



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma de Barcelona

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultad de Medicina

**Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología, y de Medicina
Preventiva y Salud Pública.**

**Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud
Pública.**

Tesis doctoral:

Identificación de Eventos Adversos en Hospitales de Venezuela.

Doctoranda:

Mónica Susana Chirinos Muñoz.

Directoras:

Dra. Rosa Suñol.

Dra. Carola Orrego.

Tutora:

Dra. María Teresa Puig.

2.022

**Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica
y Salud Pública.**



**Identificación de Eventos Adversos en
Hospitales de Venezuela.**

**SEGURIDAD DEL PACIENTE
VENEZUELA**

*A usted Dr. Salom, mi padre
académico...por siempre en
mi corazón.*

Agradecimientos

El presente trabajo de grado sin duda está lleno de mucha emocionalidad, más allá de lo académico, saber que tengo personas tan especiales a mi lado, me llena de mucha alegría y sentimientos de felicidad.

Por ello, te doy gracias infinitas mi Dios, porque me guías en el camino de cumplir tu propósito, colocando delante mí, personas tan especiales.

A mis padres, por darme la vida, enseñarme principios y ser siempre ejemplo de trabajo.

A ti Gustavo, por tu apoyo, e incondicionalidad, fueron ingredientes esenciales en la continuidad de este proceso, muchas gracias mi amor.

A usted Dra. Rosa Suñol, agradecida eternamente por su disposición de tiempo y paciencia al compartir su experiencia. Por estar hasta el final y confiar...infinitas gracias.

A ti Dra. Carola Orrego, gracias por estar en el proceso, compartir tu valiosa experiencia y estar hasta aquí, perdona lo malo, muchas gracias.

A quienes conforman la Fundación Avedis Donabedian, y al patronato; infinitas gracias por la solidaridad, y la oportunidad, éxitos en su misión como organización.

Gracias Dr. Cesar Montoya, por su amistad, sus asesorías, y por compartir conmigo sus enseñanzas. Dios lo bendice siempre en su caminar.

Gracias Dr. Xavier Bonfill, por su impulso a iniciar el doctorado, su solidaridad, apoyo y amistad, fueron importantes para llegar hasta aquí.

Gracias Dra. María Teresa Puig por su motivación, soporte, y acompañamiento en esta importante etapa académica. Siempre ha sido muy especial.

“Bienaventurados los que dan sin recordar y los que reciben sin olvidar...”

Madre Teresa de Calcuta. Monja Católica.

INDICE GENERAL

| | |
|---|------------|
| AGRADECIMIENTOS | 4 |
| INDICE GENERAL..... | 5 |
| RESUMEN..... | 9 |
| RESUM..... | 13 |
| ABSTRACT | 16 |
| CAPÍTULO 1..... | 19 |
| 1.- INTRODUCCION | 20 |
| CAPÍTULO 2..... | 30 |
| 2.- BASES TEÓRICAS Y CONCEPTUALES..... | 311 |
| CAPÍTULO 3..... | 59 |
| 3.1. MÉTODOS..... | 60 |
| CAPÍTULO 4..... | 75 |
| 4.1. RESULTADOS | 76 |
| CAPÍTULO 5..... | 104 |
| 5.1. DISCUSIÓN..... | 105 |
| CAPÍTULO 6..... | 115 |
| 6.1. CONCLUSIONES..... | 116 |
| GLOSARIO DE TÉRMINOS..... | 119 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 121 |

INDICE DE TABLAS

| | |
|---|-----------|
| TABLA N°1..... | 42 |
| TABLA COMPARATIVA DE MÉTODOS DE ESTIMACIÓN DE TASA DE EVENTOS ADVERSOS..... | 42 |
| TABLA N° 2..... | 48 |
| ENFOQUES Y ABORDAJES PARA EL ESTUDIO DE LA CULTURA DE LA SEGURIDAD..... | 48 |
| TABLA N° 3..... | 50 |
| INSTRUMENTOS MÁS UTILIZADOS PARA MEDICIÓN DE CLIMA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE..... | 50 |
| TABLA N° 4..... | 78 |

