

## Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina

Methodologies validated for the causal analysis of adverse events of clinical relevance in biomedicine

José Miguel Rodríguez Padrón<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4824-8713>

Mario Miguel Rodríguez Izquierdo<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-2879-2527>

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas de las Fuerzas Armadas Revolucionarias. La Habana, Cuba.

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Facultad de Ciencias Médicas de Mayabeque. San José de las Lajas, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [jmperon@infomed.sld.cu](mailto:jmperon@infomed.sld.cu)

### RESUMEN

**Introducción:** El análisis causal de los eventos adversos amerita metodologías validadas para establecer la dinámica de cómo se originan los incidentes que afectan la seguridad del paciente en los ambientes de prestación de servicios de salud.

**Objetivo:** Describir las bases conceptuales y metodológicas de los sistemas de análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina.

**Métodos:** Se realizó una revisión documental empleando la bibliografía nacional e internacional actualizada. Se utilizó el motor de búsqueda Google Académico, se consultaron artículos de libre acceso en las bases de datos Pubmed y SciELO, desde marzo 2019 hasta igual mes de 2020. Se emplearon como palabras clave: “eventos adversos”, “análisis de causas raíz”, “seguridad del paciente”, según los *Descriptor en ciencias de la salud* (DeCS). Fueron seleccionados 25 artículos (20 en idioma español, 5 en inglés), de ellos, 18 (72,0 %) corresponden a los últimos 5 años.

**Análisis e integración de la información:** Las metodologías del análisis causa-raíz, el método ANCLA, el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y el protocolo de Londres, comparten como propósito su función de usar el evento o error para revelar las brechas que vulneran la seguridad del paciente y los aspectos inadecuados en el proceso de atención de la salud.

**Conclusiones:** Los sistemas de análisis causal de eventos adversos constituyen herramientas para incrementar la cultura de seguridad del paciente, pues detectan fallas y errores latentes en el sistema, cuya corrección es esencial para implementar estrategias de prevención.

**Palabras clave:** eventos adversos; seguridad del paciente; análisis de causas raíz; AMFE; protocolo de Londres.

## ABSTRACT

**Introduction:** Causal analysis of adverse events requires validated methodologies to determine the origin of incidents affecting patient safety in health care settings.

**Objective:** Describe the conceptual and methodological bases of the systems for the causal analysis of adverse events of clinical relevance in biomedicine.

**Methods:** A document review was conducted of updated national and international bibliography. The search was carried out in the search engine Google Scholar, and open access papers were consulted in the databases PubMed and SciELO from March 2019 to March 2020. The key words used were “adverse events”, “root cause analysis” and “patient safety”, obtained from Health Sciences Descriptors (DeCS). A total 25 papers were selected (20 in Spanish and 5 in English), of which 18 (72.0%) had been published in the last five years.

**Data analysis and integration:** Root-cause analysis methodologies, the ANCLA score, the failure modes and effects analysis (FMEA) and the London Protocol share the common purpose of using events or errors to reveal gaps that weaken patient safety and inappropriate aspects of the health care process.

**Conclusions:** Systems for the causal analysis of adverse events are tools to enhance patient safety culture, for they detect failures and errors latent in the system whose correction is essential to implement prevention strategies.

**Key words:** adverse events; patient safety; root cause analysis; FMEA; the London Protocol.

Recibido: 02/08/2020

Aceptado: 03/09/2020

## Introducción

“Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”.

*Santiago Ramón y Cajal*

En la década de los setenta fue patrimonio de la industria nuclear y la aviación la utilización de herramientas para el análisis de las causas que producían los errores humanos, con el objetivo de poder desarrollar sistemas más seguros. En el ámbito sanitario, apoyándose en técnicas ya utilizadas en aquellos y otros campos, disímiles sociedades han promovido metodologías bien estructuradas para el análisis de las causas de los errores, inspiradas en conceptos de *Reason*<sup>(1)</sup> sobre la orientación hacia los sistemas, en lugar de hacerlo exclusivamente hacia las personas cuando se produce un efecto adverso en la asistencia.

Es perentorio que la atención sanitaria logre que la prestación de los cuidados que reciben los pacientes no genere daños, lesiones o complicaciones diferentes a los derivados de la evolución natural de la enfermedad que está cursando de acuerdo a su estado frente a la terapia administrada.

El resultado de una atención de salud que de manera no intencional produjo un daño que afecta la seguridad del paciente, la confianza en el personal de salud y la gestión de la calidad de la institución de salud, se denomina evento adverso (EA). Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles pero, al final, siempre son la consecuencia de un sinnúmero de fallas que logran fracturar la columna vertebral de un proceso.<sup>(2,3,4)</sup>

Los Eventos Adversos son "resultados no esperados de un tratamiento sanitario que provoca la prolongación del tratamiento, algún tipo de morbilidad, mortalidad o simplemente cualquier daño que el paciente no debería haber sufrido".<sup>(5)</sup>

Este concepto es amplio e incluye errores, accidentes, retrasos asistenciales, negligencias, entre otros, pero no las complicaciones propias de la enfermedad del paciente.<sup>(6)</sup> La detección de la causa subyacente de eventos que vulneren la seguridad del paciente, constituye la clave para minimizar el riesgo de que estos se repitan.

