



ORIGINAL

Reformulación de los análisis aleatorios de seguridad en tiempo real durante la pandemia SARS-CoV-2



Gonzalo Sirgo ^{a,1}, Manuel A. Samper ^{a,*1}, Julen Berrueta ^a, Joana Cañellas ^a, Alejandro Rodríguez ^{a,b} y María Bodí ^{a,b}

^a Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII, Universitat Rovira i Virgili, Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, Tarragona, España

^b CIBERES, España

Recibido el 11 de mayo de 2024; aceptado el 25 de julio de 2024

Disponible en Internet el 29 de enero de 2025

PALABRAS CLAVE

AASTRE;
Seguridad del paciente;
Cuidados intensivos;
COVID-19;
Pandemia;
Sistema de información clínica

Resumen

Introducción: Desde el punto de vista de la seguridad, la pandemia impuso dinámicas de trabajo atípicas que provocaron visibles brechas en la seguridad clínica en todos los niveles de la atención sanitaria.

Objetivos: Comprobar que los Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real (AASTRE) son factibles y útiles en un escenario de elevada presión asistencial.

Diseño: Estudio prospectivo (enero a septiembre de 2022).

Ámbito: Hospital universitario con 350 camas. Dos UCI polivalentes (12 y 14 camas).

Intervenciones: Se planificaron dos auditorías de seguridad a la semana para determinar la factibilidad y la utilidad de las 32 medidas de seguridad.

Variables de interés principales: 1) Factibilidad: proporción de auditorías completadas respecto a las programadas y el tiempo empleado. 2) Utilidad: cambios en el proceso de atención realizados como resultado de la aplicación de AASTRE.

Resultados: Se analizaron un total de 390 pacientes día (179 fueron pacientes no-COVID y 49 COVID). En los pacientes COVID la edad, el SAPS-3, la estancia y la mortalidad en la UCI fueron significativamente mayores respecto a los pacientes no-COVID. En cuanto a la factibilidad, el 93,8% de las rondas planificadas fueron realizadas con un tiempo promedio empleado por auditoría de 25 ± 8 minutos. Globalmente se produjeron cambios en el proceso de atención en el 11,8% de las medidas analizadas.

Conclusiones: AASTRE, en un ambiente de elevada complejidad asistencial, resultó ser una herramienta factible y útil, con solo dos intervenciones semanales de menos de 30 minutos. Globalmente, AASTRE permitió revertir situaciones inseguras a seguras en más del 10% de las evaluaciones.

© 2024 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: masamper.tgn.ics@gencat.cat (M.A. Samper).

¹ Gonzalo Sirgo y Manuel A. Samper son primeros coautores.

KEYWORDS

AASTRE;
Patient safety;
Critical care;
COVID-19;
Pandemics;
Information system

Reformulating real-time random safety analysis during the SARS-CoV-2 pandemic**Abstract**

Introduction: From a safety perspective, the pandemic imposed atypical work dynamics that led to noticeable gaps in clinical safety across all levels of health care.

Objectives: To verify that Real-Time Random Safety Analyses (AASTRE) are feasible and useful in a high-pressure care setting.

Design: Prospective study (January to September 2022).

Setting: University hospital with 350 beds. Two mixed ICUs (12 and 14 beds).

Interventions: Two safety audits per week were planned to determine the feasibility and usefulness of the 32 safety measures (grouped into 8 blocks).

Main variables of interest: 1) Feasibility: Proportion of completed audits compared to scheduled audits and time spent. 2) Utility: Changes in the care process made as a result of implementing AASTRE.

Results: A total of 390 patient-days were analyzed (179 were non-COVID patients and 49 were COVID patients). In the COVID patient subgroup, age, ICU stay, SAPS-3, and ICU mortality were significantly higher compared to the non-COVID patient subgroup. Regarding feasibility, 93.8% of planned rounds were carried out with an average audit time of 25 ± 8 minutes. Overall, changes in the care process were made in 11.8% of the measures analyzed.

Conclusions: In a high-complexity care environment, AASTRE proved to be a feasible and useful tool with only two interventions per week lasting less than 30 minutes. Overall, AASTRE allowed unsafe situations to be turned safe in more than 10% of the evaluations.

© 2024 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Introducción

Todavía reciente, es fácil recordar la tensión ejercida por la pandemia (virus SARS-CoV-2) sobre el sistema sanitario¹. Mucho antes, en Medicina Intensiva, ya era conocida una fuerte asociación entre la elevada presión asistencial y la falta de adherencia a las guías de práctica clínica y, secundariamente, a un empeoramiento del pronóstico, incluida una mayor mortalidad²⁻⁴.

Desde el punto de vista de la seguridad, la pandemia impuso dinámicas de trabajo atípicas que provocaron brechas en la seguridad clínica en todos los niveles de la atención sanitaria⁵. Concretamente, se describieron alteraciones significativas en la percepción de la cultura de seguridad asociadas a déficits estructurales, de liderazgo y de comunicación⁶. Otros autores pusieron de manifiesto inefficiencias en el sistema por la falta de estandarización de los procesos⁷.

En la UCI, los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRSP) durante la pandemia se tradujeron en un incremento de las bacteriemias primarias⁸, bacteriemias asociadas a catéteres venosos centrales⁹, neumonías asociadas a la ventilación mecánica, infecciones urinarias asociadas a la presencia de sonda vesical, insuficiencia renal y eventos tromboembólicos y vasculares, todos ellos asociados a una mayor mortalidad^{10,11}. Asociado a estos IRSP, los profesionales se vieron aún más tensionados al verse obligados a adaptarse a nuevos estándares de seguridad¹². Paralelamente, durante este periodo los sistemas de notificación de IRSP fueron infratilizados¹³⁻¹⁵.

