a través de una membrana sintética, la pauta de anticoagulación y el elevado volumen de reemplazo de fluidos y electrolitos que se precisa durante las mismas⁽⁴⁵⁾. De ellas deriva la posibilidad de aparición de efectos adversos como bioincompatibilidad, coagulación del circuito sin posibilidad de retorno hemático, sangrado, consecuencias metabólicas, pérdidas de calor, complicaciones del acceso vascular y errores humanos⁽⁴⁶⁾.



Figura 1. Circuito de TCDE.

La coagulación de los filtros antes de 24 horas es la complicación más frecuente en las TCDE⁽⁴⁷⁾. Si el circuito se coagula sin posibilidad de retorno, nuestro paciente pierde 175 ml de sangre (según las especificaciones del fabricante). La monitorización y el registro de las presiones del circuito, sobre todo su tendencia, nos describen la situación del sistema. Por ejemplo, el aumento progresivo de la presión transmembrana (PTM) se relaciona con un aumento del *Stress* del filtro para obtener el rendimiento pautado⁽⁴⁸⁾. Algunas de las medidas propuestas para prolongar la vida media de los filtros son: mejorar el diseño de los circuitos, utilizar catéteres apropiados, utilizar membranas de alta biocompatibilidad, modificar la fracción de filtración para mantenerla por debajo del 20%, o realizar reposición prefiltro (para reducir la fracción de filtración).

En el año 2008 se publicó el estudio *the Veterans Affairs/National Institutes of Health (VA/NIH) Acute Renal Failure Trial Network (ATN) study*⁽⁴⁹⁾. Estudio multicéntrico en el que se randomizaron 1.124 pacientes en dos grupos que se sometieron a depuración extrarrenal con diferentes dosis de tratamiento, una más elevada y otra inferior. Su objetivo era valorar si una mayor intensidad del tratamiento disminuía la mortalidad, mejoraba la función renal o reducía la frecuencia de fallo no-renal en el FRA. En relación con las complicaciones, en el grupo de dosis más intensas el 51% de los pacientes sufrió algún EA, y en el de menos intensidad el 49,9%. De estos eventos el 16,7% se relacionaron probablemente con la terapia y el 11,1% fueron consecuencia directa de la misma en los pacientes con tratamiento más intensivo. En el grupo de dosis inferiores los porcentajes fueron de 18,2% y 9,6% respectivamente. Las complicaciones más frecuentes en ambos grupos fueron (grupo mayor intensidad vs. grupo menor intensidad): hipotensión (61,9% vs. 48,6%), otras complicaciones relacionadas con el tratamiento (38,4% vs. 34,6%), alteraciones hidroelectrolíticas (25,6% vs. 20,7%), y complicaciones relacionadas con el catéter (13,5% vs. 12,1%).

En el año 2009 se publicaron los resultados del estudio australiano/neozelandés *the Randomized Evaluation of Normal versus Augmented Level (RENAL) Replacement Therapy Study*⁽⁵⁰⁾. Con metodología y objetivo similar al anterior randomizó en dos grupos, uno de terapia más intensa y otro de menos intensa, 1508 pacientes en 31 UCI de Australia y Nueva Zelanda. Las complicaciones más frecuentes fueron (grupo mayor intensidad vs. grupo menor intensidad): hipofosfatemia (65,1% vs. 54%), arritmias (42% vs. 45,5%), arritmias que requieren tratamiento (33,2% vs.36%), arritmias que producen inestabilidad hemodinámica (27,7% vs. 24,4%) e hipokalemia (23,4% vs. 24,4%).

En el contexto de las controversias en relación a la intensidad de las terapias, un grupo de intensivistas españoles expertos en TCDE se inclinan por la razonable recomendación de una aproximación dinámica⁽⁵¹⁾ a su dosificación, es decir, ajustada a la evolución clínica del paciente⁽⁵²⁾. Este grupo ha acuñado el término *dialytrauma*⁽⁵³⁾ para definir el conjunto de alteraciones metabólicas, hidroelectrolíticas y/o terapéuticas que se pueden presentar durante las TCDE por una mala dosificación de la terapia.

Como se reseña anteriormente, la dosificación del tratamiento condiciona el pronóstico del paciente^(47,48,49,50) y una pauta equivocada podría producir importantes EA en nuestros pacientes. En aras de disminuir riesgos de prescripción, algunos autores⁽⁵⁴⁾ recomiendan incluir los siguientes parámetros en los tratamientos prescritos: duración, tipo de membrana, flujo de sangre o fracción de filtración máxima, tipo de anticoagulación, extracción horaria o total, flujo del líquido de reposición o fracción de filtración máxima, el flujo de diálisis, la composición del líquido de reposición y diálisis, el sitio de administración de la reposición (pre o postfiltro) , la temperatura de los líquidos o la utilización del calentador en el circuito extracorpóreo. La prescripción detallada de la terapia es además una necesidad expresada por muchos expertos en las TCDE⁽⁵⁵⁾. En nuestra unidad se acostumbra pautar el tipo de terapia, los flujos de la misma y la dosis de anticoagulación. Sin embargo durante el mantenimiento del tratamiento puede olvidarse por error o sustituirse por una frase genérica como: hemofiltración según parámetros. Este error podría subsanarse con la normalización de la prescripción de la misma.