Existen metodologías validadas de análisis en la identificación de causas de eventos adversos, entre las más utilizadas en la biomedicina se registran: el Análisis causa-raíz (ACR),<sup>(7)</sup> el Método ANCLA,<sup>(8)</sup> el Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)<sup>(9)</sup> y el protocolo de Londres.<sup>(10)</sup>

Los sistemas de análisis de eventos adversos comparten el hecho de ser metodologías que sigue la ruta crítica de descubrir las causas que originaron el evento adverso o el incidente y finalizan en una toma de decisiones que a futuro espera que su aparición disminuya.

Los sistemas sanitarios son sistemas de alta complejidad desde el punto de vista de la seguridad. Una de las características de los sistemas complejos es su capacidad inherente de generar errores. Cuando algo va mal en una organización sanitaria, habitualmente las causas van mucho más allá de las acciones de un profesional en concreto y están relacionadas con factores que están fuera de control del individuo.

La recopilación de las posibles causas de error mediante el análisis de los factores contribuyentes y sus causas profundas según distintas agencias y organismos internacionales proponen las relacionadas con: factores del paciente, factores individuales, factores del personal, factores de la tarea, factores de comunicación, factores de recursos y equipamiento, factores del medio laboral, factores de organización y estrategia, factores de formación y entrenamiento y factores del equipo humano.<sup>(11,12,13)</sup>

El aporte de la revisión del tema consistió en mostrar evidencia científica relevante y contextualizada para continuar generando conocimientos en torno a un tema complejo como es la seguridad de los pacientes. Asimismo, la seguridad de los pacientes amerita soluciones complejas, pero que también se nutre de las iniciativas que cada servicio puede poner en práctica desde la gestión diaria, lo que contribuye con la calidad de la atención sanitaria. Los fundamentos surgidos permiten forjar un camino para poner en práctica intervenciones interesadas en patrocinar la implementación de un sistema seguro de atención en el sector de la salud.

El actual ambiente sanitario demanda que los profesionales se enfoquen no solo en la eficacia y eficiencia de los resultados, sino también, en diseñar los procesos de manera que imposibiliten u obstaculicen la probabilidad de cometer errores. La novedad de esta revisión estuvo en brindar una fuente de información científica actualizada sobre diversos aspectos de las metodologías que detectan fallos latentes del sistema, los cuales pueden llegar a hacerse inherentes a los procedimientos, generar puntos frágiles, e influir en que se cometan errores.

Existen estudios que demuestran que los pacientes en los hospitales -y en otros niveles asistenciales- están expuestos a posibles eventos adversos prevenibles. Dichos EA tienen consecuencias reseñables, como el incremento de las estancias hospitalarias y de los costes directos e indirectos que hacen de la seguridad del paciente un área de interés creciente. Todos estos elementos justificaron la realización de esta revisión bibliográfica con el objetivo de Describir las bases conceptuales y metodológicas de

los sistemas de análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina.

## Estrategia de búsqueda y criterios de selección

En el presente estudio se realizó una revisión documental sobre el tema que comprendió el periodo entre marzo del 2019 hasta igual mes del año siguiente. Se utilizó el motor de búsqueda Google Académico y, posteriormente, se consultaron las bases de datos CUMED, LILACS, SciELO, PubMed/Medline, Clinical Key, EBSCO, Cochrane Library, Web of Science, Medigraphic y Science Direct.

En la estrategia de búsqueda se emplearon como palabras clave: “eventos adversos”, “análisis de causas raíz”, “seguridad del paciente”, según los *Descriptor en Ciencias de la Salud* (DeCS). Los criterios de selección incluyeron artículos en idiomas inglés y español, de procedencia extranjera o nacional, temática consecuente con las palabras clave utilizadas, fecha de publicación en la presente centuria y de preferencia durante el último quinquenio. Se recuperaron 58 publicaciones en ambos idiomas. Fueron seleccionados 25 documentos relacionados con la temática, 18 (72,0 %) correspondían a los últimos 5 años. Del total, 23 artículos son de autores extranjeros (92 %), y 2 nacionales (8 %).

## Análisis e integración de la información

La seguridad del paciente es un componente principal en la prestación de los servicios de salud. Así mismo, es un indicador que refleja la calidad de atención realizada por los diferentes profesionales del área de salud, ya que supone una parte importante de la gestión de las entidades de salud y genera impacto en los resultados de la calidad en cada institución.

Los eventos adversos se consideran como la presencia de una injuria o lesión no intencional debida o atribuible más al manejo médico que a la enfermedad subyacente y que provoca una prolongación de la hospitalización, una discapacidad al alta o, incluso, la muerte del paciente.