Nuestro grupo ha desarrollado una herramienta proactiva de seguridad denominada Análisis Aleatorios de Seguridad en Tiempo Real (AASTRE) que se ha asociado con una mejora en los indicadores de calidad de estructura, proceso y resultado. AASTRE ha demostrado ser más útil en situaciones de elevada carga asistencial y en pacientes más graves^{16,17}. Esta herramienta se fundamenta en un grupo de medidas, basadas en la evidencia científica, que se consideran de obligado cumplimiento durante la actividad asistencial en la UCI. La aleatorización hace referencia a que no es posible conocer, con anterioridad a las rondas de seguridad, ni las medidas ni los pacientes auditados, porque ambos son aleatorizados el día de la auditoría.

Enfatizando en la idea de la importancia de la seguridad clínica y teniendo en cuenta la paradoja del abandono de la misma durante la pandemia, los objetivos de este estudio son: 1) Describir la adaptación de AASTRE a la dinámica de trabajo de la pandemia. 2) Comprobar que AASTRE es factible y útil en un escenario real de pandemia. 3) Construcción de una plataforma web que haga visible los resultados de forma sencilla, continua e intuitiva para el clínico.

Material y métodos

Diseño

Estudio prospectivo desarrollado en un hospital universitario con 350 camas y dos UCI polivalentes (12 y 14 camas). Durante el periodo de estudio en ambas unidades se atendieron indistintamente pacientes COVID y no-COVID. La UCI

dispone de un sistema de información clínica (SIC) donde se almacenan los datos provenientes de los dispositivos de cabecera del paciente, la información generada en otros departamentos y la generada/registrada por los propios profesionales durante la atención al paciente, y de donde se han extraído los datos para el análisis en el presente estudio.

Periodo de intervención

Entre enero de 2022 y septiembre de 2022, coincidiendo con la sexta y última ola de la pandemia.

Descripción de AASTRE

AASTRE es una herramienta proactiva de seguridad ya validada^{18,19} que permite detectar situaciones inseguras y convertirlas en seguras en tiempo real; en su versión 2^{20,21} verifica 32 medidas de seguridad obligatorias, distribuidas en ocho bloques: 1) ventilación mecánica; 2) hemodinámica; 3) función renal y técnicas de reemplazo renal continuo; 4) analgesia y sedación; 5) tratamiento; 6) nutrición; 7) cuidado de enfermería y estructura, y 8) sistema de información clínica. Cada medida de seguridad tiene una definición específica, criterios de evaluación y una metodología específica para su verificación. AASTRE se planificó 2 veces por semana en cada unidad durante un total de 9 meses. En los días de evaluación se seleccionó aleatoriamente el 30% de los pacientes en la UCI y el 50% de los bloques de medidas de seguridad. Todos los pacientes ingresados en la UCI son elegibles para que se les realice AASTRE. Sin embargo, solo se evaluarán aquellas medidas para las cuales cumplen con los criterios de evaluación, en el caso de cada paciente seleccionado. Las posibles respuestas durante las auditorías son: 1) «Sí», cuando la medida analizada se ha realizado/tomado en la ronda diaria de la UCI; 2) «Sí, después de AASTRE», cuando la auditoría de seguridad se utilizó para detectar un error de omisión que ha sido corregido; 3) «No», cuando la medida analizada no se pudo cambiar a pesar de la auditoría, y 4) «No aplicable», cuando el paciente no cumple con los criterios de evaluación. La lista de verificación y las respuestas de las evaluaciones se ingresan en una plataforma web (<https://v2.aastre.es/web/index.php>). Un profesional senior (*prompter*) que no fue directamente responsable del cuidado de ninguno de los pacientes seleccionados en el día de la evaluación llevó a cabo el AASTRE a pie de cama y mediante un dispositivo móvil (tableta) junto con la enfermera y médico (adjunto o residente) responsable, actuando como facilitador y proporcionando retroalimentación a los profesionales durante el intercambio. Se consideró la proporción de cambios en el proceso de atención realizados como resultado de la verificación.

Definición de variables e indicadores

- Número de pacientes-día.** Número de pacientes evaluados en el total de días en que se llevaron a cabo auditorías de seguridad.
- Factibilidad.** Número de pacientes en que se completó AASTRE en relación con los programados y tiempo promedio de evaluación.

3. **Utilidad.** Proporción de cambios en el proceso de atención realizados como resultado de la verificación. En particular, para cada medida de seguridad se definió una variable cuantitativa para analizarla (proporción de mejora relacionada con AASTRE [PMR-AASTRE]). PMR-AASTRE queda definido como un indicador de proceso de tal modo que puede existir un PMR-AASTRE para cada medida, para cada bloque de medidas (PMR-AASTRE-B), o global, para todo el conjunto de medidas (PMR-AASTRE-G). Su cálculo se realizó según la siguiente fórmula:

PMR-AASTRE

$$\frac{\text{N.}^{\circ} \text{ de "Sí" después de AASTRE"} * 100}{\text{N.}^{\circ} \text{ de evaluaciones realizadas(Total - "No aplicable")}}$$

Un PMR-AASTRE $\geq 10\%$ fue considerado clínicamente relevante^{17,20}.

- Indicadores de resultado.** Mortalidad en UCI, estancia promedio y las tasas de bacteriemia relacionada con catéter venoso central (BRC), neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM), traqueobronquitis asociadas a la ventilación mecánica (TBAVM), infecciones urinarias asociadas al sondaje urinario (IUASU), autorretiradas del tubo endotraqueal (TET), reintubaciones o barotrauma utilizando definiciones de indicadores y métricas ya publicadas en trabajos previos^{21,22}.
- Análisis multivariado.** Se realizó una selección de variables para determinar su impacto de forma independiente con un PMR-AASTRE-G significativo. Estas variables fueron: demográficas (sexo, edad, tipo de paciente y de ingreso), de gravedad (SOFA, APACHE-II, SAPS-3), de carga asistencial (ratio enfermería y médico-paciente además del *Nursing Activities Score* [NAS]) y las derivadas de la propia patología, gravedad y soporte vital durante su ingreso (COVID, días de estancia y de ventilación mecánica, escala RASS, presencia de shock o necesidad de técnicas continuas de reemplazo renal y el riesgo nutricional).