Otro de los EA registrado durante la técnica es el sangrado. En el estudio epidemiológico, multicéntrico y multinacional del grupo B.E.S.T kidney⁽⁵⁶⁾, que describe la situación de la práctica de las TCDE en 55 UCIs de 23 países, se incluyeron a 1006 pacientes con este tratamiento. El sangrado ocurrió en un 3,3% de los pacientes, siendo la zona más habitual el punto de inserción de los catéteres intravenosos (1,3%). Debería evitarse la anticoagulación de los circuitos en pacientes con coagulopatía severa, de hecho, hay diferentes estudios^(57,58) en los que se implementan tratamientos sin anticoagulación que registran datos de duración de circuitos similares a aquellos que si la utilizan.

La pérdida de calor producida por el circuito extracorpóreo y el intercambio con grandes volúmenes de líquidos puede producir una leve hipotermia que en algunos casos puede resultar beneficiosa desde el punto de vista hemodinámico⁽⁵⁹⁾. Sin embargo, debemos tener en cuenta potenciales efectos adversos como pérdida de energía, escalofríos, incremento de demanda de oxígeno, vasoconstricción, inmunosupresión y alteraciones de la coagulación⁽⁴⁶⁾.

Frente a la evidencia de importantes complicaciones, riesgos y EA en relación con las TCDE, sería necesario establecer estándares de seguridad en su implementación. Para que éstos se ajusten a las necesidades propias de la UCI Polivalente del hospital Doce de Octubre, es necesario desarrollar herramientas de detección de los posibles agujeros (modelo de Reason)⁽⁶⁰⁾ que pudiera presentar nuestro modelo de aplicación clínica de las terapias.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La hipótesis de trabajo es que se producen incidencias, complicaciones y eventos adversos (EA) en la implementación de Técnicas Continuas de Depuración Extracorpórea (TCDE) y su detección y análisis los convierten en potencialmente evitables.

Objetivos

Generales

1. Aumentar la seguridad de los tratamientos en la UCI Polivalente del Hospital Doce de Octubre.
2. Identificar problemas de seguridad prioritarios en las diferentes fases de las terapias con el fin de establecer acciones de mejora que disminuyan y mitiguen sus efectos.
3. Incrementar la cultura de seguridad de los profesionales implicados.
4. Desarrollar herramientas de seguridad que nos permitan su aplicación en los diferentes procesos asistenciales desarrollados en el servicio.

Específicos

1. Identificar riesgos, complicaciones y EA en las pautas de tratamiento de las TCDE, en el montaje y cebado de los aparatos, en el mantenimiento de la terapia y en la retirada de la misma.

2. Identificar con los técnicos, los posibles fallos de diseño y manejo de los recursos materiales utilizados durante las TCDE.
3. Analizar mediante Análisis Modal de Fallos Efectos (AMFE), los problemas de seguridad detectados en las diferentes fases.
4. Establecer acciones de mejora en las diferentes áreas identificadas por el AMFE.
5. Incorporar mejoras técnicas para la SP en la monitorización y diseño de circuitos de los aparatos de TCDE; así como en la elección del material fungible más adecuado para las terapias.

Metodología y Plan de trabajo

Consideraciones previas

Un proyecto global de SP en TCDE se desarrollaría en varias fases concretadas en la figura 2.

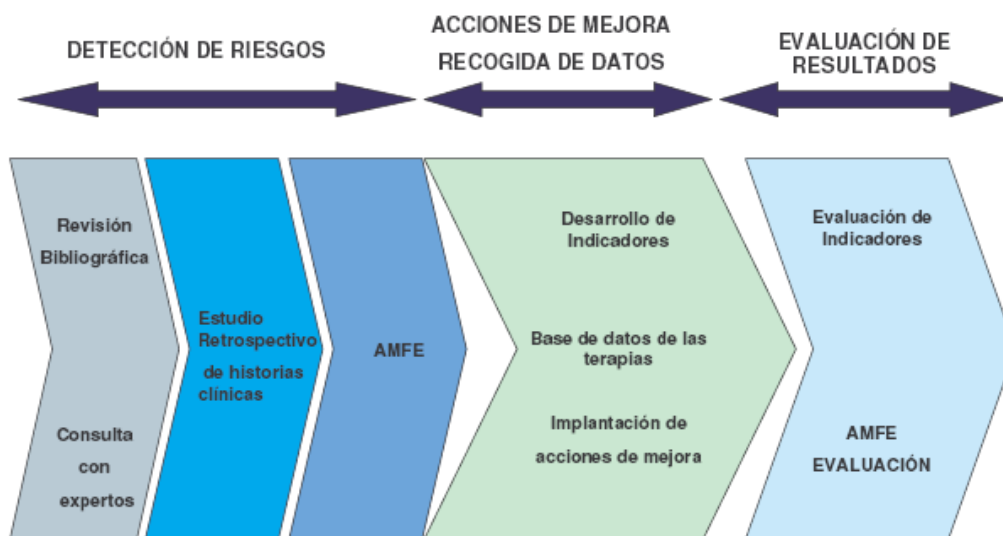


Figura 2. Fases del proyecto.