Los EA ocurren durante la prestación de los cuidados de salud y provocan daños en el paciente, que pueden ser físicos, sociales y psicológicos, lo que incluye enfermedad, lesiones, sufrimiento, incapacidad o muerte.<sup>(14)</sup> La detección de la causa subyacente de eventos que vulneren la seguridad del paciente, constituye la clave para minimizar el riesgo de que estos se repitan.

Las metodologías de análisis causales permiten identificar las causas fundamentales por las que ocurrió el incidente relacionado con la seguridad clínica del paciente. La primera actividad del proceso de búsqueda de causas de error en un análisis es siempre la identificación de las causas inmediatas (también llamadas: fallos activos, causas próximas, errores próximos, acciones inseguras, error activo, etc.) Las causas inmediatas son la respuesta al primer ¿por qué?, es la causa más aparente o inmediata que explica el evento. Son superficiales y fácilmente identificables. Normalmente las causas inmediatas están vinculadas al profesional. Son conductas concretas, por acción, omisión, olvidos e incumplimientos, entre otros.

El siguiente paso de un análisis causal es encontrar las causas profundas. Estas permiten que ocurran las causas inmediatas. Las causas profundas son las condiciones que favorecen y predisponen a los profesionales a realizar los fallos activos, denominados causas inmediatas.

Una diferencia fundamental entre las causas inmediatas y las causas profundas es que mientras que las causas inmediatas son difícilmente previsibles, las causas profundas se pueden identificar, y, por lo tanto, mejorar, antes de que ocurran los errores. Esto confiere un enfoque preventivo de reducción de riesgos.

Los factores contribuyentes son categorías en las que se agrupan las causas profundas. Son factores contribuyentes los relacionados con el paciente, con el profesional, con la tarea, etc.

Las causas profundas son fallos en el sistema o en el proceso asistencial. Las causas profundas son de dos tipos:

- *Causas subyacentes*: solo influyen en la producción del incidente, pero no es su razón fundamental. Su eliminación no asegura que el incidente no se vuelva a reproducir.
- *Causas raíz*: causas fundamentales por las que falló el proceso y generan la condición propicia para que ocurra el incidente. Su eliminación conlleva, o bien la desaparición del incidente, o bien la reducción de la probabilidad de que ocurra.

## Análisis causa-raíz

El análisis causa-raíz es una metodología sistemática y comprensiva de investigación retrospectiva para identificar las fallas en los procesos de atención y los sistemas hospitalarios (sistemas y procesos, más que conductas individuales), que pueden no ser aparentes (las condiciones latentes) en forma inmediata, y que pueden haber contribuido a la ocurrencia de un evento adverso/centinela y/o cuasifalla.<sup>(15)</sup>

El ACR es un proceso estructurado para identificar la base o los factores causales que han provocado el incidente de seguridad, el cual se centra principalmente en los procesos y sistemas y no en el desempeño individual. El resultado del ACR es un plan de acción que la organización debe poner en práctica a fin de reducir el riesgo de que ocurran acontecimientos similares en el futuro.<sup>(16)</sup>

El ACR es una estrategia para mejorar la calidad y garantizar la seguridad en la atención de los pacientes. Se sostiene a partir del involucramiento y la participación activa del equipo de salud, así como de profesionales con capacidad para tomar decisiones e implementar los cambios. El ACR busca identificar y proponer estrategias para la prevención de los errores y las fallas del sistema.

La ACR es una herramienta complementaria de interés para la prevención de incidentes de seguridad y su uso sistemático en la investigación es un proceso iterativo, utilizado como un instrumento de mejora continua para los hospitales.

Los centros y unidades sanitarias deben realizar ACR ante incidentes de seguridad/eventos centinelas, conocidos a través de diferentes medios, como comunicados de un paciente o familiar, empleado del hospital, litigios, medios de comunicación, entre otros.

Para efectuar un adecuado ACR de un incidente/evento centinela (acontecimiento inesperado que implica la muerte o lesiones graves físicas o psicológicas) en los hospitales acreditados se deberían realizar las siguientes actuaciones: integrar el equipo de trabajo, identificar el incidente por investigar, recopilar información del incidente con daño, elaborar el mapa de los hechos, analizar la información, categorizar las causas y analizar las barreras, elaborar estrategias de mejora y el plan de acción, realizar el informe final, compartir las lecciones aprendidas y seguimiento de las acciones.