Recogida de datos

Los datos demográficos y las variables necesarias para evaluar las medidas de proceso de atención y los indicadores de calidad se extrajeron del SIC, utilizando un proceso de extracción, transformación y carga previamente definido²¹⁻²³.

Análisis estadístico

Para describir las características basales, las variables continuas se expresaron como mediana (rango de Q1-Q3) y las variables categóricas como número de casos (porcentaje).

Para las características demográficas de los pacientes, las características clínicas, las medidas de proceso de atención y los indicadores de calidad se evaluaron las diferencias entre los grupos utilizando la prueba de chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher para variables categóricas, y la prueba U de Mann-Whitney o la prueba de Wilcoxon para variables continuas. Se realiza mediante Python y el módulo Tableone, donde se aplica el test chi-cuadrado para cada variable.

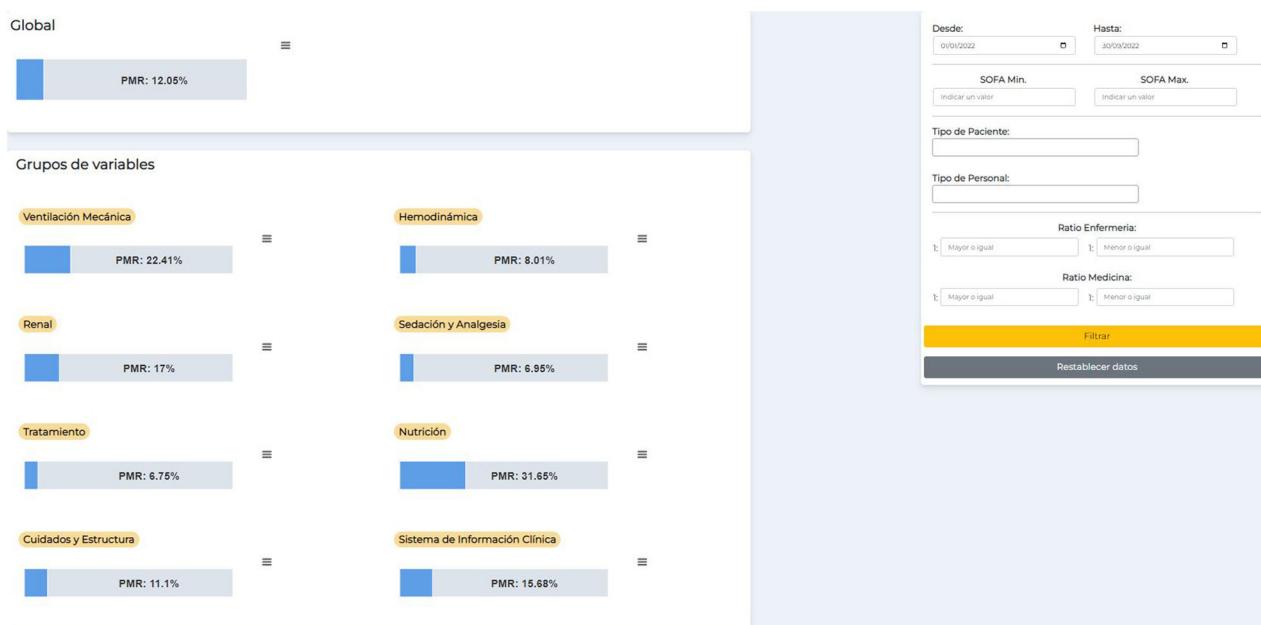


Figura 1 Plataforma de indicadores de proceso de AASTRE.

Se llevó a cabo un análisis multivariado para determinar la relación entre las variables independientes seleccionadas y un PMR-AASTRE-G $\geq 10\%$. Con el objetivo de ajustar posibles efectos de confusión, se realizaron análisis de regresión logística múltiple, modelo fijo y método de razón de verosimilitud para posibles efectos de confusión. Los resultados se expresaron como odds ratio y su intervalo de confianza del 95%. El nivel aceptable de significación estadística se estableció en $< 0,05$. El análisis de datos se realizó utilizando el software R (cran.r-project.org).

Construcción e implementación de la plataforma de indicadores de proceso

Para un uso más eficiente, automatizado y en tiempo real de los datos obtenidos a través de la realización de rondas de seguridad AASTRE se crea una aplicación web desarrollada con software libre (Python, Django, HTML, CSS, Java Script) para acceso a los resultados de AASTRE en forma de gráficas que nos permite filtrar por fecha, SOFA, tipo de paciente, tipo de personal, ratio de enfermería/pacientes y ratio de médico/pacientes, además de poder seleccionar el PMR-AASTRE, ya sea el de cada variable, el PMR-AASTRE-B o PMR-AASTRE-G (fig. 1).

Resultados

Durante el periodo de estudio se analizaron un total de 390 pacientes día, de los cuales 179 fueron pacientes no-COVID y 49 pacientes COVID (tabla 1). Los pacientes COVID fueron significativamente más jóvenes (61 vs 66 años; $p = 0,011$) respecto a los pacientes no-COVID. Por su parte, los pacientes COVID tuvieron unos días de estancia, un SAPS-3 y una mortalidad en UCI significativamente mayor respecto a los pacientes no-COVID (18,5 vs 10,97 días; $p < 0,001$; 52 vs 49; $p = 0,039$), y 34,7% vs 15,2%; $p = 0,004$, respectivamente).

Además, en los pacientes COVID los días de ventilación mecánica y los días de sonda vesical fueron significativamente más elevados respecto a los pacientes no-COVID (14,94 vs 4,45 días; $p < 0,001$; 17,87 vs 8,6 días; $p = 0,001$, respectivamente). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en los indicadores de resultado considerados (tabla 2).

Factibilidad

Las auditorías se realizaron en el 93,8% de los pacientes en que fueron planificadas. En el 6,2% de las ocasiones en que no se pudieron llevar a cabo, las razones más frecuentes fueron: falta de tiempo del *prompter* y por ausencia del paciente en la UCI en el momento de la auditoría (quirófano, prueba de imagen). La mediana del tiempo empleado en las auditorías fue de 25 ± 8 minutos.