De forma paralela a estas fases, se desarrolla una estructura de seguridad, sustentada en las herramientas de detección y análisis de los problemas de SP, un proceso de incorporación de acciones de mejora; y una posterior evaluación de los resultados. Éste sería el esquema clásico en la evaluación de la calidad de Donavedian⁽⁶¹⁾.

Para clarificar el desarrollo del apartado metodológico concretaré en qué consiste cada una de las diferentes fases:

1. Detección de riesgos:
 - I. Fundamentación del estudio mediante búsqueda bibliográfica y consulta con expertos
 - II. Detección de riesgos, complicaciones y EA que han sucedido en la UCI durante las terapias, mediante la revisión de historias clínicas.
 - III. Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) sustentado en la experiencia del grupo de expertos y los resultados obtenidos en las acciones previamente descritas. De este análisis surgirán acciones de mejoras, e indicadores para la evaluación del éxito de las mismas.

2. Implantación de acciones de mejora
 - I. Creación de las herramientas necesarias para llevar a cabo las acciones de mejora. Dentro de este apartado podrían incluirse la edición del procedimiento normalizado, la elaboración de material docente y el desarrollo de hojas de registro.
 - II. Elaboración de una base de datos donde se recojan las diferentes variables a monitorizar en relación con la SP y las TCDE.
 - III. Realización de acciones de mejora
 - IV. Complimentación de la base de datos
 - V. Evaluación de resultados
 - VI. Valoración de los resultados de la base de datos
 - VII. Evaluación de los indicadores propuestos en el AMFE
 - VIII. Nuevo AMFE para evaluar cambios en la percepción de los riesgos para la SP tras la implementación de las acciones de mejora.

Todo este proceso se estructura en torno a dos estudios distintos y una herramienta en seguridad del paciente (AMFE). Los estudios serían:

- Detección de riesgos para la SP en la implementación de TCDE mediante estudio retrospectivo de historias clínicas

- Evaluación de los resultados de un programa de seguridad del paciente en la implementación de TCDE

El presente proyecto sólo representa la fase de detección de riesgos, mediante el estudio retrospectivo y el AMFE, siendo la evaluación de resultados uno de los objetivos principales de un proyecto mayor.

Detección de riesgos para la SP en la implementación de TCDE mediante estudio retrospectivo de historias clínicas

Tipo de Investigación

Estudio retrospectivo observacional que se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos Polivalente del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Doce de Octubre.

Población diana

Todos aquellos pacientes adultos (>18 años) sometidos a TCDE en esta unidad desde 1 enero de 2009 a 31 de diciembre de 2009.

Variables a utilizar

Las variables a estudiar pueden agruparse en tres categorías: demográficas, relacionadas con la pauta de los tratamientos; y aquellas que identifican posibles riesgos del paciente (SP) y complicaciones aparecidas durante su implementación.

Las variables definidas por la pauta de la terapia son: indicación terapéutica, tipo de tratamiento depurativo administrado, flujo sanguíneo, dosis de fluidos (reposición, diálisis y extracción), dosis de anticoagulantes (heparina y epoprostenol), fracción de filtración (considerando un valor constante del Hematocrito del 30%), localización del catéter, horas de tratamiento y número de cambios de filtro.

Los riesgos y complicaciones a detectar han sido consensuados tras revisión bibliográfica y consulta a expertos. Los expertos^(52,53) son el Dr Maynar Moliner y el Dr Sánchez-Izquierdo Riera, intensivistas de las UCIs del Hospital Santiago Apostol y del Hospital Doce de Octubre respectivamente. Ambos son miembros fundadores del Grupo de Cuidados Intensivos Nefrológicos de La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Con la información obtenida, se confeccionó un listado de riesgos durante las diferentes fases de implementación de las TCDE (Anexo I).

Del listado obtenido se seleccionaron las variables de SP: cinco riesgos, una complicación y cuatro EA. Los riesgos son : paciente con coagulopatía severa (Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (TTPA) >1,5 basal, Actividad de Protombina (AP) <35%, plaquetas<50.000 y fibrinógeno<100) y pauta de anticoagulación en el circuito extracorpóreo, inexistencia de pauta médica escrita de las dosis de depuración en el orden de tratamiento, inexistencia de pauta escrita de las dosis de depuración en los registros de enfermería, inexistencia de monitorización de niveles de Mg y P, inexistencia de petición de niveles de urea. La complicación elegida fue la duración de los filtros menor de 24 horas, y consideraríamos un EA la coagulación del circuito hemático sin posibilidad de retorno sanguíneo, la evidencia de sangrado, la hipotermia leve (35º-32º) y la hipotermia moderada (<32).

Métodos de Recogida de la Información

La recogida de datos se ha llevado a cabo mediante revisión de historias clínicas por parte de un grupo de enfermeras de la UCI. Este método de revisión retrospectiva es el que emplean algunos estudios clásicos de detección de EA^(15,16,17,18,19).