El análisis de causa-raíz es una forma de estudio retrospectivo de los eventos adversos para entender sus causas subyacentes a través de una revisión paso a paso de la cronología de los acontecimientos y de aquellos factores que permitan identificar su causa. Sobre la base de los campos de datos interoperables, un equipo organizado puede investigar más a fondo el evento al revisar el informe, entrevistar al profesional o al paciente cuando lo considere necesario y revisar las declaraciones de testigos, la historia clínica y los protocolos de trabajo y procesos para determinar todas las posibles causas que podrían haber producido el evento.<sup>(17,18)</sup>

Pero entre ese inicio y ese final se teje, en medio de ellos, un grupo de actividades que requiere de parte de los involucrados en el análisis, de mucho conocimiento, como: la metodología a aplicar, el sistema de notificación, las instancias donde se lleva a cabo el análisis (comités), la investigación y las acciones de mejora, lugar donde ocurrió, si es nuevo o se repitió, si es grave o no y, al final, qué lo causó.

El enfoque no investiga responsables, sino que centraliza su análisis en las circunstancias en las que trabaja el equipo de salud. Para analizar y tratar de prevenir



los errores, hay que incidir en los diversos componentes que rodean al acto asistencial.

El ACR se emplea generalmente para descubrir los errores ocultos que subyacen en un suceso y creación de una cultura de seguridad no punitiva, que permita aprender de los propios errores. La detección de la causa subyacente de eventos que vulneren la seguridad del paciente, constituye la clave para minimizar el riesgo de que estos se repitan.<sup>(19)</sup>

Los centros y unidades sanitarias deberían identificar y responder adecuadamente ante todos los incidentes de seguridad que ocurran en la organización o se asocien con los servicios que presta. Una respuesta adecuada incluye realizar un análisis causa-raíz completo.

El Análisis de causa-raíz es una forma de estudio retrospectivo de eventos adversos destinado a detectar sus causas subyacentes, con el fin de proteger a los pacientes mediante la modificación de los factores dentro del sistema de salud que los provocaron y prevenir sus recurrencias.

## Método ANCLA

Recibe su nombre porque analiza y clasifica (ANCLA) los eventos adversos que pueden tener origen en cualquier nivel de la organización. En su implementación, considera dos fases; una de aproximación inicial, en la cual se clasifica el evento y se obtiene información; y otra en la cual se investiga el evento (aplicación del método), se documenta y se hace un reporte final.

En la fase de obtener información, una vez que se identifica el evento adverso, se procede a hacer una reunión inicial de los integrantes del equipo investigador. En esta reunión se reparten las funciones (entrevista a las personas participantes en el evento, revisión de nuevos datos, de guías o protocolos pertinentes, entrevistas con expertos, entre otros). Posteriormente, se reúnen todos los involucrados para conformar el comité.<sup>(20)</sup>

En la fase de investigación se aplica el método que considera que los eventos adversos pueden originarse a diferentes niveles y en cada uno de ellos existe una diversidad de fallas de las personas o factores latentes. Estos niveles y factores son:

### Nivel I: Actos inseguros

1. Errores de percepción: no se percibió adecuadamente el estado real del paciente.
2. Errores de decisión: clínico, quirúrgicos, y otros.



3. Técnico: distracción, olvido, habilidad técnica.

#### Nivel II: Precondiciones que facilitan la aparición del evento

1. Ambiente físico: infraestructura, contaminación iluminación ruido temperatura, etc.
2. Ambiente tecnológico: falta de mantenimiento, falta de insumos, falta de capacitación, tecnovigilancia, farmacovigilancia, otros.
3. Documentación: historia clínica, guías de práctica clínica, protocolos.
4. Estado fisiológico y mental del individuo: enfermedad, cansancio, estrés, desmotivación, problemas personales, distracción, otros.
5. Limitación física: bajo nivel académico-problemas visuales/auditivos. Incompetencia para la tarea.
6. Trabajo en equipo/comunicación falta de liderazgo, falta de comunicación.

#### Nivel III: Supervisión inadecuada

1. Supervisión inadecuada: no se proveen metas, falta de auditorías, no entrega de guías de procedimientos de enfermería.
2. Planeación inadecuada: permitir sobrecargas de trabajo, permitir procedimientos riesgosos, asignación de la persona inadecuada.
3. Fallas en corregir problemas: fallas en corregir comportamientos inadecuados, permitir presiones externas o internas, fallas en corregir situaciones de riesgo conocido.
4. No adherencia del supervisor: no reporta fallas conocidas, autoriza personas no calificadas, no refuerza reglas.

#### Nivel IV: Organización

1. Manejo de recursos: falta de recursos, insumos de mala calidad, manejo inadecuado de las finanzas.
2. Clima organizacional: colaboradores desmotivados, falta de liderazgo, comunicación inadecuada.
3. Procesos de la organización: falta de empoderamiento en el tema de seguridad, falta de cultura de seguridad.

#### Nivel V: Legislación, Estado, otros

1. Normatividad: falta de reglamentación, interpretación inadecuada de la norma.

2. Supervisión inadecuada del Estado: permisividad de entes de control, manejo sancionatorio no preventivo, ineficiencia, falta de recursos.
3. Terceros contratantes: falta de supervisión de los terceros, presión de terceros hacia la organización, referencia y contra referencia.