| | |
|--|-----------|
| CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRA ESTUDIADA EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADAS EVALUADAS..... | 78 |
| TABLA N° 5..... | 79 |
| CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS HOSPITALARIOS..... | 79 |
| TABLA N°6..... | 80 |
| TEST DE HIPÓTESIS PARA LA COMPARACIÓN DE LA PEA POR TIPO DE HOSPITAL..... | 80 |
| TABLA N° 7..... | 81 |
| FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A PREVALENCIA DE EA SEGÚN FACTORES CAUSALES Y GRAVEDAD SEGÚN TIPO DE HOSPITAL..... | 81 |
| TABLA 8..... | 82 |
| FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO ASOCIADO A LA PREVALENCIA DE EA..... | 82 |
| TABLA N° 9..... | 83 |
| PERÍODO DE HOSPITALIZACIÓN DONDE OCURRIÓ EL EA..... | 83 |
| TABLA N° 10..... | 84 |
| GRAVEDAD DEL EVENTO ADVERSO Y REPERCUSIÓN DEL EA EN LA ESTANCIA HOSPITALARIA SEGÚN TIPO DE HOSPITAL Y UNIDAD ASISTENCIAL..... | 84 |
| TABLA N° 10..... | 85 |
| INCAPACIDAD PROVOCADA POR EL EA..... | 85 |
| TABLA N° 12..... | 86 |
| DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS DE “IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN”..... | 86 |
| TABLA N° 13..... | 87 |
| VARIABLE: “PROBLEMAS PERCIBIDOS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN DEL PACIENTE”..... | 87 |
| TABLA N° 14..... | 88 |
| VARIABLE: IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN..... | 88 |
| TABLA N° 15..... | 89 |
| VARIABLE: IDENTIFICACIÓN DEL INCIDENTE: CAUSAS DE LOS PROBLEMAS DE SEGURIDAD PERCIBIDAS POR LOS PACIENTES..... | 89 |

| | |
|--|------------|
| TABLA N° 16..... | 90 |
| NÚMERO DE PACIENTES Y FORMA DE ABORDAJE DEL EVENTO ADVERSO | |
| | 90 |
| TABLA N°17..... | 91 |
| TEST DE HIPÓTESIS PARA LA COMPARACIÓN DEL IPSP,..... | 91 |
| SEGÚN TIPO DE HOSPITAL | 91 |
| TABLA N° 18..... | 93 |
| DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN SEGÚN TIPO DE HOSPITAL, ÍNDICE DE | |
| CULTURA DE SEGURIDAD Y FACTORES PREDICTIVOS DE LA CULTURA | 93 |
| TABLA 19 | 94 |
| INDICE DE CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE (IPCS) POR UNIDAD | |
| ASISTENCIAL Y FACTOR DETERMINANTE | 94 |
| TABLA N° 20..... | 95 |
| TEST DE HIPÓTESIS PARA LA COMPARACIÓN DE LA IPSP, SEGÚN TIPO DE | |
| HOSPITAL | 95 |
| TABLA N° 21..... | 96 |
| INDICADORES DE FACTORES DEL ÍNDICE DE CULTURA DE SEGURIDAD | |
| DEL PACIENTE | 96 |
| TABLA N° 22..... | 100 |
| REGRESIÓN LOGÍSTICA DE LOS INDICADORES QUE EXPLICAN A | |
| NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS | 100 |
| TABLA N°23..... | 101 |
| PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS Y EL | |
| NIVEL DE GRAVEDAD..... | 101 |

INDICE DE FIGURAS

| | |
|---|------------|
| FIGURA N°1..... | 62 |
| OCURRENCIA DEL EA PARA DEFINIR SU INCLUSIÓN AL ESTUDIO. | 62 |
| FIGURA N° 2..... | 77 |
| CRIBADO DE EVENTOS ADVERSOS..... | 77 |
| FIGURA N° 3..... | 103 |

MODELO INTEGRADO ENTRE VARIABLES DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, GRAVEDAD DEL EVENTO ADVERSO Y TIPO DE HOSPITAL... 103

INDICE DE GRAFICOS

| | |
|--|-----------|
| GRAFICO N° 1..... | 97 |
| CORRELACIÓN GRÁFICA ENTRE IPCSP Y AÑOS DE EXPERIENCIA LABORAL | 97 |
| GRAFICO N° 2..... | 98 |
| CORRELACIÓN GRÁFICA ENTRE IPCSP Y AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL..... | 98 |
| GRAFICO N° 3..... | 99 |
| CORRELACIÓN GRÁFICA ENTRE ICSP Y AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL SERVICIO | 99 |

