



Original

Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis: Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE)

María Dolores Arenas Jiménez^{a,*}, Gabriel Ferre^b y Fernando Álvarez-Ude^c

^a Servicio de Nefrología, Vithas Hospital Internacional Perpetuo, Alicante, España

^b Unidad de Cuidados Intensivos, Vithas Hospital internacional Perpetuo, Alicante, España

^c Sección de Nefrología, Hospital General, Segovia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 26 de octubre de 2016

Aceptado el 5 de abril de 2017

Palabras clave:

Seguridad

Hemodiálisis

Sistema de análisis modal de fallos

y efectos

Eventos adversos

Errores

R E S U M E N

Antecedentes: La población en hemodiálisis (HD) es de alto riesgo. En estos pacientes un fallo puede tener consecuencias catastróficas, por lo que son necesarios sistemas que garanticen su seguridad en un entorno con alta tecnología y gran interacción del factor humano.

Objetivos: Mostrar una sistemática de trabajo, reproducible en cualquier unidad de HD, que consiste en registrar las complicaciones y fallos ocurridos durante la sesión, definir cuáles de estas complicaciones podrían ser consideradas eventos adversos (EA) y, por tanto, prevenibles y realizar un análisis sistemático tanto de ellos como de los fallos reales o potenciales subyacentes, evaluando su gravedad, frecuencia y detección, y estableciendo prioridades de actuación (sistema de análisis modal de fallos y efectos [AMFE]).

Métodos: Examen retrospectivo de las gráficas de diálisis de todas las sesiones practicadas durante un mes (octubre de 2015) en 97 pacientes, y análisis de las complicaciones registradas. La consideración de estas complicaciones como EA se basó en el consenso entre 13 profesionales y 2 pacientes. Se valoró la severidad, frecuencia y detección de cada fallo real o potencial mediante el sistema AMFE.

Resultados: Se practicaron 1.303 sesiones de HD en 97 pacientes en las que se registraron un total de 383 complicaciones (1 cada 3,4 tratamientos). De ellas, el 87,9% fueron consideradas EA y el 23,7% complicaciones relacionadas con la enfermedad de base. Se detectó un EA cada 3,8 tratamientos. Los EA más frecuentes fueron la hipertensión y la hipotensión (42,7 y 27,5% del total de EA registrados, respectivamente). Los EA relacionados con el acceso vascular fueron uno de cada 68,5 tratamientos. Se registraron un total de 21 fallos en la asistencia (1 cada 62 tratamientos), los cuales estaban relacionados con fallos en la aplicación de la técnica y en la administración de la medicación. El mayor número de prioridad de riesgo lo

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: arenasd@vithas.es (M.D. Arenas Jiménez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2017.04.007>

0211-6995/© 2017 Sociedad Española de Nefrología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

obtuvieron los fallos relacionados con errores en el peso, disfunción o rotura del catéter y salida de agujas.

Conclusiones: Las complicaciones en HD son frecuentes y la consideración de algunas de ellas como EA podría mejorar la seguridad en la asistencia, al poner en marcha medidas preventivas. La implementación del sistema AMFE permite estratificar y priorizar los posibles fallos de las unidades de diálisis, y actuar con mayor o menor premura, desarrollando las acciones de mejora necesarias.

© 2017 Sociedad Española de Nefrología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Strategies to increase patient safety in Hemodialysis: Application of the modal analysis system of errors and effects (FEMA system)

A B S T R A C T

Keywords:

Safety
Haemodialysis
Failure modal and effects analysis systems
Adverse events
Errors

Background: Haemodialysis (HD) patients are a high-risk population group. For these patients, an error could have catastrophic consequences. Therefore, systems that ensure the safety of these patients in an environment with high technology and great interaction of the human factor is a requirement.

Objectives: To show a systematic working approach, reproducible in any HD unit, which consists of recording the complications and errors that occurred during the HD session; defining which of those complications could be considered adverse event (AE), and therefore preventable; and carrying out a systematic analysis of them, as well as of underlying real or potential errors, evaluating their severity, frequency and detection; as well as establishing priorities for action (Failure Mode and Effects Analysis system [FMEA system]).

Methods: Retrospective analysis of the graphs of all HD sessions performed during one month (October 2015) on 97 patients, analysing all recorded complications. The consideration of these complications as AEs was based on a consensus among 13 health professionals and 2 patients. The severity, frequency and detection of each AE was evaluated by the FMEA system.

Results: We analysed 1303 HD treatments in 97 patients. A total of 383 complications (1 every 3.4 HD treatments) were recorded. Approximately 87.9% of them was deemed AEs and 23.7% complications related with patients' underlying pathology. There was one AE every 3.8 HD treatments. Hypertension and hypotension were the most frequent AEs (42.7 and 27.5% of all AEs recorded, respectively). Vascular-access related AEs were one every 68.5 HD treatments. A total of 21 errors (1 every 62 HD treatments), mainly related to the HD technique and to the administration of prescribed medication, were registered. The highest risk priority number, according to the FMEA, corresponded to errors related to patient body weight; dysfunction/rupture of the catheter; and needle extravasation.

Conclusions: HD complications are frequent. Consideration of some of them as AEs could improve safety by facilitating the implementation of preventive measures. The application of the FMEA system allows stratifying real and potential errors in dialysis units and acting with the appropriate degree of urgency, developing and implementing the necessary preventive and improvement measures.

© 2017 Sociedad Española de Nefrología. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La seguridad de los pacientes es un tema de interés creciente y un componente de la calidad asistencial. Pacientes, familiares, gestores y profesionales sanitarios exigen recibir y ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente^{1,2}. Los efectos no deseados derivados de la atención sanitaria representan una causa no despreciable de morbimortalidad y suponen un

elevado coste sanitario. Se ha descrito una incidencia media de eventos adversos (EA) asociados a la hospitalización del 9,2% (IC 95%: 4,6-12,4%), de los cuales el 43,5% (IC 95%: 39,4-49,6%) podría haberse evitado³.

El incremento de la seguridad del paciente en hemodiálisis (HD) requiere, en primer lugar, conocer qué complicaciones cumplen los requisitos para ser consideradas EA y, por tanto, deben registrarse para el análisis de sus causas y su prevención y, en segundo lugar, la implementación de prácticas seguras

en la prestación asistencial empleando el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)⁴ que permite estratificar y priorizar —de acuerdo con su severidad, incidencia y detección— los posibles fallos reales o potenciales de las unidades de HD mediante el cálculo de los números de prioridad de riesgo (NPR)⁴ y actuar con mayor o menor premura en el desarrollo e implementación de las acciones de mejora necesarias.

La población de HD es una población de alto riesgo, con muchos pacientes de edad avanzada y pluripatológicos, en los cuales un error puede tener consecuencias catastróficas⁵. La creciente complejidad del cuidado de este tipo de pacientes, debida a factores organizativos, de los profesionales y relacionados con la enfermedad, hace necesaria la aplicación de sistemas que garanticen su seguridad en un entorno con alta tecnología y gran interacción del factor humano. Muchos de los aspectos que se tratan globalmente en los diferentes planes de seguridad como, por ejemplo, la prevención de caídas, la seguridad en el uso de medicamentos, la higiene de manos, etc., son aplicables también a HD; pero la técnica de HD ofrece una gama más amplia de posibilidades de fallo que es conveniente identificar de manera específica. Algunas áreas clave en el riesgo para la seguridad en las unidades de HD, tales como la calidad del agua, la reutilización de la membrana y el control de infecciones⁶⁻¹⁰ son bien conocidas; sin embargo, otras, menos graves y más frecuentes en la práctica clínica diaria quedan todavía por definir.