Utilidad (tabla 3)

El PMR-AASTRE-G fue del 11,8%. No se objetivaron diferencias significativas del PMR-AASTRE-G entre pacientes COVID y no-COVID. Se observó un PMR-AASTRE-B $\geq 10\%$ en los mismos bloques de medidas en ambos subgrupos (5 de los 8 bloques). Comparando ambos subgrupos de pacientes, solo el bloque de nutrición mostró diferencias significativas, siendo el PMR-AASTRE-B significativamente mayor en los pacientes COVID (48,7% vs 25,0%; $p = 0,012$).

Respecto a las medidas, comparados ambos subgrupos, la revisión de alarmas de la ventilación mecánica (VM) (66,7% vs 43,0%; $p = 0,032$) y la monitorización de la nutrición enteral (45,5% vs 24,4%; $p = 0,046$) fueron significativamente superiores en los pacientes COVID. Sin embargo, la evaluación de la movilización y la evaluación de la debilidad muscular adquirida en la UCI (26,0% vs 7,0%; $p = 0,018$) fueron significativamente superiores en los pacientes no-COVID.

Tabla 1 Características de la población ($p < 0,05$)

	No-COVID (n = 179)	COVID (n = 49)	p
Edad	66 (58,00-72,00)	61 (48,5-69,5)	0,011
Sexo masculino (%)	125 (69,8)	36 (73,5)	0,75
Mortalidad	27 (15,1)	17 (34,7)	0,004
APACHE-II score	21,0 (16-27,5)	20,5 (16-27)	0,85
SOFA score	3 (1-5)	3 (2-5)	0,09
SAPS-3 score	49 (38,0-58,0)	52 (45,75-58,0)	0,039
Charlson Index	3 (1-5)	3 (2-5)	0,571
Tipo de paciente			0,001
Médico	102 (57,0)	41 (83,7)	
Quirúrgico	77 (43,0)	8 (16,3)	
Tipo de ingreso			0,221
Urgente	164 (91,6)	48 (98,0)	
Programado	15 (8,4)	1 (2,0)	
VMI	125 (69,8)	41 (83,7)	0,08
Días de VMI	4,45 (0,0-12,7)	14,94 (6,68-29,85)	< 0,001
Días libres de VMI	4,29 (2,64-7,44)	4,22 (1,95-7,65)	0,583
Días de CVC	4,8 (0-13)	8 (0-22)	0,169
Días de SV	8,6 (3,05-17,76)	17,87 (9,14-35,48)	0,001
Días de ingreso en UCI	10,97 (5,05-21,15)	18,5 (11,09-35,49)	< 0,001

APACHE-II: Acute Physiology and Chronic Health disease Classification System II at admission; COVID: CoronaVirus Disease; CVC: catéter venoso central; SAPS-3: Simplified Acute Physiology Score III at admission; SOFA: Sepsis-related Organ Failure Assessment in the first 24 hours; SV: sonda vesical; UCI: unidad de cuidados intensivos; VMI: ventilación mecánica invasiva.

En negrita se muestran los valores significativos, $p < 0,05$.

Tabla 2 Indicadores de resultado

Indicadores	No-COVID (n = 179)	COVID (n = 49)	p
Autoextubación	8,76	5,70	0,65
Reintubación	5,60	4,88	1,00
Barotrauma	0,55	0	1,00
BRC	1,84	6,52	0,14
NAVM	9,39	16,49	0,14
TBAVM	2,21	5,82	0,22
IUASU	0,79	4,1	0,07

BRC: bacteriemias relacionadas con catéteres; COVID: CoronaVirus Disease; IUASU: infecciones urinarias asociadas a sondaje urinario; NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica; TBAVM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica.

La [tabla 4](#) muestra el impacto de las variables independientes seleccionadas en el PMR-AASTRE-G. El NAS < 50 (carga asistencial normal) se asoció a una mayor probabilidad de realizar las medidas de obligado cumplimiento (OR: 0,24 [std 0,46]; $p = 0,0019$). Por otra parte, tanto los días de VM (OR: 2,78 [std 0,48]; $p = 0,032$) como el SOFA ≥ 8 (OR: 4,73 [std 0,63]; $p = 0,013$) fueron factores que se asociaron de forma independiente a una mayor utilidad global de la herramienta (PMR-AASTRE-G $\geq 10\%$).

Discusión

Este es el primer estudio realizado durante la pandemia que evaluó el efecto de una intervención de seguridad que permitió convertir situaciones inseguras en seguras en tiempo real. Se demostraron su factibilidad y su utilidad tanto en pacientes COVID como en no-COVID.

Es destacable la escasa presencia de estudios sobre seguridad clínica durante la pandemia²⁴. Hay autores que describen incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRSP) asociados a retrasos en el tratamiento o a la realización de procedimientos inadecuados, sugiriendo que la utilización de herramientas proactivas de seguridad hubiera podido ser útil en aquel contexto²⁵. Paralelamente, se ha tratado de explicar la brecha en seguridad a través de la necesidad de readaptar los recursos personales: muchos referentes de seguridad volvieron a una actividad netamente asistencial, impidiendo que muchas unidades funcionales pudieran conservar o promover sus actividades²⁶.