Para orientar y estructurar esta recogida de datos se ha desarrollado una hoja de registro que recoge las diferentes variables a estudio (Anexo II).

Todos los pacientes fueron tratados con el aparato de depuración extracorpórea Aquarius[®] de la empresa BAXTER[®]; y filtro de polisulfona Aquamax[®] con área de 1,2 m². Como dializante y solución de hemofiltración se utilizó Multibic[®] (3K⁺). Se utilizó un catéter de doble luz modelo GamCath (Gambro[®]) de 11 Fr y 20 cm de longitud.

Consideraciones éticas

No se efectuó ninguna modificación en el cuidado de los pacientes, ni se realizaron procedimientos experimentales acordes a las normas internacionales estipuladas en la declaración de Hensilki, por lo tanto no se requirió autorización por parte del paciente o sus familiares.

Métodos estadísticos

Para el análisis de datos, las variables cualitativas se expresaron como frecuencias absolutas y relativas; las variables cuantitativas como media \pm desviación estándar (SD) o mediana y rango intercuartílico (RI). Las variables cuantitativas se analizaron con T de student y las variables cualitativas con Chi-cuadrado. El nivel de significación estadística fue de $p < 0.05$. Los cálculos se realizaron con el programa estadístico SPSS en su versión 15.

Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

El AMFE es una herramienta para identificar y evaluar los fallos potenciales de los procesos, sus causas, así como los posibles efectos⁽⁶²⁾. A pesar de que su origen se sitúa en la industria, es una herramienta muy útil para los procesos sanitarios⁽⁶³⁾.

En este proyecto aplicaremos un AMFE de Proceso, existiendo además AMFE de diseño y de medios. Su objetivo es discriminar y eliminar los fallos de seguridad de las TCDE.

Las diferentes fases de este AMFE se concretan a continuación:

1. Definición del área objeto de análisis

Proceso de implementación de TCDE en la UCI Polivalente del hospital Doce de Octubre

2. Equipo del AMFE

Compuesto por profesionales expertos en las terapias y con formación en SP:

- ✓ Dr. Pedro Ruiz López. Jefe de la Unidad de Calidad del Hospital Doce de Octubre.
- ✓ Dr. Juan Carlos Montejo González. Jefe del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Doce de Octubre.
- ✓ D. Esteban Molano Álvarez. Supervisor UCI Polivalente del Hospital Doce de Octubre.
- ✓ D^a Estrella García Delgado. Enfermera UCI Polivalente del Hospital Doce de Octubre.
- ✓ D^a Amelia Guirao Moya. Enfermera UCI Polivalente del Hospital Doce de Octubre.
- ✓ D^a Teresa Núñez Jiménez. Enfermera. Especialista en TCDE de la empresa BAXTER.

3. Descripción gráfica del proceso.

Esquema de las etapas del proceso (Fig. 3). En este caso se ha empleado en diagrama de flujo que marca el principio y el fin de las terapias.

4. Determinación de los fallos potenciales, causas y efectos.

En la hoja de análisis del AMFE se sitúan los fallos potenciales al lado de cada actividad (Anexo III). A partir de aquí se determinan las causas de los posibles fallos añadiendo posteriormente los efectos sobre la seguridad del paciente.

5. Análisis de riesgos.

Análisis y asignación de puntuación según criterio predefinido a la frecuencia (F), gravedad (G) y posibilidad de detección (D) de cada una de las causas. El Número de Priorización de Riesgos (NPR) se obtiene del producto de F, G y D. Los valores sirven para priorizar en la implantación de medidas de mejora.

6. Acciones de mejora y mediciones.

Tras la asignación de NPR se determinan acciones de mejora en aquellas que poseen la puntuación más elevada. La fase final sería la evaluación del efecto

de las mismas. El proceso concluirá con un nuevo AMFE con el fin de detectar cambios en las prioridades.