Una vez identificados los factores contribuyentes en cada nivel de los descritos, se procede a priorizar. Para esto se pueden utilizar los criterios de priorización definidos por la organización o los sugeridos en esta metodología. Una vez priorizados se procede a realizar una segunda reunión donde se dan a conocer a todos los involucrados y se diseñan los planes de mejoramiento en cada nivel, llevándolos para su aprobación al nivel jerárquico correspondiente. El Director del Programa de Seguridad del Paciente es responsable por hacer el seguimiento a la efectiva implementación de estas acciones de mejora.

## Análisis modal de fallos y efectos

Según *Rojas Lema*:<sup>(21)</sup> “(...) el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es una herramienta que se utiliza para identificar los problemas que se puedan suscitar en un proceso, producto o servicio, con el fin de eliminarlo, o mitigar su efecto que perjudique eventualmente al cliente final”. Del mismo modo asevera que: “(...) para ello se debe realizar su implementación partiendo de la identificación de todos los posibles fallos existentes y categorizándolos según su prioridad, de esta manera se puede focalizar su acción sobre aquellos que perjudiquen en mayor grado a la unidad en estudio”.

AMFE es un método de análisis proactivo, sistemático y no punitivo, que permite identificar circunstancias en las que un proceso puede fracasar y frustrarse, por ende, evalúa los efectos de errores potenciales y prioriza medidas correctoras.

Este método permite anticiparse a las fallas en los procesos de atención y fortalece la seguridad del paciente. Del mismo modo, aborda la evaluación de causas para efectos, la hace sistemática y minuciosa, de tal forma, que permite abarcar la gran mayoría de posibilidades encontradas en la práctica clínica.<sup>(22,23)</sup>

En el sector sanitario se plantea el uso del AMFE como una estrategia preventiva que permite obtener información de partida para continuar con el proceso de mejora continua en las instituciones prestadoras de servicios de salud.<sup>(24)</sup>

El AMFE propone en su aplicación los pasos siguientes:

1. Creación de un grupo de trabajo multidisciplinar.
2. Presentación del proceso a analizar.
3. Descripción gráfica del proceso y confección de un flujograma, identificando todos los subprocesos, externos e internos en los que hay que centrarse.
4. Para cada uno de los subprocesos o áreas, se efectúa un análisis de los fallos que pueden darse, a modo de tormenta de ideas (*brainstorming*).
5. Los fallos detectados se llevan a una tabla y, para cada uno, se valora el efecto que pueden tener en la atención sanitaria. Para ello, se puntúa el índice de gravedad (IG) de acuerdo a una escala de 0-10, siendo 10 el más grave; se le asigna el índice de probabilidad de aparición (IA) en una escala de 1-10; cuanto mayor sea el número más probabilidad de que ocurra, y se valora la posibilidad de detectarlo en nuestro entorno (ID). En este caso, la escala de valoración es inversa, cuanto mayor sea la probabilidad de detectarlo, menor valor numérico. Finalmente, se calcula el índice de probabilidad de riesgo global (IPR) multiplicando los tres datos resultantes ( $IPR = IG \times IA \times ID$ ) estableciendo una clasificación de Pareto.
6. Por último, se prioriza las modalidades de fallo reordenándolos por resultado obtenido, de mayor a menor, y se analiza en qué factores causales se puede actuar y sus posibles soluciones. Se establecen acciones de mejora, rediseño de procesos y procedimientos y se implementan indicadores en las situaciones factibles, para medir resultados en el tiempo y evaluar las actuaciones.

La aplicación de esta herramienta logra mejorar la calidad, fiabilidad y seguridad, ya sea de productos o procesos, con ello, por lo tanto, la satisfacción del paciente mejora. Además, se puede combinar con otras herramientas, lo que indica la flexibilidad de esta para acoplarse o adaptarse según los requerimientos del ámbito en el que se requiera su uso.

Lo importante de esta herramienta es que nos permite identificar dónde estamos cometiendo errores y analizar las causas que los originan, para priorizar y adoptar soluciones definitivas a la reducción de riesgos.

## El protocolo de Londres

Es un método utilizado para el análisis de los eventos adversos basado en el modelo organizacional de investigación de accidentes de *James Reason*.<sup>(1)</sup> Aborda el proceso de atención desde un enfoque sistémico más amplio (multicausal) para encontrar las brechas e incorrecciones involucradas en todo el sistema del cuidado de la salud y no simplemente al evento en sí para detectar las causas de error. En él se involucran

todos los niveles de la organización, incluyendo la alta dirección, debido a que las decisiones que allí se toman terminan por impactar directamente en los puestos de trabajo y pueden, en ocasiones, facilitar la aparición de errores que lleven a eventos adversos.