El incremento de la seguridad del paciente en HD requiere, en primer lugar, conocer qué complicaciones cumplen los requisitos para ser consideradas EA y, por tanto, deben registrarse para el análisis de sus causas y su prevención. En nuestro estudio, el criterio para considerar una complicación como EA se basó en la clasificación internacional para la seguridad del paciente¹¹: se consideró como EA aquel daño no intencionado causado durante la atención sanitaria o a consecuencia de ella debido a problemas en la práctica clínica, productos, procedimientos o sistemas, más que a la enfermedad subyacente del paciente, y en el que un cambio en la forma de proceder puede evitarlo o minimizarlo.

El objetivo de este estudio es mostrar una sistemática de trabajo, reproducible en cualquier unidad de HD, que consiste en registrar las complicaciones y fallos ocurridos durante la sesión, definir cuáles de estas complicaciones podrían ser consideradas EA, y por tanto, prevenibles y realizar un análisis sistemático de ellas así como de los fallos reales o potenciales subyacentes, evaluando su gravedad, frecuencia y detección y estableciendo prioridades de actuación (sistema AMFE).

Métodos

Población

Se incluyeron 97 pacientes pertenecientes a una unidad de HD concertada de 35 puestos. Las características de la muestra se describen en la [tabla 1](#). El 47% de los pacientes presentaba algún tipo de dependencia (medido por el test delta¹²); en un 13,2% la dependencia era de grado moderado y en un 9%, de grado severo.

Tabla 1 – Características de la muestra

Número de pacientes	97
Edad media en años (DE)	67,12 (13,9)
Hombres, %	63,30
Mediana del índice de comorbilidad de Charlson	8
Tiempo medio de permanencia en HD en años (DE)	8,5 (8,1)
Media de sesiones/mes (DE)	13,3 (2,84)
Pacientes > 3 sesiones/semana, %	13,30
Duración media por sesión en horas (rango)	3,9 (3-5 h)

DE: desviación estándar.

Características de la unidad

La unidad consta de 5 salas de diálisis: 2 de ellas con aislamiento de pacientes seropositivos —una con 5 puestos de VHC positivos y otra con 5 puestos de pacientes con AgHBs positivo— y 3 de pacientes con serología negativa: 2 salas con 10 puestos y una con 5 puestos. La ratio enfermera-paciente fue de 1:5 y la de auxiliar-paciente de 1:10 según el pliego de condiciones establecidas por el concurso de HD de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana. La unidad dispone de 4 nefrólogos que trabajan por turnos y todas las sesiones estaban vigiladas por un nefrólogo.

Características de la técnica de diálisis

Todos los pacientes se dializaban con filtros de alta o media permeabilidad de 1,8 y 2,1 m² de superficie. El líquido de dializado está centralizado con 2 fórmulas principales con contenido en calcio de 2,5 y 3 mEq/l, y potasio de 1,5 mEq/l. Los líquidos de diálisis con otras composiciones, bien en calcio o en potasio, se administran en forma de garrafa.

Grupo de trabajo

El grupo de trabajo estaba compuesto por 13 profesionales (un intensivista, 4 nefrólogos, 8 enfermeras de la unidad de HD) y las aportaciones de 2 pacientes.

Instrumento: sistema AMFE

El sistema AMFE⁴ es una técnica de detección de fallos presentes y de prevención de fallos futuros que ayuda a relacionar cada fallo detectado con sus consecuencias. Los componentes esenciales del sistema AMFE son los siguientes:

- **Modo de fallo:** Error potencial que puede suceder sobre el paciente en cualquiera de las fases del proceso. Los modos de fallo potencial se deben describir en términos «físicos» o técnicos, no como un síntoma detectable por el paciente. Un fallo puede no ser detectable inmediatamente, ello es un aspecto importante y, por tanto, no debería nunca pasarse por alto.
- **Efecto:** Impacto que puede llegar a tener el fallo concreto sobre el paciente. Normalmente es el síntoma detectado por el paciente del modo de fallo, pero también cómo repercute en el sistema. Se trata de describir las consecuencias no deseadas del fallo que se pueden observar o detectar.

Tabla 2 – Valoración del sistema AMFE

Frecuencia de ocurrencia del fallo	Gravedad clínica del evento adverso	Detectabilidad (probabilidad/facilidad de detección del fallo)	
Muy baja: ningún fallo se asocia a procesos asistenciales casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible que pueda aparecer	Muy baja: repercusiones imperceptibles. Sin consecuencias. Este fallo de pequeña importancia no originará EA real sobre el paciente. Probablemente, el paciente no percibirá el efecto del fallo	Muy alta: el fallo que genera el efecto adverso es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes. Los controles detectarán casi con seguridad el fallo que lo provoca en el 99,9% de los casos o más	1
Baja: fallos ocasionales en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la práctica de cualquier profesional, aunque es poco probable que suceda	Baja: repercusiones irrelevantes, apenas perceptibles. El tipo de fallo originará un ligero inconveniente o molestia al paciente. Probablemente, este observará un pequeño deterioro sin importancia en el servicio que se le presta. Es fácilmente subsanable	Alta: el fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar inicialmente a un control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori. Los controles detectarán el fallo con alta probabilidad: en entre un 90-99% de los casos	2-3
Moderada: defecto aparecido ocasionalmente en procesos asistenciales similares o previos al actual (recogidos en la bibliografía). Probablemente aparecerá algunas veces en la experiencia de cualquier profesional	Moderada: defectos de relativa importancia. El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el paciente. El paciente observará alguna molestia física o incomodidad en el servicio recibido	Moderada: el fallo es detectable y posiblemente no sea perceptible por el paciente. Es probable que se detecte en las últimas fases del proceso asistencial. Los controles detectarán el fallo entre un 80-90% de las veces	4-6
Alta (2-5%) fallos repetitivos: el fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o en casos atendidos por el equipo sanitario. Existe constancia clara por la propia experiencia del equipo o se dispone de un registro	Alta: el fallo puede provocar un efecto adverso que puede ser crítico y complicar la evolución del paciente (prolongación de la estancia, insuficiencia hepática, necesidad de intervención quirúrgica) con una clara afectación clínica. Produce un grado de insatisfacción elevado	Baja: el fallo es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento. Es poco probable que los controles lo detecten: solo detectarán el fallo entre un 30 y un 80% de las veces	7-8
Muy alta 1 en 20 (> 5%): fallo muy probable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente. Efecto adverso habitual	Muy alta: modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta al funcionamiento de seguridad de la atención al paciente, servicio prestado o proceso. Pone en peligro grave al paciente. Deja secuelas importantes o provoca alteraciones funcionales permanentes. Si tales fallos causan efectos adversos graves se deben ponderar con un 10	Muy baja (9): el fallo es casi seguro que lo percibirá el paciente. Es muy poco probable que los controles lo detecten: solo detectarán el fallo entre un 1-30% de las veces. Nula (10): el fallo no puede detectarse. No existen controles o estos son inoperantes. Solo será detectado en un porcentaje inferior al 1% de los casos	9-10

- **Causas:** Cuál es la etiología que puede producirlo. Es necesario relacionar con la mayor amplitud posible todas las causas de fallo concebibles que puedan asignarse a cada modo de fallo. Las causas deberán relacionarse de la forma más concisa y completa posible para que los esfuerzos de corrección puedan dirigirse de modo adecuado. Normalmente un modo de fallo puede ser provocado por 2 o más causas encadenadas. Refleja las medidas de control y verificación existentes para asegurar la calidad. Las medidas de control deberían corresponderse con cada una de las causas de los modos de fallo.
- **Método de detección:** Cómo se puede detectar el fallo.