AASTRE, por su parte, es una herramienta arraigada en la cultura de nuestra organización. Este hecho probablemente pueda relacionarse con la factibilidad descrita en este estudio. AASTRE se fundamenta en la interacción de los profesionales sanitarios (unos responsables del cuidado

Tabla 3 Resultados de PMR-AASTRE por medidas de obligado cumplimiento según la evidencia científica ($p > 0,05$)

Bloques y medidas	PMR Total	PMR No-COVID	PMR COVID	p
PMR-AASTRE-G	549 (11,8)	385 (11,4)	164 (13,0)	0,136
Ventilación mecánica	108 (22,4)	78 (23,6)	30 (19,9)	0,432
Límite de presión alveolar, n (%)	16 (24,6)	14 (33,3)	2 (8,7)	0,057
Alarmas de la ventilación mecánica, n (%)	58 (50,4)	34 (43,0)	24 (66,7)	0,032
Realización de la prueba de ventilación espontánea, n (%)	2 (4,7)	2 (6,5)	0 (0)	1,000
Volumen corriente adecuado, n (%)	2 (1,8)	1 (1,3)	1 (2,7)	1,000
Evaluación de la movilización, y evaluación de la debilidad muscular adquirida en la UCI, n (%)	30 (20,4)	27 (26,0)	3 (7,0)	0,018
Hemodinámica	33 (8,0)	25 (8,3)	8 (7,3)	0,924
Alarmas del monitor, n (%)	30 (17,0)	22 (16,8)	8 (17,8)	0,938
Administración de fluidoterapia en fase inicial del shock, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000
Administración de fluidoterapia la fase de estabilidad clínica, n (%)	1 (0,7)	1 (0,9)	0 (0)	1,000
Monitorización hemodinámica adecuada, n (%)	2 (3,4)	2 (4,7)	0 (0)	1,000
Renal	34 (17,0)	21 (14,2)	13 (25,0)	0,116
Valoración de la disfunción renal aguda (DRA), n (%)	32 (16,9)	20 (14,5)	12 (23,5)	0,211
Prescripción diaria y monitorización adecuada de la técnica continua de reemplazo renal (TCRR), n (%)	2 (18,2)	1 (10,0)	1 (100,0)	0,182
Sedación y analgesia	29 (7,0)	24 (7,4)	5 (5,4)	0,677
Control del dolor, n (%)	3 (1,7)	3 (2,2)	0 (0)	1,000
Control de la agitación y prevención de la sobresedación, n (%)	8 (8,2)	5 (6,8)	3 (12,5)	0,401
Prevención y manejo del delirium, n (%)	18 (12,5)	16 (14,0)	2 (6,7)	0,365
Tratamiento	89 (6,7)	66 (6,9)	23 (6,4)	0,845
Comprobación de alergias e intolerancias medicamentosas y alimentarias en la historia clínica (HC), n (%)	18 (9,0)	13 (9,0)	5 (9,1)	1,000
Prescripción correcta de las órdenes de tratamiento diarias, n (%)	7 (3,5)	5 (3,4)	2 (3,6)	1,000
Adecuada indicación y dosificación de la medicación prescrita, n (%)	15 (7,6)	10 (6,9)	5 (9,3)	0,558
Tratamiento prescrito, administrado correctamente.	22 (11,1)	16 (11,2)	6 (10,9)	0,844
Órdenes verbales, n (%)				
Mantenimiento adecuado los de niveles de glucemia, n (%)	9 (4,5)	8 (5,6)	1 (1,8)	0,449
Evaluación del tratamiento antibiótico, n (%)	5 (3,9)	4 (4,2)	1 (3,2)	1,000
Nutrición	44 (31,7)	25 (25,0)	19 (48,7)	0,012
Monitorización de la nutrición enteral (NE), n (%)	35 (30,4)	20 (24,4)	15 (45,5)	0,046
Monitorización de la nutrición parenteral (NPT), n (%)	9 (37,5)	5 (27,8)	4 (66,7)	0,150
Cuidados y estructura	122 (11,1)	91 (11,1)	31 (11,0)	0,966
Realización de higiene bucal con clorhexidina (0,12%), n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000
Evaluación diaria del riesgo de desarrollar úlceras por presión, n (%)	2 (0,9)	0 (0)	2 (3,4)	0,066
Posición semiincorporada, n (%)	57 (38,8)	40 (38,1)	17 (40,5)	0,936
Identificación inequívoca del paciente, n (%)	4 (1,7)	4 (2,3)	0 (0)	0,575
Hoja de limitación del tratamiento de soporte vital (LTSV) actualizada, n (%)	51 (22,3)	42 (24,6)	9 (15,5)	0,212
Evaluación diaria de la necesidad de catéteres, n (%)	8 (4,2)	5 (3,7)	3 (5,2)	0,700
Sistema de información clínica	90 (15,7)	55 (13,8)	35 (20,1)	0,071
Validación de información obtenida de los dispositivos, n (%)	8 (17,4)	5 (13,2)	3 (37,5)	0,129
Correcto cumplimiento de la información médica, n (%)	18 (9,5)	10 (7,6)	8 (13,8)	0,281
Integración correcta con otros departamentos del Hospital, n (%)	64 (33,3)	40 (29,9)	24 (41,4)	0,165

COVID: *Co*rona*Virus Disease*.En negrita, $p < 0,05$.

Tabla 4 Análisis multivariado para PMR-AASTRE-G $\geq 10\%$. Datos presentados como OR y std entre paréntesis ($p < 0,05$)

Variables	OR	p
Edad	1,35 (0,28)	0,29
Sexo	1,66 (0,32)	0,11
Tipo de paciente	1,61 (0,32)	0,35
Tipo de ingreso	0,74 (0,55)	0,58
COVID	1,81 (0,34)	0,082
SOFA ≥ 8	4,73 (0,63)	0,013
SAPS-3	0,91 (0,36)	0,80
APACHE-II (> 30)	1,88 (0,48)	0,19
Días de estancia en UCI (> 14)	0,55 (0,43)	0,17
Días de VM (7-14)	2,78 (0,48)	0,032
RASS (-4 -5)	0,92 (0,54)	0,88
Shock	1,12 (0,44)	0,80
TCRR	0,65 (0,41)	0,30
Ratio Enfermería (>2:1)	1,39 (0,28)	0,24
NAS (Carga asistencial normal)	0,24 (0,46)	0,0019
Ratio médicos (>3:1)	0,96 (0,31)	0,90
Riesgo nutricional (NUTRICm score)	1,03 (0,35)	0,93

APACHE-II: ≤ 14 , 15-29, ≥ 30 ; COVID: Sí/No; Días de estancia en UCI: < 7, 7-14, > 14; Días de VM: < 7, 7-14, > 14; Edad: ≤ 65 ; > 65; NAS (Nursing Activities Score): ≤ 50 (carga asistencial normal), > 50 (alta carga asistencial); RASS: (-1, -2, -3) y (-4, -5); Ratio enfermería: $\leq 2:1$, > 2:1; Ratio médico: $\leq 3:1$, > 3:1; Riesgo nutricional: bajo riesgo nutricional (0-4), alto riesgo nutricional (5-9); SAPS-3: < 60, 60-80, > 80; Sexo: hombre/mujer; Shock: portador de NA, vasopresina o dobutamina; SOFA: < 4, 4-7, 8-12, > 12; TCRR: Sí/No; Tipo de ingreso: urgente/programado; Tipo de pacientes: médico/quirúrgico.