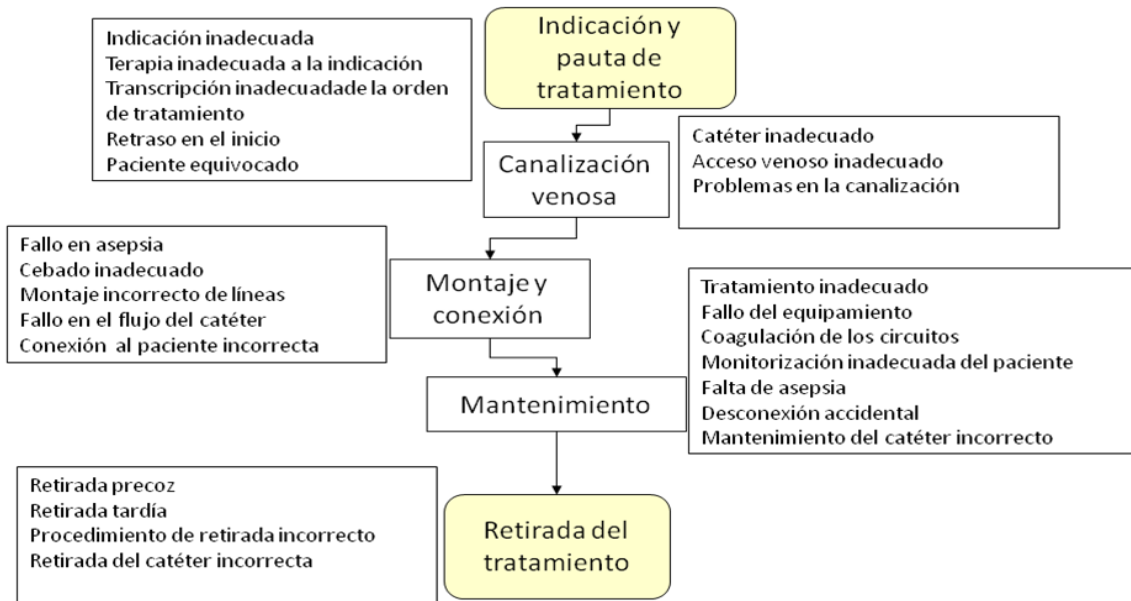
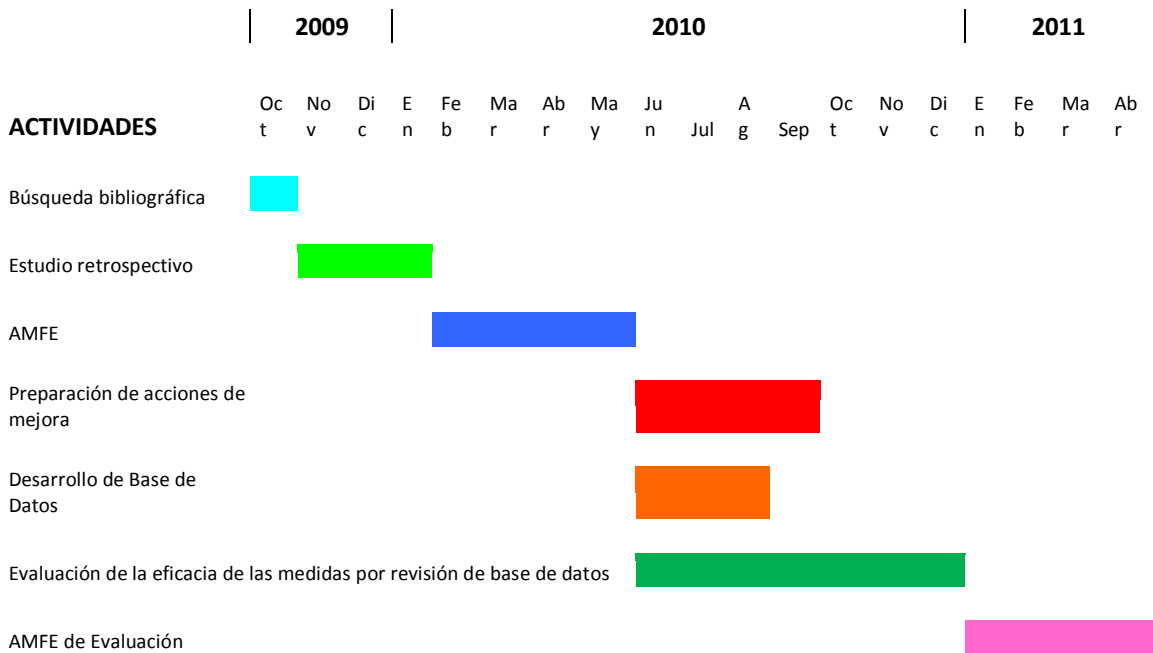


Figura 3. Esquema del Proceso de TCDE.

Cronograma



BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. World alliance for patient safety: Forward Programme 2005 [Internet]. Geneva: WHO; 2004 [cited 2010 may 22]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Grupo de redacción de la CSIP. Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente [Internet]. Ginebra: OMS; 2007 [citado 2010 may 22] Disponible en: http://new.paho.org/col/index.php?option=com_content&task=view&id=377
3. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD et al. The quality in Australian health care study. Med J Aust. 1995;163:458-471.
4. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. JAMA. 1955;159:452.
5. Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956;255:606.
6. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Ann Intern Med. 1964;60:100-10.
7. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000.
8. Great Britain. Department. of Health. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS [Internet]. London: Great Britain, Department of Health: Stationery Office; 2000 [cited 2010 may 23]. Disponible en: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf
9. Great Britain. Department of Health. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. London: Great Britain, Department of Health; 2001 [cited 2010 may 23]. Disponible en: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_098565.pdf
10. Conklin A, Vilamovska AM, de Vries H, Hatziane E. Improving patient safety in EU, Assessing the expected effects of three policy areas for future action [Internet]. Cambridge: RAND Corporation; 2008 [cited 2010 jun 23]. Disponible en: http://www.rand.org/pubs/technical_reports/2008/RAND_TR596.pdf
11. Council of the European Union. Council recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections: Journal of the European Union [Internet] 2009 [cited 2010 jun 23]; (151):1-6. Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0001:0006:EN:pdf>
12. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE nº128 (29 de mayo de 2003).

13. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: El Ministerio; 2007 [citado 2010 mayo 24]. Disponible en: http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf
14. Terol E, Agra Y, Fernández-Maíllo M, Casal J, Sierra E, Bandrés B, et al. Resultados de la estrategia en seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud español, período 2005-2007. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(supl 3):4S-11S.
15. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1981;304:638-642.
16. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust*. 1995;163:458-471.
17. Vicent C, Neale G, Woloshyowych M. Adverse events in British hospitals. Preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517-519.
18. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *NZ Med J*. 2002;115: 271.
19. Baker R, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170:1678- 1686.
20. Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997;349:309-313.
21. Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Archives of Surgery*. 2002;137:611-618.
22. Michel P, Quenen JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:369-377.
23. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004;328:199-202.
24. Mostaza JL, Muínelo I, Teijo C, Perez S. Prevalencia y gravedad de efectos adversos durante la hospitalización. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:75-79.
25. Herrera-Kiengelher L, Chi-Lem G, Báez-Saldaña R, Torre-Bouscoulet L, Regalado-Pineda J, López-Cervantes M, et al. Frequency and correlates of adverse events in a respiratory diseases Hospital in Mexico City. *Chest*. 2005;128: 3900-3905.
26. Aranaz JM. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Cal Asist*. 2004;19 (suppl 1):14-18.

27. Aranaz Andrés JM, Limón Ramírez R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MI, et al. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. *Rev Cal Asist.* 2005;20:53-60.
28. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Murillo J, Ruiz López P, Limón Ramírez R, Terol García E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008;62(12):1022-1029.
29. Grupo IBEAS. Estudio IBEAS de prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social 2009 [citado 2010 junio 26]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf
30. Álvarez-Lerma F, Palomar M, Olaechea P, Otal JJ, Insausti J, Cerdá E. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos. Informe evolutivo de los años 2003-2005. *Med Intensiva.* 2007;31:6-17.
31. Agencia de Calidad del Instituto de Sanidad y Consumo. Reducción de bacteriemias relacionadas con catéteres en los servicios de medicina intensiva mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009 [citado 26 de junio de 2010]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/BRC_informe_estudio_piloto.pdf?phpMyAdmin=mvRY-xVABNPM34i7Fnm%2C23Wrlq5
32. Pronovost P, Needham D, Berenholtz 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(26):2725-2732.
33. Ruiz P, González C, Alcalde J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Cal Asist.* 2005; 20(2):71-78.
34. Herrera-Gutiérrez M, Seller-Pérez G, Maynar-Moliner J, Sánchez-Izquierdo-Riera JA. Estado actual del fracaso renal agudo y las técnicas de reemplazo renal en UCI. *Med Intensiva.* 2006;30:260-267.
35. Liaño F, Junco E, Pascual J, Madero R, Verde E. The spectrum of acute renal failure in the intensive care unit compared with that seen in other settings. *Kidney Int Suppl* 1998;66:S16-S24.
36. Uchino S, Kellum JA, Bellomo R, Doig GS, Morimatsu H, Morgera S, Schetz M, Tan I, Bouman C, Macedo E, et al. Uchino S, Kellum JA, Bellomo R, et al. Acute renal failure in critically ill patients: a multinational, multicenter study. *JAMA.* 2005; 30:2051-2058.
37. Molano E, Cornejo C, García R, Rojo S, Cuenca M, García C. Enfermería de cuidados críticos y técnicas continuas de reemplazo renal en la comunidad de Madrid. *Enferm Intensiva.* 2003;14:135-147.
38. Lozano MJ, Sánchez Izquierdo JA, López MT, Cuenca M. Implantación de una nueva técnica en UCI. Estudio metodológico. *Enferm Intensiva* 1993;4:S29.