A partir de estos componentes se realiza una valoración de la severidad, frecuencia, ocurrencia y detección de cada fallo, tal y como se establece en la [tabla 2](#).

Procedimiento

Se evaluaron todas las complicaciones que pueden suceder en una unidad de HD, mediante: 1) el análisis retrospectivo

de todas las gráficas de diálisis de las sesiones practicadas durante un mes (octubre de 2015); 2) el análisis de los resultados analíticos de los pacientes (aminotransferasas, aluminio en sangre, marcadores virales, hemograma. . .) y 3) el análisis de los resultados analíticos de la planta de aguas y el seguimiento posterior de los pacientes (ingresos, mortalidad). La consideración de estas complicaciones como EA se realizó por consenso entre el grupo de trabajo, utilizando la técnica de «brainstorming» y basándose en la clasificación internacional para la seguridad del paciente¹¹, la bibliografía existente¹³⁻¹⁵ y la experiencia clínica.

Los fallos cometidos en la unidad se identificaron a partir de: 1) el análisis retrospectivo de todas las gráficas de diálisis de las sesiones practicadas durante un mes; 2) el resultado de las no conformidades identificadas en el sistema de calidad desde el año 2000 y 3) el resultado de las auditorías externas e internas realizadas en la unidad con periodicidad anual y mensual, respectivamente. Se consideraron fallos aquellas acciones registradas durante la sesión de HD que se pensó que podían ser causa de EA potenciales o reales.

Además de los fallos en la asistencia, se registraron otras circunstancias ocurridas durante la sesión de HD que, sin poder considerarse en sí mismas fallos, podrían tener consecuencias adversas en el paciente y que fueron especialmente frecuentes. Estas son: interrupciones transitorias durante la sesión de HD con desconexión del paciente para ir al aseo; ratio de ultrafiltración (RUF) > 10 ml/kg/hora durante la sesión de HD y sesiones en las que no se obtiene el peso seco establecido.

Se utilizó el sistema AMFE para relacionar cada fallo detectado con su consecuencia, y viceversa. A partir de los EA definidos y registrados, se identifican los posibles fallos que han podido intervenir y se realiza una valoración de la severidad, frecuencia, ocurrencia y detección de cada fallo potencial o real. Con la puntuación obtenida tras esta valoración, a cada modo de fallo se le otorga un valor denominado NPR, que es el resultado del producto de la valoración de la frecuencia, gravedad y detección del fallo ($NPR = F \times G \times D$) y que ordena los riesgos o fallos por orden de importancia, para establecer sobre cuáles se debe actuar en primer lugar¹⁶. A partir de ahí se definen las medidas preventivas para cada uno de ellos.

Análisis estadístico de los resultados

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de las variables cualitativas y cuantitativas. Se empleó el paquete estadístico SPSS statistics 22 y la hoja de cálculo del Excel 2016 (Microsoft).

Resultados

Se practicaron un total de 1.303 sesiones de HD en las que se registraron 383 complicaciones (1 cada 3,4 tratamientos). De ellas, 337 fueron consideradas EA (87,9%) y 91, complicaciones inevitables relacionadas con la enfermedad de base (23,7%). En la [tabla 3](#) se muestran las complicaciones consideradas EA y su frecuencia de detección. Los EA observados con mayor frecuencia son la hipertensión y la hipotensión (42,7 y 27,5% del total de EA registrados, respectivamente). La mortalidad a los 6 meses del registro fue 5,1%. Dos pacientes precisaron ingreso hospitalario como consecuencia de un EA: uno por rotura de catéter y otro por hipotensión arterial y arritmia no resuelta («flutter» auricular) al final de la diálisis.

En la [tabla 4](#) se muestran los fallos registrados en el periodo de estudio, entendiendo como tales aquellas acciones o situaciones que pudieran ocasionar un EA real o potencial. Los resultados muestran que se registraron un total de 21 fallos en la asistencia (1 cada 62 tratamientos), los cuales estaban relacionados con fallos en la aplicación de la técnica y en la administración de la medicación.

Otras acciones registradas que llamaban la atención por su frecuencia fueron: interrupciones transitorias durante la sesión de HD con desconexión del paciente para ir al aseo en 15 casos (1 cada 86 tratamientos); RUF > 10 ml/kg/hora durante la sesión de HD en 597 sesiones (1 de cada 2 tratamientos) y no consecución del peso seco establecido en 443 sesiones (1 de cada 2,9 tratamientos). Estas acciones no se consideraron fallos en sí mismas, pero podían tener consecuencias adversas sobre el paciente, por lo que se discuten posteriormente.

En la [tabla 5](#) se muestran los resultados de la aplicación del sistema AMFE a los fallos potenciales o reales: causas,

correlación con eventos adversos y medidas preventivas para cada uno de ellos. El mayor NPR lo obtuvieron los fallos relacionados con errores en el peso, disfunción o rotura del catéter y salida de agujas.

Discusión

Nuestro primer objetivo era mostrar una sistemática de trabajo, reproducible en cualquier unidad de HD, que consiste en registrar las complicaciones y fallos ocurridos durante la sesión y definir cuáles de estas complicaciones podrían ser consideradas EA.

Los resultados han mostrado que las complicaciones en HD no son infrecuentes y que afectan a más de la cuarta parte de las sesiones de un mes. La prevalencia de EA (1 cada 3,8 tratamientos) y fallos (1 cada 62 tratamientos) detectados en este estudio es superior a la reportada por otros^{13,17,18}. Por ejemplo, Holley muestra una tasa de fallo de 1 cada 733 tratamientos de HD¹³. La razón es que, por una parte, incluimos EA y fallos no contemplados en otros análisis y, por otra, a diferencia del resto, nuestros resultados no dependen de la notificación voluntaria hecha por el personal sanitario —lo que, a su vez, depende del grado de implicación en la cultura de la seguridad en este sector— sino de la observación de la práctica diaria.

En diálisis, no resulta sencillo diferenciar qué complicaciones se deben a la propia enfermedad del paciente y cuáles a la técnica y la actuación de los profesionales, pues en muchos casos coexisten ambos tipos de situaciones. Así, en lugar de EA seguimos hablando de complicaciones¹⁹ lo que, en cierta forma, parece eximirnos de responsabilidad y evita que pongamos en marcha las estrategias necesarias para analizar y conocer los fallos que condicionan dichos EA.

Entre las complicaciones consideradas como EA en diferentes estudios se incluyen: hipotensión, embolia gaseosa, hemólisis, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular agudo, tromboembolia pulmonar o muerte durante o después de la diálisis, coagulación del sistema, infección del acceso vascular, transmisión de enfermedades virales, reacciones adversas a medicamentos, salida de agujas durante la sesión de diálisis, sangrado excesivo por los puntos de punción, infiltración subcutánea, caídas y calambres¹³. Otros estudios añaden a lo anteriormente descrito el síndrome de desequilibrio, las reacciones a pirógenos y los hematomas y hemorragias sistémicos¹⁵.