En negrita, $p < 0,05$.

del paciente y otros que vehiculizan la comprobación de las medidas [prompter]¹⁶. De este modo se aleja la idea de rutas de seguridad vehiculizada por directivos o referentes de seguridad. De hecho, en nuestra experiencia la presencia de médicos en formación y personal de enfermería durante las auditorías convierte el momento de interacción en un espacio de aprendizaje organizativo¹⁷ teniendo como centro los procesos. En relación con esto, se ha descrito que uno de los factores que mejora significativamente la aceptación de las auditorías es la construcción de un sentido compartido del resultado de las mismas²⁷.

Un resultado especialmente llamativo fue la elevada utilidad de la herramienta durante el periodo analizado (PMR-AASTRE-G del 11,8%), sensiblemente superior al obtenido por AASTRE en otros períodos anteriores a la pandemia (5,4 y 6,7%)^{16,17}. La utilidad en AASTRE se asocia directamente a una mejoría de la seguridad en tiempo real, dado que las medidas evaluadas, si no estaban realizadas en el momento de la auditoría (errores de omisión), se ejecutaron en ese momento (tiempo real). Estudios previos¹⁷ asociaron la utilidad de AASTRE en momentos de mayor sobrecarga asistencial. En este estudio, el equipo asistencial trató indistintamente pacientes COVID y no-COVID, por lo que la sobrecarga asistencial se repartió homogéneamente entre todos los profesionales. Esta sobrecarga mantenida, traducida en fatiga física y cognitiva, se ha relacionado en la pandemia con errores de omisión a través de la influencia en la toma de decisiones y la priorización de las tareas^{28,29}. En relación con la utilidad, Arabi et al.³⁰ concluyeron que, en situaciones como las vividas durante la pandemia, uno de los aprendizajes básicos fue la necesidad de priorizar en la utilización de medidas basadas exclusivamente en la evidencia científica, aspecto que garantiza AASTRE.

Se ha descrito que la carga asistencial (altos ratios de enfermería y médico/paciente) se asocia a una menor calidad asistencial, a un mayor número de eventos adversos, a una mayor estancia hospitalaria y a mayor mortalidad^{31,32}. Margadant et al.³³ demostraron que el NAS elevado estaba asociado con la mortalidad intrahospitalaria. En esta dirección, nuestro estudio demostró que evitar la sobrecarga asistencial de enfermería (definida mediante el NAS)³⁴ se asocia con el correcto cumplimiento de las medidas basadas en la evidencia y, por tanto, menor proporción de errores de omisión.

Coincidendo con lo que describió Ilan et al.³⁵ y lo que se ha demostrado en estudios previos^{16,17}, en nuestro estudio se objetivó que la gravedad del paciente se asocia a una utilidad significativa de la herramienta. Esto se explica porque una alta gravedad de los pacientes provoca que una gran proporción de los esfuerzos de la atención y asistencia médica se destinen a aquellas medidas necesarias para la pronta reanimación del paciente y, por contra, se dejen de lado otras medidas menos urgentes, aunque también importantes y basadas en la evidencia científica.

Es destacable remarcar que, a pesar de ser el grupo COVID un grupo más grave, con mayor días de ingreso, días de ventilación mecánica y días de sonda vesical, no hay diferencias significativas en cuanto a indicadores de resultado como son las tasas de NAVM, traqueobronquitis, BRC e infecciones relacionadas con la sonda vesical, tal y como sí describen otros autores⁸⁻¹⁰.

El interés de cualquier sistema sanitario es optar a la excelencia velando por el mejor interés de los pacientes. Por esa razón, los profesionales sanitarios como primera medida deben ambicionar conocer cómo desempeñan su función, independientemente de la complejidad contextual. Es este

sentido, AASTRE ha demostrado ser un robusto sostén de la calidad asistencial, no solo por su utilidad (ya comentada), sino porque proporciona una forma de retroalimentación cuantitativa que se ha demostrado esencial para pilotar cualquier mejora de la calidad asistencial³⁶.

Limitaciones

Este estudio tiene diversas limitaciones. 1) Se trata de un estudio realizado en un único centro. 2) El estudio se llevó a cabo durante la sexta ola de la pandemia, cuando la presión asistencial todavía era elevada, aunque menor en comparación con otros momentos de la misma (aunque todavía lejos de unas condiciones asistenciales normales [Moreno-Mulet et al.³⁷]). En cualquier caso, la menor presión asistencial sin duda favoreció la posibilidad de implementar AASTRE. 3) El estudio se realiza en una época donde ya no había colaboración con otras especialidades (cardiología, pediatría, urgencias, anestesia), como sí pasó en otras olas. Este aspecto hubiera sido interesante analizarlo, ya que en esas circunstancias el uso de AASTRE provoca una interacción entre *prompter* y médico en formación que permite la formación de un espacio de aprendizaje²⁰ que, probablemente, hubiera tenido todavía más repercusión como herramienta de transmisión de la información y aprendizaje. 4) Por último, no se han tenido en cuenta las herramientas reactivas como son notificaciones de efectos adversos, datos que nos hubiera ayudado a analizar la situación de nuestra UCI en cuanto a seguridad se refiere en la época estudiada.

Conclusiones

AASTRE resultó ser una herramienta factible y útil durante la fase final de la pandemia (caracterizada todavía por una moderada presión asistencial) con solo dos intervenciones semanales de aproximadamente de 30 minutos. La complejidad asistencial en un entorno de pacientes COVID y no-COVID puede explicar la utilidad de AASTRE en ambos grupos de pacientes con un llamativo aumento del PMR-AASTRE-G respecto a períodos analizados previamente.