39. Van Bommel EHF, Ponsse HH. Intermittent versus continuous treatment for acute renal failure. Where do we stand? .Am J Kidney Dis. 1997;30:S72-79.
40. Honoré PM, Jamez J, Wauthier M, Lee PA, Dugernier T, Pirenne B, et al. Prospective evaluation of short-term high volumen isovolemic hemofiltration on the hemodynamic course and outcome in patients with intratable circulatory failure resulting from septic shock. Crit Care Med. 2000;28:3581-3587.
41. Cole L, Bellomo R, Journois D, Davenport P, Baldwin I, Tipping P. High- Volume haemofiltration in human septic shock. Intensive Care Med. 2001;7:978-986.
42. Sheppard R, Panyon J, Pohwani AL, Kaapor A, Macgowan G, Mcnamara D, et al. Intermittent outpatient ultrafiltration for the treatment of severe refractory congestive heart failure. J Card Fail. 2004;10:380-383.
43. Kramer P, Wigger W, Rielger J, Matthaehi D, Scheler F. Arteriovenous haemofiltration: anew and simple method for trestment of overhydrated patients resistant to diuretics. Klin Wochenschr. 1977;55:1121-1122.
44. Gainza FJ. Monitores de técnica continua de depuración renal. Nefrología. 2007;27:S153-S156.
45. Gainza FJ, Junco E. Complicaciones de las técnicas renales sustitutivas. Nefrología. 2007;27(S3):187-191.
46. Oudemans-Van Strateen HM. Primum non nocere, safety of continuous renal replacement therapy. Curr Opin Crit Care. 2007;13:635-637.
47. Gainza FJ. Problemas de coagulación de los circuitosextracorpóreos y estrategias para mejorar la duración de los filtros. Nefrología. 2007;27:S166-S177.
48. Guirao Moya A, Esteban ME, Fernández N, Murga A, Vergara L, Martínez MP, et al. Monitorización de presiones en técnicas continuas de depuración extrarrenal. Enferm Intensiva. 2010;21:28-33.
49. Palevsky PM, Zhang JH, O'Connor TZ, Chertow GM, Crowley ST, Choudhury D, et al., VA/NIH Acute Renal Failure Trial Network. Intensity of renal support in critically ill patients with acute kidney injury. N Engl J Med .2008;359:7-20.
50. Bellomo R, Cole L, Finfer S, Gallagher M, Serigne L, Mc Arthur C, et al., Randomized Evaluation of Normal versus Augmented Level (RENAL) Replacement Therapy Study Group. N Engl J Med. 2009;361:1627-1638.
51. Vesconi S, Cruz D, Fumagalli R, Kindgen-Milles D, Monti G, Marinho A, et al. Delivered dose of renal replacement therapy and mortality in critically ill patients with acute kidney injury. Critical Care [Internet]. 2009. [cited 2010 jun 20]; 13(2). Disponible en: <http://ccforum.com/content/13/2/R57>
52. Maynar J, Sánchez-Izquierdo JA, Herrera M. Renal support in critically ill patients with acute kidney injury. N Engl J Med. 2008;359:1961-1962.

53. Maynar J, Sánchez-Izquierdo JA, Herrera ME, Gainza FJ. Dialytrauma y otras complicaciones relacionadas con los tratamientos de depuración extracorpórea de la sangre. En: Roglán A, Net A, editores. Disfunción renal aguda en el paciente crítico. Barcelona: Ars Médica; 2009. p.281-289.
54. Journois D, Schortgen F. Sécurisation des procédures d'épuration extrarénale. Annales Francaises d'Anesthesia et de Réanimation. 2008;27:101-109.
55. Bellomo R, Cole L, Reeves J, Silvester W. Who should manage CRRT in the ICU?The intensivist viewpoint. Am J Kidney Dis. 1997;30:S109-S111.
56. Uchino S, Bellomo R, Morimatsu H, Morgera S, Scchez M, Tan I, et al. Continuous renal replacement therapy:A worldwide practice survey, (B.E.S.T. Kidney) Investigators. Intensive Care Med. 2007 33:1563–1570.
57. Bellomo R, Teede H, Boyce N. Anticoagulant regiments in acute continuous hemodiafiltration: a comparative study. Intensive Care Med. 1993;19:329-332.
58. Martin PY, Chevrolet JC, Suter P, Favre H. Anticoagulation in patient treated by continuous venovenous hemofiltration: a retrospective study. Am J Kidney Dis. 1994;24:806-812.
59. Gainza FJ, Minguela JI, Urbizu JM, Jimeno L, lampreabe I. effect of continuous venovenous hemodiafiltration on hemodynamic and laboratory parameters in critically ill patients. Am J Kidney Dis. 1997; 32:1023-1030.
60. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, editor. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ; 2001. p. 9-30.
61. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA. 1998;260:1743-1748.
62. Ruiz P, González C. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. Jano. 2008; 1702:45-48
63. De Rosier J, Stalhandske E, Bagian J, Nudell T. Using health care failure mode and effect analysisTM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Jt Comm J Qual Improv. 2002;28:248-267.

ANEXO I

LISTADO DE RIESGOS, INCIDENTES Y EA DE LAS TCDE (DR. MAYNAR MOLINER Y DR. SÁNCHEZ-IZQUIERDO RIERA)

Listado de Riesgos , Incidentes y EA en las diferentes fases de administración de TCDE

Déficit de conocimientos del personal implicado en las terapias

Evaluación de los conocimientos en los estamentos implicados en las terapias

Canalización de vía

No elección del acceso venoso adecuado

Complicaciones durante la punción

No aplicación del protocolo de Bacteriemia Zero

No comprobación del adecuado funcionamiento del catéter

Cebado y purgado del sistema

No lavado de manos

No utilización de guantes limpios para el montaje del sistema

No cebado previo con 1000 cc de solución salina 0,9%+5000 u. Heparina

Cebado ineficaz (abundancia de aire en el sistema) o incompleto

Falta de asepsia en algunos de los pasos del montaje

Inicio de la terapia

No comprobación de las luces del catéter antes de la conexión

Conexión doble, sin desechar líquido de cebado con heparina, en pacientes con riesgo de sangrado