Los 5 problemas más frecuentes de seguridad en HD descritos por la National ESRD Patient Safety Initiative, publicada en 2011, fueron: 1) caídas de los pacientes; 2) fallos de medicación (incluyendo desviación con respecto a la prescripción de diálisis, reacciones alérgicas y omisiones de medicación); 3) eventos relacionados con el acceso (coagulación, infiltrados, escaso flujo de sangre, canulación difícil); 4) fallos en la técnica de diálisis (dializador o dializado incorrectos y sepsis relacionada con el equipo) y 5) pérdida excesiva de sangre o sangrado prolongado²⁰.

En nuestro estudio, más del 80% de las complicaciones observadas cumplían la definición de EA. Las más frecuentes fueron la hipertensión intradiálisis (1 cada 9 tratamientos) y la hipotensión sintomática que ocurre durante (o inmediatamente después) de la HD (1 cada 14 tratamientos). La

Tabla 3 – Frecuencia de los eventos adversos registrados: método de detección y definición

Eventos adversos	Frecuencia observada N.º total de EA (% total EA)	Método de detección	Definición
Hipotensión	93 (27,5) 1 cada 14 HD	Análisis de las gráficas	Definición funcional: disminución aguda de la presión arterial que es percibida por el paciente y que requiere intervención del equipo, por ejemplo: reducción de la UF, colocar al paciente en Trendelenburg, administración de solución salina
Calambres	22 (6,5) 1 cada 59 HD	Análisis de las gráficas	Contracción involuntaria y dolorosa de los músculos durante o al final de la sesión de HD
Hipertensión arterial	144 (42,7) 1 cada 9 HD	Análisis de las gráficas	Persistencia de una tensión arterial posdiálisis y durante el período interdialítico superior a 160/90 mmHg
Dolor precordial	1 (0,29) 1 cada 1303 HD	Análisis de las gráficas	Dolor de tipo opresivo en la región anterior del tórax que puede irradiar a cuello y brazos y que aparece durante o inmediatamente después de la sesión de HD
Alteración del ritmo cardíaco	2 (0,59) 1 cada 651 HD	Análisis de las gráficas	Aparición de arritmia no presente al inicio de la sesión durante o inmediatamente después de la sesión de HD sintomática o detectada por el personal de enfermería (la más frecuente es la fibrilación auricular)
Náuseas y vómitos	7 (2,07) 1 cada 186 HD	Análisis de las gráficas	Náuseas y vómitos aparecidos durante o inmediatamente después de la sesión de HD
Infección relacionada con acceso vascular	1 (0,29) 1 cada 1303 HD	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica)	Signos inflamatorios en el acceso vascular (fístula o catéter). Pueden estar asociados o no a fiebre y bacteriemia, y acompañarse de exudado purulento a través del orificio de salida cutáneo. El aislamiento de un germen en el cultivo dará el diagnóstico definitivo, en caso contrario, se tratará de un diagnóstico probable
Extravasación venosa o hematomas	5 (1,48) 1 cada 260 HD	Análisis de las gráficas	Aparición de hematoma al inicio de la diálisis o durante su transcurso tras la punción de la fístula
Complicaciones agudas de FAV (trombosis)	1 (0,29) 1 cada 1303 HD	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica)	Ocupación de la totalidad de la luz de la vena arterializada por material trombotico que impide la circulación sanguínea en su interior e imposibilita su utilización para efectuar el tratamiento de HD
Disfunción o rotura de catéter	9 (2,67) 1 cada 144 HD	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica)	Obstrucción completa de las ramas o problemas de flujo arterial (<300 ml/min) que impide alcanzar una diálisis adecuada. Rotura de alguna de las ramas del catéter que impide la diálisis
Salida de agujas	3 (0,89) 1 cada 434 HD	Análisis de las gráficas	Salida de las agujas previamente canalizadas durante la sesión de diálisis con pérdida sanguínea
Sangrado excesivo posdiálisis	0	Análisis de las gráficas	Sangrado persistente por los puntos de punción una vez extraídas las agujas durante más tiempo del habitual de hemostasia
Coagulación del sistema	4 (1,18) 1 cada 325 HD	Análisis de las gráficas	Cambio o aumento súbito de la presión venosa, así como oscurecimiento del circuito por coágulos que impiden proseguir la diálisis y requieren cambio del sistema
Reacciones alérgicas	0	Análisis de las gráficas	Disnea, sensación de calor, urticaria, prurito, hipotensión o angioedema que ocurren en los primeros 5-10 min de diálisis. También puede manifestarse por dolor abdominal y diarrea

Tabla 3 – (continuación)			
Eventos adversos	Frecuencia observada N.º total de EA (% total EA)	Método de detección	Definición
Seroconversión a VHC/VHB o HIV	0	Pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica)	Demostración de la presencia de anticuerpos específicos para un antígeno concreto en el suero de un individuo en HD previamente negativo para dicha especificidad antigénica. Puede preceder elevación de aminotransferasas previa a la positivización del antígeno o anticuerpo. Puede afectar a varios pacientes de la misma unidad, lo que sería considerado un brote infeccioso
Caídas	0	Análisis de las gráficas	Caída ocurrida antes, durante o después de la HD en la propia unidad
Muerte durante o después de HD	0	Seguimiento posterior (historia clínica)	Fallecimiento inexplicado que sucede durante o dentro de las primeras 24 h tras la HD
Hemólisis	0	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica); análisis del agua y vigilancia de toda la unidad	Disnea u opresión torácica que aparece durante la sesión de HD acompañada de color rosáceo del plasma en la sangre centrifugada y descenso del hematocrito
Intoxicación aluminica	0	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica); análisis del agua y vigilancia de toda la unidad	Alteraciones hematológicas (anemia con VCM bajo), óseas (PTH baja) y neurológicas (demencia) con aluminio en sangre elevado y aluminio en el agua elevado, que afecta a varios pacientes de la misma unidad
Embolia gaseosa	0	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica)	Entrada de aire del circuito extracorpóreo en el sistema vascular que ocasiona desde disnea brusca, tos, opresión torácica, cianosis e incluso parada respiratoria, hipertensión pulmonar con hipotensión generalizada hasta aumento de la presión intracraneal, convulsiones, coma y muerte
Síndrome de desequilibrio	0	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica)	Náuseas, vómitos y cefalea, tanto durante como después de las primeras diálisis de los pacientes o en pacientes mayores en HD crónica, que se originan por una disminución brusca de los solutos en plasma con paso de agua al sistema nervioso central que causa edema cerebral
Reacción a pirógenos	0	Análisis de las gráficas, pruebas diagnósticas y seguimiento posterior (historia clínica); análisis del agua y vigilancia de toda la unidad	Fiebre y tiritona durante la HD que se resuelve al finalizar esta. Se encuentran concentraciones elevadas de endotoxinas

FAV: fistula arteriovenosa.