Financiación

Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) a través del proyecto «FIS PI20/01674» y cofinanciado por la Unión Europea y la beca de la Fundación Ricardo Barri Casanovas.

Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili. Referencia: 3/2021. Dadas las características del estudio y el anonimato de los datos, se consideró innecesario obtener consentimiento informado.

Contribución de los autores

MB, GS, MS y AR contribuyeron al diseño del estudio. MB, GS y MS llevaron a cabo las rondas de seguridad. JB y JC

contribuyeron en la configuración del SIC y en el cálculo de métricas de los indicadores y medidas de proceso. JC, AR y JB contribuyeron al análisis de datos y análisis estadístico. JC y MB realizaron la construcción e implementación de la plataforma de indicadores de proceso. Todos los autores contribuyeron en la redacción del manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses financieros o relaciones personales que puedan haber influido en el trabajo presentado en este artículo.

Agradecimientos

Agradecemos profundamente a los profesionales del Departamento de Medicina Intensiva del Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII por su compromiso en asegurar la calidad de los datos introducidos en el Sistema de Información Clínica.

Bibliografía

1. Barbash IJ, Kahn JM. Fostering hospital resilience – lessons from COVID-19. *JAMA*. 2021;326:693–4, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2021.12484>.
2. Bagshaw SM, Opgenorth D, Potestio M, Hastings SE, Hepp SL, Gilfoyle E, et al. Healthcare provider perceptions of causes and consequences of ICU capacity strain in a large publicly funded integrated health region: A qualitative study. *Crit Care Med*. 2017;45:e347–56, <http://dx.doi.org/10.1097/CCM.0000000000002093>.
3. Weissman GE, Gabler NB, Brown SE, Halpern SD. Intensive care unit capacity strain and adherence to prophylaxis guidelines. *J Crit Care*. 2015;30:1303–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrc.2015.08.015>.
4. Gabler NB, Ratcliffe SJ, Wagner J, Asch DA, Rubenfeld GD, Angus DC, et al. Mortality among patients admitted to strained intensive care units. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;188:800–6, <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.201304-0622OC>.
5. Fournier JP, Amélineau JB, Hild S, Nguyen-Soenen J, Daviot A, Simonneau B, et al. Patient-safety incidents during COVID-19 health crisis in France: An exploratory sequential multi-method study in primary care. *Eur J Gen Pract*. 2021;27:142–51, <http://dx.doi.org/10.1080/13814788.2021.1945029>.
6. Brborović O, Brborović H, Hrain L. The COVID-19 pandemic crisis and patient safety culture: A mixed-method study. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19:2237, <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph19042237>.
7. Mills P, Louis RP, Yackel E. Delays in care during the COVID-19 pandemic in the Veterans Health Administration. *J Healthc Qual*. 2023;45:242–53, <http://dx.doi.org/10.1097/JHQ.0000000000000383>.
8. Buetti N, Ruckly S, de Montmollin E, Reignier J, Terzi N, Cohen Y, et al. COVID-19 increased the risk of ICU-acquired blood stream infections: A case-cohort study from the multicentric OUTCOMERE network. *Intensive Care Med*. 2021;47:180–7, <http://dx.doi.org/10.1007/s00134-021-06346-w>.
9. Fakih MG, Bufalino A, Sturm L, Huang RH, Ottenbacher A, Saake K, et al. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic, central-line-associated bloodstream infection (CLABSI), and catheter-associated urinary tract infection (CAUTI): The urgent need to refocus on hardwiring prevention. *Am J Infect Control*. 2021;50:101–6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2020.10.010>.