Su implementación en el campo de la atención en salud se sostiene en la experiencia que se tiene utilizándolo en otros sectores como la aviación, las petroleras, y el de la producción de energía nuclear, donde un resultado no esperado (accidente) es usualmente catastrófico. Por ello, la investigación exhaustiva para saber qué pasó, es mandatorio. Para su implementación exitosa se recomienda que, en lo posible, se aleje de la evaluación del desempeño individual y no genere procesos disciplinarios y represalias, lo cual ocurre muy frecuente en nuestro sistema de salud.

Este modelo multicausal considera diferentes factores contribuyentes como son los del paciente, de la institución, de la gerencia, de la tarea y tecnología, del ambiente, del individuo y del trabajo en equipo. Los creadores del modelo recomiendan enfocarse inicialmente en los del paciente y su carga de enfermedad como los fundamentales para tener resultados no esperados. Identificado el factor contribuyente y priorizadas las causas por frecuencia e impacto, seguidamente nace la acción correctiva, la cual se vuelve preventiva a futuro (barrera) para evitar que el mismo evento se repita. En el transcurso del tiempo la dirección del Programa de Seguridad del Paciente debe hacer vigilancia a que efectivamente se implementen las acciones de mejora recomendadas.

Las fases de desarrollo del protocolo de Londres son similares a las de un ACR, por lo que solo se enumera cada una exponiendo las sutiles diferencias:<sup>(25)</sup>

1. Identificar y decidir qué investigar.
2. Selección del equipo investigador: idealmente, un equipo debe estar integrado por 3-4 personas lideradas por un investigador. Debe contar al menos con un experto en análisis de incidentes y un experto clínico que conozca bien el departamento, pero sin relación con el incidente. Las personas con múltiples competencias son muy útiles en estos equipos y ellas solas son suficientes para investigar eventos adversos leves o incidentes
3. Obtener y organizar la información. Todos los hechos, la información y los elementos físicos involucrados deben recogerse lo más pronto posible.
4. Establecer la cronología del incidente. Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes.

5. Identificar las acciones inseguras. Tras establecer la secuencia de los acontecimientos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe identificar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan señalado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. Las personas implicadas de alguna manera en el incidente por lo general son capaces de identificar el motivo por el cual ocurrió. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras se refieran a conductas específicas, por acción o por omisión, en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención.
6. Averiguar los factores contribuyentes. Se identifican las condiciones relacionadas con cada acción insegura. Se seleccionan las más importantes y se analizan una a una, por cuanto cada una tiene su propio conjunto de factores desencadenantes, que además pueden ser múltiples. Ejemplos de algunos factores desencadenantes de lo que puede ser una acción inseguras pueden ser: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de formación inadecuada (organización y gestión).
7. Elaborar un plan de acción con recomendaciones. Tras la etapa de investigación y análisis, el paso siguiente es elaborar un plan de acción con una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan debe incluir la misma información que incluye un informe ACR, con la diferencia que el protocolo de Londres incluye acciones para todos los factores desencadenantes en función de su priorización.

El equipo investigador debe ser realista en las recomendaciones que propone para que se traduzcan en mejoras comprobables por toda la organización. Cuando estas medidas se planteen, hay que tener en cuenta su complejidad y los recursos que requieren.

La aplicación y generalización de estas metodologías es de gran utilidad, ya que, por una parte, sirve para profundizar en los elementos que intervienen en la generación de errores y, por otra, va a servir para ir instaurando una cultura de fomento de la seguridad clínica en un contexto centrado en el sistema y no en la persona.

El empleo sistemático de estos análisis causales permite evaluar indicadores, realizar comparaciones, tendencias y alcanzar la disminución de los eventos adversos de trascendencia clínica. Del mismo modo, a pesar de ser metodologías reactivas, son de vital importancia, porque ayudan a impactar en el daño, para que sea menor y, de esta manera, disminuir la estadía hospitalaria, los costos en la atención, reclamaciones, sanciones, etc.

Los autores del presente estudio insisten en que la finalidad de estas metodologías no es punitiva, se trata de detectar los errores latentes del sistema para que no se vuelva a repetir un suceso similar. Busca algo tan sensato como es aprender de los errores y generalizar los conocimientos adquiridos.

### Alcance y limitaciones de la revisión

Esta revisión permitió actualizar y sistematizar algunos aspectos relacionados con las metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina, mediante las evidencias disponibles. Esto permitirá una puesta al día sobre conceptos útiles en esta área de invariable evolución, a fin de servir de base para la aplicación y generalización de esas metodologías, al describir qué se conoce y hacia dónde se dirigen los estudios, y lograr exponer de forma sintética, la principal información consensuada, así como dónde radicaron sus limitaciones metodológicas, de teoría científica o de evidencia disponible.