Tabla 4 – Fallos registrados en el periodo de estudio

Fallos	Frecuencia observada N.º total (% total de EA)	Eventos adversos potenciales
No completar la sesión de HD	6 (28,5) 1 cada 217 sesiones	Infradiálisis
Errores en la administración de medicación (EPO; vitamina D, hierro) por exceso o por defecto	1(4,7) 1 cada 1303 sesiones	Anemia/hiperglobulia, hiperparatiroidismo/enfermedad ósea adinámica, hipercalcemia, calcificación vascular
Errores en la prescripción de HD (dializador, baño, flujo de sangre, flujo de líquido de diálisis...)	3 (14,2) 1 cada 434 HD	Infradiálisis, síndrome de desequilibrio, hipercalcemia/hipocalcemia, reacción alérgica
No registro del lote de producto utilizado	2 (9,5) 1 cada 651 HD	Falta de trazabilidad para evaluar EA relacionados con el producto
No es posible realizar la técnica de hemodiafiltración en línea por inadecuada utilización, a con bloqueo que impide la técnica	9 (42,8) 1 cada 144 HD	El paciente no recibe la pauta de diálisis prescrita

hipertensión intradiálisis es una complicación que puede evitarse mediante un ajuste adecuado del peso objetivo, del contenido en sodio del dializado y de la medicación hipotensora^{21,22}, sin embargo, no suele ser incluida como EA en los diferentes estudios. La hipotensión sintomática, cuando es considerada EA (en otros estudios no lo es)¹⁷, es el más frecuentemente registrado^{16,23}. Aunque puede ser ocasionada por enfermedades subyacentes y estar favorecida por factores que no tienen que ver con la técnica²¹, es frecuente que se produzca en ausencia de estas condiciones. De hecho, muchos de los factores que contribuyen a esta hipotensión intradiálisis se deben a acciones de los profesionales sanitarios que, realizadas de otra manera, podrían haberla evitado (ultrafiltración rápida o excesiva; rápida reducción de la osmolaridad del plasma; prescripción de un peso seco objetivo incorrectamente bajo; prescripción de medicamentos antihipertensivos antes de la diálisis; ingesta de comida durante la sesión; composición del líquido de diálisis bajo en sodio y en calcio; temperatura de dializado más alta que la temperatura corporal; error en el pesado del paciente...). En nuestro estudio los calambres, que podrían tener un origen similar a la hipotensión, supusieron el 6,5% del total de EA registrados (1 cada 59 HD). Las náuseas y vómitos, que supusieron el 2,07% (1 cada 186 HD), se pueden prevenir evitando hipotensiones y la ingesta durante la sesión de HD.

Considerar las mencionadas complicaciones como EA puede ser discutible, sin embargo, aun siendo muchas veces secundarias a la enfermedad de base del paciente, pueden evitarse o, al menos, minimizarse con determinadas actuaciones durante la práctica de la HD y, por ello, creemos que deben integrarse en un plan de seguridad, en el que se registre su incidencia y se analicen las posibles causas que hayan contribuido a su aparición.

Similares dudas han suscitado las arritmias (0,59% de los EA en nuestro estudio, 1 cada 651 sesiones) o el dolor precordial (0,29% de los EA, u1 cada 1.303 tratamientos) que ocurren durante (o inmediatamente después) de la HD. Como sucede con las antes descritas, ambas complicaciones pueden ser favorecidas o evitadas durante la sesión de HD, dependiendo de su prescripción: mayor o menor RUF, cambios en las concentraciones de calcio o potasio del dializado, etc.²⁴.

Los EA más frecuentemente descritos en otros estudios son los relacionados con el acceso vascular¹³, que en nuestro caso solo representaban el 5,62% del total de EA (1 cada 68,5 tratamientos), y que incluyen infección relacionada con acceso vascular (1 cada 1.303 HD); extravasación venosa o hematomas (1 cada 260 HD); trombosis de la fistula arteriovenosa (FAV) (1 cada 1.303 HD); disfunción o rotura de catéter (1 cada 144 HD) y salida de agujas (1 cada 434 HD). Otras complicaciones frecuentemente descritas son la coagulación del circuito (1 cada 325 HD en nuestro estudio y 1 cada 3.396 HD en el estudio de Holley¹³) y las caídas de los pacientes^{13,17,18} (entre el 0,013¹³ y el 0,3%¹⁷ del total de EA registrados), aunque en nuestro estudio no identificamos ninguna caída durante el mes de observación.

Algunos EA son incidencias imprevistas en las que se produce —o existe el riesgo de que se produzca— la muerte o una lesión física o psíquica grave. Estos eventos se denominan «centinela» porque avisan de la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas. A pesar de su baja frecuencia, entrañan riesgos muy elevados y, por tanto, han de ser sometidos a una evaluación de causas y prevención. Entre ellos se incluyen el infarto agudo de miocardio, el accidente cerebro-vascular agudo o el fallecimiento durante la sesión de diálisis o después de ella, la embolia gaseosa, la hemólisis y la intoxicación aluminica. La diálisis con potasio bajo (<2 mEq/l)²⁵; el tiempo de tratamiento inferior a 3,5 h; un ratio de ultrafiltración superior a 5,7% del peso posdiálisis y un KTV < 1,2²⁶ pueden contribuir a la muerte súbita de los pacientes durante o después de la diálisis. La embolia gaseosa se debe fundamentalmente a un error humano por no utilizar los detectores de aire del monitor y recuperar sin suero salino, y se ha relacionado con fallos en los sistemas de desconexión de catéteres centrales²⁷. La hemólisis suele estar relacionada con problemas con la solución de diálisis, pero también con la falta de un mantenimiento adecuado de los monitores que provoque mal funcionamiento de los rodillos de las bombas en los monitores de HD. Aunque, tras la mejora de las plantas de aguas y la no utilización de captosres del fósforo con aluminio, cada vez hay menos casos de intoxicación aluminica, esporádicamente se describen intoxicaciones accidentales con una importante repercusión sobre la seguridad del paciente^{28,29}. La

Tabla 5 – Aplicación del sistema AMFE a los fallos potenciales o reales: causas, correlación con eventos adversos y medidas preventivas

Modo de fallo/causas	Efecto (evento adverso)	G	F	D	NPR	Medidas preventivas
Error en el peso del paciente. No pesar. No vigilar directamente el peso del paciente. Error en la báscula. Anotación equivocada en la gráfica de diálisis	Hipotensión	6	8	4	192	Pesar siempre al paciente el personal sanitario Volver a pesar en caso de duda Anotar el peso en el momento de pesarlo Pesar siempre al paciente antes y después Mantenimiento de las básculas Verificar el cálculo del peso
	Calambres					
	Dolor precordial					
	Arritmias					
	Náuseas					
Ultrafiltración excesiva. Programar más UF de la tolerada por el paciente. Programar UF por encima del rango de seguridad para intentar alcanzar el peso seco	Vómitos	6	8	4	192	No programar UF horaria superior a 10-13 ml/kg/hora Reflejar siempre la UF máxima en la hoja de prescripción de HD
	Hipotensión					
	Calambres					
	Dolor precordial					
	Arritmias					
Peso seco inadecuado. No explorar al paciente prediálisis. No tener en cuenta las gráficas previas. No preguntar al paciente cómo se ha encontrado desde la última diálisis	Náuseas	6	8	4	192	Verificar síntomas de sobrecarga o depleción de volumen en cada sesión de diálisis y detectar signos que indiquen modificación del peso seco
	Vómitos					
	Hipotensión					
	Calambres					
	Dolor precordial					
Error en el cálculo del peso. No utilizar calculadora en el cálculo del peso. No repasar ni verificar los pesos	Arritmias	6	8	4	192	Comprobar siempre antes de la programación del monitor y después horariamente
	Náuseas/vómitos					
	Hipotensión					
	Calambres					
	Dolor precordial					
Dar alimentación durante la diálisis a pacientes inestables o con riesgo. No tener en cuenta las gráficas previas. No preguntar al paciente cómo se ha encontrado desde la última diálisis	Arritmias	6	6	4	144	No dar alimentos en diálisis a aquellos que no los toleren
	Náuseas/vómitos					
	Hipotensión					
	Calambres					
	Dolor precordial					
Toma de hipotensores antes de la diálisis. Prescribir hipotensores antes de la diálisis. No informar adecuadamente al paciente	Arritmias	4	8	4	128	No prescribir medicamentos antihipertensivos antes de la diálisis. Informar bien al paciente de los horarios de la medicación
	Náuseas/vómitos					
	Hipotensión					
	Calambres					
	Dolor precordial					
No reprogramación tras desconexión transitoria durante la HD para ir al aseo. Error en la programación, no vigila	Arritmias	6	9	4	216	Retornar todo el volumen antes de la desconexión. Volver a pesar y recalcular la UF
	Náuseas/vómitos					
	Hipotensión					
	Calambres					
	Dolor precordial					
Peso seco inadecuado (peso seco establecido por encima). No exploración del paciente prediálisis. No tener en cuenta las gráficas previas. No preguntar al paciente cómo se ha encontrado desde la última diálisis	Arritmias	2	9	6	108	Verificar síntomas de sobrecarga/depleción de volumen en cada sesión de diálisis y detectar signos que indiquen modificación del peso seco. Utilización de bioimpedancia
	Hipertensión arterial					