Conexión simple en pacientes inestables

Conexión a velocidad superior a 100 ml/min

Prescripción de las terapias

Inexistencia de pauta escrita del tratamiento de depuración

Dosificación de la terapia no acorde al protocolo de la unidad

Fracciones de filtración >25%

Líquidos de reposición/diálisis

Líquidos sin potasio en $K < 3,5$ mEq/L

Líquidos con potasio en $K > 5,5$ mEq/L

Monitorización y mantenimiento de la terapia

Alteraciones en el balance

Dosis pautadas diferentes a las Dosis obtenidas

Paradas superiores a 1 hora en las terapias

Deficiente interpretación de las presiones del sistema

No monitorización de Mg

No monitorización del P

Duración de los filtros < 24 horas

Anticoagulación

Anticoagulación en pacientes con coagulopatía severa

APTT > 1,5 basal

AP < 35%

Plq < 50.000

Fbg < 100

Finalización de la terapia

Coagulación del filtro sin posibilidad de retorno de sangre (vampirismo)

Complicaciones severas

Embolia gaseosa

Hipopotasemia

Hipomagnesemia

Hipofosfatemia

Hipotermia moderada (hasta 32°C) o grave (<32°C) sin calentar al paciente o los fluidos

Hipertermia (con calentador de fluidos)

Bacteriemia por catéter

Evidencia de sangrado en pacientes sometidos a hemofiltración

Fallos de los monitores de TDE

Fallos del Software

Fallos del Hardware

Fungible defectuoso

Otros problemas de seguridad del monitor

ANEXO II

HOJA DE REGISTROS DEL ESTUDIO DESCRIPTIVO DE TCDE

Estudio Retrospectivo Riesgos TDE

Nº:

Nº Historia:

Sexo: Edad: Patología de Ingreso en UCI:

Indicación TDE:

Horas con TDE: Nº de cambios de filtro:

Localización del catéter (redondea la opción válida): yugular/femoral/subclavia

En el caso de que conste:

Terapia o terapias administradas (redondea la opción válida): HFVVC/HDFVVC/HDVVC/SCUF

Dosis de reposición administrada (si HFVVC/HDFVVC/SCUF):

Dosis de diálisis (si HDFVVC/HDVVC)

Extracción:

Flujo de sangre:

Dosis de heparina/epoprostenol:

Tipo de filtro utilizado: 1.2 /1.5 (si consta)

Riesgo	Si (dosis)	No	No determinable	
Paciente con coagulopatía severa* y uso de anticoagulación con heparina y/o epoprostenol				
Riesgo	Si	No	No determinable	Sólo ocasionalmente
Existencia de pauta médica escrita de las dosis de depuración en la orden de tratamiento				

Riesgo	Si	No	No determinable	Sólo ocasionalmente
Existencia de pauta escrita de las dosis del tratamiento en la gráfica del paciente				
Riesgo	Si	No	No determinable	
Monitorización de Mg y P				
Riesgo	Si	No	No determinable	
Petición de niveles de urea				
Complicación	Si	No	No determinable	
Duración de los filtros menor de 24 horas				
Evento Adverso	Si (apuntar Tª)	No	No determinable	
Hipotermia moderada (32-35 °)				
Evento Adverso	Si (apuntar Tª)	No	No determinable	
Hipotermia severa <32°				
Evento Adverso	Si	No	No determinable	
Evidencia de sangrado				
Evento Adverso	Si (nº de veces)	No	No determinable	
Coagulación del circuito sin posibilidad de devolver sangre al paciente				

*Coagulopatía severa: APTT>1,5 basal / AP<35%/ Plq<50.000/Fbg<100

Otros eventos adversos registrados atribuibles a las terapias:

ANEXO III

TABLA DE ANÁLISIS DE RIESGO (AMFE)

TABLA DE ANÁLISIS DE RIESGOS (AMFE)

Procesos/Actividad:		Fecha AMFE Inicial:	
Coordinador:		Fecha AMFE Revisión:	
Equipo:			

ACTIVIDADES DEL PROCESO	FALLOS POTENCIALES	CAUSAS	EFECTOS	F. Frecuencia	G. Gravedad	D. detección	NPR (FxGxD) inicial	ACCIONES	RESPONSABLE	PLAZO	VERIFICACIÓN	F. Frecuencia	G. Gravedad	D. detección	NPR (FxGxD) final
Indicación y pauta de tratamiento	Indicación Inadecuada	Formación Inadecuada		9	7	8	604								0
		Falta de protocolos		9	7	2	126								0
		Evaluación Inadecuada		6	7	6	210								0
		Supervisión Inadecuada		2	7	2	28								0
	Terapia Inadecuada a la Indicación	Formación Inadecuada		7	5	8	280								0
		Falta de protocolos		9	5	2	90								0
		Evaluación Inadecuada		4	5	6	120								0
		Supervisión Inadecuada		2	5	2	20								0
	Transcripción Inadecuada de la orden de tratamiento	Falta de protocolos		9	2	1	18								0
		Falta de atención suficiente		9	2	8	144								0
		Falta de Información		9	2	2	36								0
		Supervisión Inadecuada		8	2	1	16								0

Recibido: 24 noviembre 2011.

Aceptado: 6 diciembre 2011.