No obstante, nuestra investigación tiene como limitación que, a pesar de ser una compilación de evidencias desarrolladas por reconocidas organizaciones internacionales dedicadas al tema como: *National Patient Safety Agency* (NPSA), del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS-UK); *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO); el Departamento de Veteranos (Estados Unidos), a través del *National Center for Patient Safety* (NCPS); la *World Alliance Patient Safety Agency* (WAPS); la Organización Panamericana de la Salud (OPS); la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) y la *World Health Organization* (Organización Mundial de la Salud), entre otros, no se ha utilizado el metaanálisis como método estadístico y, por tanto, no ofrece las ventajas de una revisión sistemática.

### Conclusiones

Los sistemas de análisis causal de eventos adversos constituyen herramientas para incrementar la cultura de seguridad del paciente, pues detectan fallas y errores latentes en el sistema, cuya corrección es esencial para implementar estrategias de prevención.

## Referencias bibliográficas

1. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70. PMID: [PMC1117770](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1117770/)
2. Ferreira Umpiérrez A, Fort Fort Z, Chiminelli Tomas V. Eventos adversos en salud y cuidados de enfermería: la seguridad del paciente desde la experiencia del profesional. *Texto Contexto Enferm*. 2015 [acceso: 12/12/2019]; 24(2):310-5. Disponible en: [https://www.scielo.br/pdf/tce/v24n2/es\\_0104-0707-tce-24-02-00310.pdf](https://www.scielo.br/pdf/tce/v24n2/es_0104-0707-tce-24-02-00310.pdf)
3. Ramírez-Martínez ME, González Pedraza-Avilés A. Cultura de seguridad y eventos adversos en una clínica de primer nivel. *Enferm. Univ*. 2017 [acceso: 19/11/2019]; 14(2). Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1665-70632017000200111](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632017000200111)
4. Rojas-Armadillo ML, Jiménez-Báez VM, Chávez-Hernández MM, González-Fondón A. Validación de un sistema de registro de eventos adversos en atención primaria. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2016 [acceso: 13/09/2019]; 54(3):327-33. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/im163j.pdf>
5. Perea Pérez B, Santiago Sáez A, Labajo González E. Análisis causa-raíz (ACR) de un evento adverso en odontología: inyección de una solución de hipoclorito sódico. *Cient. Dent*. 2011 [acceso: 14/09/2019]; 8(1):27-34. Disponible en: <https://www.aacademica.org/elenalabajogonzalez/65.pdf>
6. Morales-Cangas MA, Ulloa-Meneses CM, Rodríguez-Díaz JL, Parcon-Bitanga M. Eventos adversos en servicios de Cuidados Intensivos y de Medicina Interna. *AMC*. 2019 [acceso: 05/04/2019]; 23(6):738-47. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552019000600738&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552019000600738&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
7. Rivera-Mendoza F, Acevedo-Atala C, Perea-Pérez B, Labajo-González E, Fonseca GM. Análisis Causa-Raíz Sobre Evento Adverso Producido en la Clínica Odontológica Docente asistencial, Facultad de Odontología, Universidad de La Frontera, Chile. *Int. J. Odontostomat*. 2017 [acceso: 22/10/2019]; 11(2):207-16. Disponible en: [https://www.academia.edu/34189765/An%C3%A1lisis\\_Causa-Ra%C3%ADz\\_Sobre\\_Evento\\_Adverso\\_Producido\\_en\\_la\\_Cl%C3%ADnica\\_Odontol%C3%B3gica\\_Docente\\_Asistencial\\_Facultad\\_de\\_Odontolog%C3%ADa\\_Universidad\\_de\\_La\\_Frontera\\_Chile](https://www.academia.edu/34189765/An%C3%A1lisis_Causa-Ra%C3%ADz_Sobre_Evento_Adverso_Producido_en_la_Cl%C3%ADnica_Odontol%C3%B3gica_Docente_Asistencial_Facultad_de_Odontolog%C3%ADa_Universidad_de_La_Frontera_Chile)
8. Achury Saldaña D, Rodríguez SM, Díaz JC, Cavallo E, Zarate Grajales R, Vargas Tolosa R, *et al*. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enferm. glob*. 2016 [acceso: 22/10/2019]; 15 (42). Disponible en:



[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412016000200011](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011)