Tabla 5 – (continuación)						
Modo de fallo/causas	Efecto (evento adverso)	G	F	D	NPR	Medidas preventivas
Tratamiento antihipertensivo inadecuado. No explorar al paciente prediálisis. No tener en cuenta las gráficas previas. No preguntar al paciente cómo se ha encontrado desde la última diálisis	Hipertensión arterial	2	9	6	108	Ajustar medicación hipotensora. Evitar la toma de hipotensores antes de la diálisis
Fallo en la manipulación del acceso vascular. No adecuada higiene de manos. No cumplimiento de asepsia en conexión y desconexión. Errores en la manipulación del acceso vascular (FAV y catéter)	Infección relacionada con el acceso vascular	8	3	6	144	Formación del personal. Lavar el brazo o el área de punción en la pierna con agua y jabón. Desinfección de la zona. Utilizar el método escalonado de punción. En manipulación de catéteres: uso de mascarilla tanto del paciente y del profesional; lavado higiénico de manos y utilización de guantes y campo estéril. La manipulación de los extremos de las líneas de diálisis que se van a conectar al catéter se realizará con la máxima precaución posible para evitar su contaminación
Fallo en la manipulación del acceso vascular. Defecto de técnica del personal. Inadecuada atención. Prisas. Formación insuficiente	Extravasación venosa o hematomas	8	7	3	168	Formación del personal. Tener en cuenta calibre, longitud de aguja, velocidad máxima de la bomba de sangre y duración de la sesión de HD. Usar aguja arterial con fenestración. Utilizar aguja del menor calibre disponible en primeras punciones. En las punciones dificultosas o en las primeras punciones, comprobar la canalización utilizando suero fisiológico. Utilizar el método escalonado de punción. Utilizar siempre 2 dedos para efectuar la hemostasia después de retirar la aguja, uno destinado a comprimir el orificio externo y el otro a comprimir el agujero interno
Fallo en la monitorización del acceso vascular. Defecto de técnica del personal. Inadecuada vigilancia del paciente. Fallo en la monitorización del acceso vascular	Complicaciones agudas de FAV (trombosis)	8	3	3	72	Formación del personal. Establecer programas y sistemas de monitorización del acceso vascular de última generación (ecografía, transonic, etc.). Técnicas de punción que aumenten la supervivencia de la FAV: punción «arterial» en sentido anterógrado; orientación del bisel hacia arriba; no rotación de la aguja (180 grados) en la canulación. Utilizar el método escalonado de punción
Defecto en técnica de manipulación del catéter. Inadecuada atención. Prisas. Formación insuficiente. Inadecuada anticoagulación. Inadecuada formación de autocuidados al paciente	Disfunción o rotura de catéter	7	7	3	147	Formación del personal. Formación del paciente. Sellado adecuado con heparina
Deficiente fijación de las agujas a la piel. Esparadrappo con adherencia defectuosa. Tracción de alguna de las líneas del circuito. Movimiento súbito de la extremidad de la FAV	Salida de agujas	7	7	4	196	Fijar adecuadamente las agujas y las líneas sanguíneas con un margen de espacio suficiente para evitar tracciones peligrosas. Mantener siempre la extremidad a la vista y, si es necesario, inmovilizada. Ante la salida de una de las agujas, comprimir el punto de punción sangrante; detener la bomba de sangre si esto no se ha producido automáticamente y pinzar la línea correspondiente; estimar el volumen de sangre perdido y comprobar la estabilidad hemodinámica del paciente

Tabla 5 – (continuación)						
Modo de fallo/causas	Efecto (evento adverso)	G	F	D	NPR	Medidas preventivas
Fallo en la punción del AV. Punciones repetidas en la misma zona. Mala compresión. Prisas	Sangrado excesivo posdiálisis	5	4	2	40	Formación del personal. Utilizar el método escalonado de punción. Cada aguja debe retirarse aproximadamente en el mismo ángulo en que fue insertada. Utilizar siempre 2 dedos para efectuar la hemostasia después de retirar la aguja, uno destinado a comprimir el orificio externo y el otro a comprimir el agujero interno. Retirar primero la aguja «venosa», efectuar la hemostasia correspondiente a este nivel y, a continuación, retirar la aguja «arterial». La compresión manual tiene que mantenerse como mínimo 10 min. Formación del paciente en autocuidados
No seguimiento de órdenes médicas. Heparina insuficiente. Vigilancia inadecuada de la sesión	Coagulación del sistema	4	7	2	56	Adecuada anticoagulación durante la HD. Vigilancia apropiada de las alarmas venosas, durante la sesión, actuando de forma precoz antes de la coagulación completa del circuito
Fallo en la comprobación de alergias	Reacciones alérgicas	8	3	3	72	Registrar alergias de modo visible y comprobar dichas alergias
No cumplimiento de las precauciones universales. No adecuada desinfección de monitores. No limpieza externa	Seroconversión a VHC/VHB o HIV	8	2	6	96	Cumplimiento estricto de precauciones universales. No utilizar viales multidosis
Tutela insuficiente del paciente dependiente. Mala valoración del grado de dependencia. Ratio inadecuado de personal para ese tipo de paciente	Caídas	7	3	2	42	Adecuada identificación del nivel de dependencia de los pacientes y tutelaje por el personal sanitario mientras se encuentren en la unidad. Barreras en las camas. Seguimiento de la hipotensión ortostática post-HD Evaluación de la marcha y la visión
Error técnico o humano	Muerte durante o después de HD	10	2	2	40	Optimizar la dosis de diálisis. Vigilar niveles de potasio. Tiempo de tratamiento no inferior a 4 h. UF inferior a 5,7% del peso posdiálisis
Error técnico o humano en solución de diálisis. Fallo de mantenimiento de monitores	Hemólisis	8	2	2	32	Mantenimiento adecuado de monitores. Mantenimiento adecuado de la planta de aguas. Monitorización del líquido de diálisis
Error técnico o humano. Fallo en los controles de la planta de agua. Fallo de mantenimiento y vigilancia planta aguas. Fallo en supervisión médica	Intoxicación alumínica	9	2	4	72	Mantenimiento adecuado de la planta de aguas. Monitorización de niveles de aluminio en agua de diálisis
Error técnico o humano. No utilizar los detectores de aire del monitor. Recuperar sin suero salino. Desconexión inadecuada de catéteres centrales	Embolia gaseosa	10	2	2	40	Utilizar siempre los detectores de aire del monitor. Recuperar con suero
Programación inadecuada de la sesión de diálisis. No prescripción de diálisis lenta, con bajo flujo y cortos tiempos con frecuentes intervalos en las primeras diálisis	Síndrome de desequilibrio	7	2	4	56	Prescripción de 3 diálisis en días consecutivos con aumento progresivo del tiempo y del flujo de sangre con dializadores de poca superficie
Error técnico o humano. Fallo en los controles de la planta de agua	Reacción a pirógenos	7	2	4	56	Mantenimiento adecuado de la planta de aguas