- tion efforts. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2022;43:26–31, <http://dx.doi.org/10.1017/ice.2021.70>.
10. Luz MV, Silva JF, Ceccato HD, de Souza Júnior PJ, Villar PM, Mendes PRA, et al. Cohort study of hospitalized patients with COVID-19 at Brazilian tertiary-care hospital: Occurrence of adverse events and mortality. *Braz J Infect Dis.* 2023;27:102791, <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjid.2023.102791>.
 11. Piazza G, Campia U, Hurwitz S, Snyder JE, Rizzo SM, Pfeferman MB, et al. Registry of arterial and venous thromboembolic complications in patients with COVID-19. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2060–72, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2020.08.070>.
 12. Berggren K, Ekstedt M, Joelsson-Alm E, Swedberg L, Sackey P, Schandl A. Healthcare workers' experiences of patient safety in the intensive care unit during the COVID-19 pandemic: A multicentre qualitative study. *J Clin Nurs.* 2023;32:7372–81, <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.16793>.
 13. Griffeth EM, Gajic O, Schueler N, Todd A, Ramar K. Multifaceted intervention to improve patient safety incident reporting in intensive care units. *J Patient Saf.* 2023;19:422–8, <http://dx.doi.org/10.1097/PTS.0000000000001151>.
 14. Gil-Aucejo A, Martínez-Martín S, Flores-Sánchez P, Moyano-Hernández C, Sánchez-Morales P, Andrés-Martínez M, et al. Valoración de la cultura de seguridad del paciente en la UCI de un hospital de segundo nivel al finalizar la tercera oleada de COVID-19. *Enferm Intensiva.* 2022;33:185–96, <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfi.2021.09.006>.
 15. Macías Maroto M, Garzón González G, Navarro Royo C, Navea Martín A, Díaz Redondo A, Santiago Saez A, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on patient safety incident and medication error reporting systems. *J Healthc Qual Res.* 2022;37:397–407, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhqr.2022.03.003>.
 16. Bodí M, Olona M, Martín MC, Alceaga R, Rodríguez JC, Corral E, et al. Feasibility and utility of the use of real time random safety audits in adult ICU patients: A multicentre study. *Intensive Care Med.* 2015;41:1089–98, <http://dx.doi.org/10.1007/s00134-015-3792-3>.
 17. Bodí M, Oliva I, Martín MC, Gilavert MC, Muñoz C, Olona M, et al. Impact of random safety analyses on structure, process and outcome indicators: Multicentre study. *Ann Intensive Care.* 2017;7:23, <http://dx.doi.org/10.1186/s13613-017-0245-x>.
 18. Sirgo Rodríguez G, Olona Cabases M, Martín Delgado MC, Esteban Reball F, Pobo Peris A, Bodí Saera M, et al. Audits in real time for safety in critical care: Definition and pilot study. *Med Intensiva.* 2014;38:473–82, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medint.2013.11.008>.
 19. Bodí M, Oliva I, Martín MC, Sirgo G. Real-time random safety audits: A transforming tool adapted to new times. *Med Intensiva.* 2017;41:368–76, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medint.2016.09.006>.
 20. Sirgo G, Olona M, Martín-Delgado MC, Gordo F, Trenado J, García M, et al. Cross-cultural adaptation of the SCORE survey and evaluation of the impact of Real-Time Random Safety Audits in organizational culture: A multicenter study. *Med Intensiva (Engl Ed).* 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medint.2021.03.015>.
 21. Bodí M, Samper MA, Sirgo G, Esteban F, Canadell L, Berrueta J, et al. Assessing the impact of real-time random safety audits through full propensity score matching on reliable data from the clinical information system. *Int J Med Inform.* 2024;184:105352, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2024.105352>.
 22. Bodí M, Claverias L, Esteban F, Sirgo G, de Haro L, Guardiola JJ, et al. Automatic generation of minimum dataset and quality indicators from data collected routinely by the clinical information system in an intensive care unit. *Int J Med Inform.* 2021;145:104327, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.20104327>.
 23. Sirgo G, Esteban F, Gómez J, Moreno G, Rodríguez A, Blanch L, et al. Validation of the ICU-DaMa tool for automatically extracting variables for minimum dataset and quality indicators: The importance of data quality assessment. *Int J Med Inform.* 2018;112:166–72, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2018.02.007>.
 24. Evans LV, Ray JM, Bonz JW, Joseph M, Gerwin JN, Dziura JD, et al. Improving patient and clinician safety during COVID-19 through rapidly adaptive simulation and a randomised controlled trial: A study protocol. *BMJ Open.* 2022;12:e058980, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-058980>.
 25. Yackel EE, Knowles R, Jones CM, Turner J, Pendley Louis R, Mazzia LM, et al. Adverse patient safety events during the COVID-19 epidemic. *J Patient Saf.* 2023;19:340–5, <http://dx.doi.org/10.1097/PTS.0000000000001129>.
 26. Kagan I, Arad D, Aharoni R, Tal Y, Niv Y. Crisis management for Patient Safety Officers: Lessons learned from the COVID-19 pandemic. *Isr J Health Policy Res.* 2023;12:29, <http://dx.doi.org/10.1186/s13584-023-00577-6>.
 27. Hut-Mossel L, Ahaus K, Welker G, Gans R. Understanding how and why audits work in improving the quality of hospital care: A systematic realist review. *PLoS One.* 2021;16:e0248677, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0248677>.
 28. Avansino J, Leu MG. Effects of CPOE on provider cognitive workload: A randomized crossover trial. *Pediatrics.* 2012;130:e547–52, <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2011-3408>.
 29. Aziz S, Arabi YM, Alhazzani W, Evans L, Citerio G, Fischkoff K, et al. Managing ICU surge during the COVID-19 crisis: Rapid guidelines. *Intensive Care Med.* 2020;46:1303–12, <http://dx.doi.org/10.1007/s00134-020-06092-5>.
 30. Arabi YM, Myatra SN, Lobo SM, Surging ICU. Surging ICU during COVID-19 pandemic: An overview. *Curr Opin Crit Care.* 2022;28:638–44, <http://dx.doi.org/10.1097/MCC.0000000000001001>.
 31. Tarnow-Mordi WO, Hau C, Warden A, Shearer AJ. Hospital mortality in relation to staff workload: A 4-year study in an adult intensive-care unit. *Lancet.* 2000;356:185–9, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02478-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02478-8).
 32. Stone PW, Mooney-Kane C, Larson EL, Horan T, Glance LG, Zwanziger J, et al. Nurse working conditions and patient safety outcomes. *Med Care.* 2007;45:571–8, <http://dx.doi.org/10.1097/MLR.0b013e3180383667>.
 33. Margadant C, Wortel S, Hoogendoorn M, Bosman R, Spijkstra JJ, Brinkman S, et al. The nursing activities score per nurse ratio is associated with in-hospital mortality, whereas the patients per nurse ratio is not. *Crit Care Med.* 2020;48:3–9, <http://dx.doi.org/10.1097/CCM.0000000000004005>.
 34. Miranda DR, Nap R, de Rijk A, Schaufeli W, Iapichino G, TISS Working Group, Therapeutic Intervention Scoring System. Nursing activities score. *Crit Care Med.* 2003;31:374–82, <http://dx.doi.org/10.1097/01.CCM.0000045567.78801.CC>.
 35. Ilan R, Fowler RA, Geerts R, Pinto R, Sibbald WJ, Martin CM. Knowledge translation in critical care: Factors associated with prescription of commonly recommended best practices for critically ill patients. *Crit Care Med.* 2007;35:1696–702, <http://dx.doi.org/10.1097/01.CCM.0000269041.05527.80>.
 36. Brown B, Gude WT, Blakeman T, van der Veer SN, Ivers N, Francis JJ, et al. Clinical Performance Feedback Intervention Theory (CP-FIT): A new theory for designing, implementing, and evaluating feedback in health care based on a systematic review and meta-synthesis of qualitative research. *Implement Sci.* 2019;14:40, <http://dx.doi.org/10.1186/s13012-019-0883-5>.
 37. Moreno-Mulet C, Sansó N, Carrero-Planells A, López-Deflory C, Galiana L, García-Pazo P, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on ICU health care professionals: A mixed methods study. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18:9243, <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph18179243>.