9. Aranaz-Andrés JM, Bermejo-Vicedo T, Muñoz-Ojeda I, Delgado-Silveira E, Chamorro-Rubio S, Fernández-Puentes A, *et al.* Análisis modal de fallos y efectos de la utilización de jeringas orales para administrar medicamentos líquidos. *Farm Hosp.* 2017 [acceso: 18/03/2020]; 41(6). Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432017000600674&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432017000600674&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
10. Rizo Amézquita JN. Protocolo de Londres. *BOLETÍN CONAMED.* 2019 [acceso: 17/02/2020]; 4(22):23-8. Disponible en: [http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22\\_2/numero\\_completo.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22_2/numero_completo.pdf)
11. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente - Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. [acceso: 23/07/2019]. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf)
12. WHO, World Alliance for Patient Safety. 2008. [acceso: 15/11/2019]. Disponible en: [http://www.who.int/1246E810-BA05-4425-9860-A35926773537/FinalDownload/DownloadId-1397FFC3991DF65D036BE8B80C5362C7/1246E810-BA05-4425-9860-A35926773537/patientsafety/information\\_centre/reports/Alliance\\_Forward\\_Programme\\_2008.pdf](http://www.who.int/1246E810-BA05-4425-9860-A35926773537/FinalDownload/DownloadId-1397FFC3991DF65D036BE8B80C5362C7/1246E810-BA05-4425-9860-A35926773537/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf)
13. Roque González R, Guerra Bretaña RM, Torres Peña R. Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud. *Rev haban cienc méd.* 2018 [acceso: 17/02/2020]; 17(2):315-24. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v17n2/rhcm16218.pdf>
14. Lima Neto AV, Antunes da Silva F, de Oliveira Lima Brito GM, Nóbrega Elias TM, Cortez de Sena BA, Medeiros de Oliveira R. Análisis de las notificaciones de eventos adversos en un hospital privado. *Enfermería Global.* 2019 [acceso: 15/01/2020]; 55:314-23. Disponible en: <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/325571/265201>
15. Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Revista de Calidad Asistencial.* 2015 [acceso: 13/02/2020]; 20(2):71-9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134282X08747262>
16. Perea Pérez B, Santiago Sáez A, Labajo González E. Análisis causa-raíz (ACR) de un evento adverso en odontología: Inyección de una solución de hipoclorito sódico. *Cient. dent.* 2011 [acceso: 18/07/2019]; 8(1):27-34. Disponible en: <https://www.aacademica.org/elenalabajogonzalez/65.pdf>

17. Olivera Cañada G, Saura Llamas J, Maderuelo Fernández JA, Torijano Casalengua ML, Astier Peña MP, Palacio Lapuente J. ¿Cómo podemos aprender de los errores para evitarlos? Análisis reactivo en seguridad del paciente. Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria. 2003 [acceso: 06/01/2020]; (18):a8. Disponible en:  
[https://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap\\_a2010m10n18/rceap\\_a2010m10n18a8.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap_a2010m10n18/rceap_a2010m10n18a8.pdf)
18. Hagley G, Mills PD, Watts BV, Wu AW. Review of alternatives to root cause analysis: developing a robust system for incident report analysis. BMJ Open Qual. 2019;8(3):646. PMID: [PMC6683108](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31811118/)
19. Golder S, K Y, Kath Wright L, Norman G. Reporting of Adverse Events in Published and Unpublished Studies of Health Care Interventions: A Systematic Review. Plos Medicine. 20/09/2016. [acceso: 11/01/2020]. Disponible en:  
<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002127>
20. León Román CA. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Rev Cubana Enfermer. 2006 [acceso: 11/01/2020]; 22(3). Disponible en:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192006000300007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192006000300007)
21. Rojas Lema S. Implementación de análisis modal de fallos y efectos (AMFE). 3C Tecnología. Glosas de innovación aplicadas a la pyme. 2019 [acceso: 09/12/2019]; 8(1):64-75. Disponible en: [https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2019/03/TECNO-Ed.-29\\_Vol.-8\\_n%C2%BA-1-2.pdf](https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2019/03/TECNO-Ed.-29_Vol.-8_n%C2%BA-1-2.pdf)
22. Mañes-Sevilla M, Marzal-Alfaro MB, Romero Jiménez R, Herranz-Alonso A, Sánchez Fresneda MN, Benedi González J, *et al.* Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad en los ensayos clínicos. Revista de Calidad Asistencial. 2018 [acceso: 12/03/2020]; 33(1): 33-47. Disponible en:  
<https://medes.com/publication/136606>
23. Consuegra Mateus O. Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario Cuadernos Latinoamericanos de Administración. 2015 [acceso: 17/02/2020]; XI(20):37-49. Disponible en:  
<https://www.redalyc.org/pdf/4096/409640743004.pdf>
24. González JC, Myer RA, Pachón Muñoz W. La evaluación de los riesgos antrópicos en la seguridad corporativa: del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) a un modelo de evaluación integral del riesgo. Rev. Cient. Gen. José María Córdova. 2017 [acceso: 28/01/2020]; 15(19):269-89. Disponible en:  
<https://www.redalyc.org/pdf/4762/476255361012.pdf>
25. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, *et al.* How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol, Br Med J. 2000 Mar 18 [acceso:

28/01/2020]; 320(7237):777-81.  
<https://www.bmj.com/content/320/7237/777.long>

Disponible

en:

### Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflicto de intereses.

### Contribuciones de los autores

*José Miguel Rodríguez Perón*: conceptualización, curación de datos, análisis formal, investigación, metodología, recursos, supervisión, visualización, redacción del borrador original y por último la redacción (revisión y edición).

*Mario Miguel Rodríguez Izquierdo*: conceptualización, investigación, metodología, recursos, visualización, redacción del borrador original.