AV: acceso vascular; FAV: fistula arteriovenosa.

seroconversión de pacientes a VHC o VHB en la unidad supone un problema ampliamente aceptado como EA, secundario a una rotura en las medidas de seguridad, como la higiene de manos³⁰ o la manipulación inadecuada de viales multidosis³¹.

En cuanto a la gravedad de los EA observados, solo en 2 ocasiones el EA motivó la remisión al hospital con ingreso, que fue inferior a 48 h en ambos casos. Otros estudios no han mostrado ningún EA que requiriera hospitalización¹⁷ y en un estudio español se comunicaron 0,7% hospitalizaciones tras 4.797 procedimientos¹⁸.

En nuestro estudio el fallo más frecuentemente registrado fue no poder realizar la hemodiafiltración en línea por inadecuada utilización del monitor, al saltarse algunos de los pasos para ganar tiempo, y producir un bloqueo que impide la técnica (42,8% del total de fallos, 1 cada 144 HD). El análisis de este fallo y la investigación de sus causas permitieron resolver un fallo humano que podía pasar desapercibido y ser atribuido al propio monitor. En 1 de cada 217 HD (28,5% de los fallos) no se completó la sesión. En ocasiones, ante hipotensiones que suceden casi al finalizar la diálisis, se opta por desconectar al paciente en vez de poner en marcha mecanismos como bajar la ultrafiltración o dejarla a cero, y seguir dializando. Si un paciente tiene tendencia a la hipotensión y se mantiene esta práctica, posiblemente le estaremos infradiálizando. Por lo tanto, es conveniente registrar las ocasiones y saber si se trata de una práctica habitual y frecuente en la unidad, lo cual sí se consideraría un fallo, o solo son casos esporádicos plenamente justificados. Otro fallo frecuente fue la falta de concordancia entre la pauta de HD prescrita y la realizada (14,2%; 1 cada 434 HD). Los fallos más frecuentemente descritos en la literatura incluyen fallos en la medicación, en concreto, su omisión^{17,18}. En nuestro estudio la frecuencia observada con relación a la medicación fue un caso (1 cada 1.303 HD) por no cambiar la dosis de eritropoyetina al paciente cuando había sido modificada previamente por el médico en la pauta de diálisis.

En el análisis de las circunstancias relacionadas con la diálisis que podrían influir negativamente en el paciente, y que hemos considerado como «fallos potenciales» en nuestro estudio, llama la atención la elevada incidencia de sesiones de diálisis en las que los pacientes no alcanzan su peso seco (32,8%) y en las que se dializan con RUF elevados (>10 ml/kg/h) (46,0%). La ultrafiltración rápida (RUF >10 ml/kg/h) es una práctica habitual en muchas unidades de diálisis con el fin de alcanzar el objetivo de peso seco en pacientes con grandes ganancias de peso interdiálisis. Esta acción, cause o no hipotensión, ha demostrado ser un factor de riesgo independiente de mortalidad³² asociado a una elevación de troponina I³³. Es por ello por lo que debe considerarse como una actuación que registrar y analizar, y debe someterse a evaluación como posible «fallo», por su potencial capacidad de producir un EA a medio o largo plazo. En cualquier caso, para evitar estos «fallos potenciales» se requiere, a menudo, de cambios organizativos importantes —como aumentar la frecuencia de las sesiones³⁴ o alargar su duración³⁵, o incluso disminuir el ratio paciente-enfermera, sobre todo en unidades de alto riesgo infeccioso³⁶ o con pacientes dependientes³⁷— a menudo difíciles de implementar al no ser autorizados por los gestores por el mayor coste que pueden suponer.

Nuestro segundo objetivo era realizar un análisis sistemático de eventos adversos, así como de los fallos reales o potenciales subyacentes, evaluando su gravedad, frecuencia y detección, y estableciendo prioridades de actuación (sistema AMFE). En nuestro estudio los fallos que precisaban acciones prioritarias según el NPR fueron los relacionados con el peso del paciente, la disfunción o rotura del catéter y la salida de agujas, por lo que para tratar de resolverlos se estableció en cada caso un conjunto de medidas preventivas.

Una amplia revisión reciente³⁸ describe como las unidades de HD son organizaciones complejas en las que participan profesionales de múltiples disciplinas y que usan tecnologías avanzadas para tratar pacientes a menudo de edad avanzada y con pluripatología. A medida que las organizaciones se hacen más complejas, la posibilidad de fallos aumenta, por lo que los riesgos potenciales deben identificarse y priorizarse con el fin de aumentar la seguridad de los cuidados. El responsable de la unidad de diálisis debe establecer, como parte del proceso de evaluación de la calidad y mejora del rendimiento, una cultura de seguridad. Diversas líneas de investigación, incluidas encuestas a los pacientes y a los profesionales de diálisis, han ayudado a identificar áreas importantes de riesgo para la seguridad en los centros de diálisis. La evaluación de esas respuestas ayuda a mejorar la comprensión de las actitudes y preocupaciones predominantes. En todo caso, el personal y los pacientes deben ser alentados a expresar y compartir abiertamente sus preocupaciones y las dificultades existentes en un ambiente libre de culpa.

Las principales limitaciones del estudio han sido que el periodo de observación ha sido corto y que, al basar la detección de fallos en los registros de las gráficas de diálisis, es posible que algunos no se hayan registrado. Se trata de un estudio realizado en un único centro, por lo que las decisiones acerca de qué complicaciones deben ser consideradas EA y qué actuaciones merecen la consideración de fallos, deben ser revisadas y analizadas por un grupo más amplio de profesionales y pacientes.

En conclusión, las complicaciones en HD son frecuentes y la consideración de algunas de ellas como EA podría mejorar la seguridad en la asistencia mediante la puesta en marcha de medidas preventivas. Con el fin de valorar la necesidad y prioridad de nuevas medidas, tras un periodo de tiempo establecido de antemano, se debería reevaluar cada modo de fallo y otorgarle un nuevo NPR de acuerdo con el sistema AMFE.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de interés ni haber recibido ayuda económica para este trabajo.

Agradecimientos

Agradecimiento a todas las personas, profesionales y pacientes, que han colaborado en la consideración de las complicaciones como eventos adversos y en la valoración del sistema AMFE.

BIBLIOGRAFÍA

1. Seguridad del paciente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [consultado 8 Feb 2013]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es>.
2. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre efectos adversos ligados a la hospitalización. Madrid: Eneas 2005, Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
3. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:216-23.
4. Bonfant G, Belfanti P, Paternoster G, Gabrielli D, Gaiter AM, Manes M, et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. *J Nephrol*. 2010;23:111-8.
5. Schwappach D. Patient safety: What is it all about? *Contrib Nephrol*. 2015;184:1-12.
6. Savey A, Simon F, Izopet J, Lepoutre A, Fabry J, Desenclos JC. A large nosocomial outbreak of hepatitis C virus infections at a hemodialysis center. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005;26:752-60.
7. Grabsch EA, Burrell LJ, Padiglione A, O'Keefe JM, Ballard S, Grayson ML. Risk of environmental and healthcare worker contamination with vancomycin-resistant enterococci during outpatient procedures and hemodialysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006;27:287-93.
8. Jochimsen EM, Frenette C, Delorme M, Arduino M, Aguero S, Carson L, et al. A cluster of bloodstream infections and pyrogenic reactions among hemodialysis patients traced to dialysis machine waste-handling option units. *Am J Nephrol*. 1998;18:485-9.
9. Light PD. Re-use of dialysis membranes. En: Henrich WL, editor. *Chronic dialysis principles and practice of dialysis*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2009. p. 12-25.
10. Ward DM. Hemodialysis water: An update on safety issues, monitoring, and adverse clinical events. *ASAIO*. 2004;50, xiii-xviii.
11. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. [Monografía en Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2009 [consultado 10 Feb 2015]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report.es.pdf
12. Boletín Oficial de Navarra Número 55 de 08/05/1998 I. Comunidad Foral de Navarra, Disposiciones Generales. Decreto Foral 126/1998, de 6 de abril, por el que se aprueba el método oficial de valoración del nivel de dependencia de personas de la tercera edad.
13. Holley JL. A descriptive report of errors and adverse events in chronic hemodialysis units. *Nephrol News Issues*. 2006;20:57-8.
14. Observatorio para la seguridad del paciente. Junta de Andalucía. Agencia de Calidad Sanitaria. [consultado 8 Feb 2013]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencm/es/index.html>
15. Alcantara M, Martínez A, Guisado C, López MD, Álvarez-Lara MA, Crespo R. Implantación de un plan de seguridad del paciente en hemodiálisis [consultado 5 Jun 2017]. Disponible en: http://www.revistaseden.org/files/3502_Articulo%20100.pdf.
16. Ruiz López P, González Rodríguez-Salinas C. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. *JANO*. 2008;1702:45-8.
17. Mancini A, Angelini P, Bozzi M, Cuzzola C, Giancaspro V, Laraia E, et al. Analysis of clinical risk and adoption of shared procedures: Experience of nephrology and dialysis unit of ASL. *G Ital Nefrol*. 2015;32:5.
18. Matarán Robles M, Aguilar García R, Muñoz Becerra M. Incidencia y tipo de efectos adversos durante el procedimiento de hemodiálisis. *Enferm Nefrol*. 2013;16:36-40.
19. Bregman H, Daugirdas JT, Ing TS. Complications during hemodialysis. En: Daugirdas JT, Ing TS, editors. *Handbook of dialysis* Nueva York: Little Brown; 1994. p. 149.
20. DeVivo R. National ESRD Patient Safety Initiative. Phase II report. A partnership between: the Renal Physicians Association, the Forum of End Stage Renal Disease Networks, and the National Patient Safety Foundation.
21. Poch E, Martínez X, Rodrigo JA, Tovar JL. Prevalencia y factores asociados a hipertensión arterial en hemodiálisis en Cataluña. *Estudio PRESIDIAL*. *Nefrología*. 2006;26:564-72.
22. Van Buren PN, Inrig JK. Mechanisms and treatment of intradialytic hypertension. *Blood Purif*. 2016;41(1-3):188-93.
23. Sands JJ, Usvyat LA, Sullivan T, Segal JH, Zabetakis P, Kotanko P, et al. Intradialytic hypotension: Frequency, sources of variation and correlation with clinical outcome. *Hemodial Int*. 2014;18:415-22.
24. Hung AM, Hakim RM. Dialysate and serum potassium in hemodialysis. *Am J Kidney Dis*. 2015;66:125-32. Erratum en: *Am J Kidney Dis*. 2015;66(5):931.
25. Pun PH, Lehrich RW, Honeycutt EF, Herzog CA, Middleton JP. Modifiable risk factors associated with sudden cardiac arrest within hemodialysis clinics. *Kidney Int*. 2011;79:218.
26. Jadoul M, Thumma J, Fuller DS, Tentori F, Li Y, Morgenstern H, et al. Modifiable practices associated with sudden death among hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012;7:765.
27. Aqeel A, Kissner PZ, Sondheimer JH. Air embolism in hemodialysis: An old problem revisited. *J Am Soc Nephrol*. 1998;9:165A.
28. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Elevated serum aluminum levels in hemodialysis patients associated with use of electric pumps-Wyoming, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2008;57:689.
29. Berend K, van der Voet G, Boer WH. Acute aluminum encephalopathy in a dialysis center caused by a cement mortar water distribution pipe. *Kidney Int*. 2001;59:746-53.
30. Arenas MD, Sánchez-Payá J, Barril G, García-Valdecasas J, Gorriz JL, Soriano A, et al. A multicentric survey of the practice of hand hygiene in haemodialysis units: Factors affecting compliance. *Nephrol Dial Transplant*. 2005;20:1164-71.
31. Castell J, Gutierrez G. Brote de 18 casos de hepatitis C en una unidad de hemodiálisis. *Gac Sanit*. 2005;19:214-20.
32. Agarwal R. Hypervolemia is associated with increased mortality among hemodialysis patients. *Hypertension*. 2010;56:512-7.
33. Mavrakanas TA, Sniderman AD, Barré PE, Vasilevsky M, Alam A. High ultrafiltration rates increase troponin levels in stable hemodialysis patients. *Am J Nephrol*. 2016;12:173-8.
34. Raimann JG, Chan CT, Daugirdas JT, Depner T, Gotch FA, Greene T, et al., Frequent Hemodialysis Network (FHN) Trial Group. The effect of increased frequency of hemodialysis on volume-related outcomes: A Secondary analysis of the frequent hemodialysis network trials. *Blood Purif*. 2016;41:277-86.
35. Albalade M, Arenas MD, Berdud I, Sanjuan F, Postigo S. Encuesta sobre los centros de hemodiálisis extrahospitalaria en España. *Nefrología*. 2007;27:175-83.
36. Arenas MD, Sánchez-Payá J, Barril G, García-Valdecasas J, Gorriz JL, Soriano A, et al. A multicentric survey of the practice of hand hygiene in haemodialysis units: Factors affecting compliance. *Nephrol Dial Transplant*. 2005;20:1164-71.

-
37. Arenas MD, Alvarez-Ude F, Angoso M, Berdud I, Antolin A, Lacueva J, et al. Valoración del grado de dependencia funcional de los pacientes en hemodiálisis (HD): estudio multicéntrico. *Nefrologia*. 2006;26:600-8.
 38. Garrick R, Kliger A, Stefanchik B. Patient and facility safety in hemodialysis: Opportunities and strategies to develop a culture of safety. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012;7:680-8.