ANEXOS

| | |
|---|------------|
| 1.- GUÍA PARA EL CRIBADO DE EA Y FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA, ADAPTADA DEL PROYECTO IDEA. | 133 |
| 2.- VERSIÓN ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO MODULAR PARA REVISIÓN DE CASOS MRF, MODIFICADO (PROYECTO IDEA)..... | 135 |
| 3.- CUESTIONARIO SOBRE PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS SERVICIOS SANITARIOS”, PREVIAMENTE VALIDADO. | 158 |
| 4.- CUESTIONARIO: “ANÁLISIS DE LA CULTURA SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO”..... | 162 |
| 5.- ARTICULO PUBLICADO: | 170 |
| N° 1. PREVALENCIA Y NATURALEZA DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN VENEZUELA. (RESUMEN)..... | 170 |
| 6. ARTICULO PUBLICADO: | 171 |
| N° 2. PREDICTORS OF PATIENT SAFETY CULTURE IN HOSPITALS IN VENEZUELA: A CROSS-SECTIONAL STUDY. (ABSTRACT)..... | 171 |

Resumen

Antecedentes: Desde la creación de la Alianza Mundial por la Seguridad del paciente en el año 2004, ha habido un importante auge en la investigación y la implementación de la evidencia existente en la práctica, con tal de ofrecer una atención más segura en las instituciones de salud, y disminuir el riesgo de errores y de ocasionar daños a los pacientes a nivel global.

Tales investigaciones, se han centrado en áreas más específicas de la seguridad del paciente, como la cultura de la seguridad y la epidemiología de eventos adversos; sin embargo, existen otros aspectos menos estudiados como es el caso de la percepción de los pacientes sobre su seguridad, y de forma más relevante, la investigación sobre el enfoque integrador de estas tres áreas en una misma población.

Objetivo: el objetivo general es evaluar la seguridad del paciente en hospitales de la región Zulia desde un enfoque integrador y simultáneo entre la prevalencia de eventos adversos, percepción por el paciente sobre su seguridad y cultura de seguridad del paciente.

Los objetivos específicos son: 1.- Estimar la prevalencia de eventos adversos (EA) asociados a la atención hospitalaria en los hospitales públicos y privados a estudiar. 2.- Conocer el grado de seguridad percibido por los pacientes durante su estancia hospitalaria. 3.- Determinar el nivel de sensibilización y cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario de los hospitales en estudio. 4.- Analizar desde una visión integrativa la seguridad del paciente bajo la perspectiva de los pacientes, los profesionales de la salud y los eventos adversos.

Métodos: De acuerdo a los 4 objetivos específicos planteados para el desarrollo de esta investigación se han realizado 4 estudios con diferentes metodologías.

El primer estudio sobre prevalencia de eventos adversos (EA), es de corte transeccional y descriptivo en 4 hospitales (2 públicos y 2 privados), mediante la revisión de historias clínicas y observación de los pacientes, seleccionados aleatoriamente para el cribado de eventos adversos y caracterización de los mismos.

El segundo estudio sobre la percepción de la seguridad del paciente, es también un estudio transversal, cuyo análisis se realizó mediante el diseño y aplicación de un Índice de Percepción de la Seguridad del Paciente (IPSP), a la misma muestra de pacientes incluidos en el primer estudio.

La tercera investigación, es un estudio transversal, sobre la cultura de seguridad del paciente, determinada a través del diseño y aplicación del Índice de Cultura de Seguridad del Paciente (ICSP), a los trabajadores sanitarios directamente implicados en el cuidado de la misma muestra de pacientes previamente establecidos de los hospitales públicos y hospitales privados.

Finalmente, un cuarto estudio, de cohorte transversal, comparativo ex post facto, en el que se utilizan pruebas de correlación para comparar las tres dimensiones: prevalencia de eventos adversos, percepción de los pacientes sobre su seguridad y cultura de seguridad del paciente.

Resultados: Los resultados se exponen, de acuerdo a cada uno de los objetivos específicos de las investigaciones desarrolladas en el presente trabajo.

Los resultados derivados del primero revelan que la tasa global de EA fue de 16,54% (IC del 95%: 15,98 – 17,01), sin diferencia estadística significativa en función del tipo de hospital ($p=0,11$). No se detectaron casos de muertes consecuencia de algún evento adverso (EA), sin embargo, el 29,3% de la población, presentó un grado severo de incapacidad física consecuencia de los EA de gravedad alta. Finalmente, se deduce que, por cada 20 pacientes hospitalizados en cada una de las instituciones, podrían ocurrir 1,7 EA.

En el segundo estudio, sobre la percepción por los pacientes sobre su seguridad, el Índice de Percepción de la Seguridad muestra que según el tipo de hospital ($t = 8,7$ sig = 0,000 $HPu = 30,3$ y $HPr = 32,7$), existe un nivel distinto de percepción de la seguridad; siendo moderadamente alta en los hospitales públicos y alta en los hospitales privados. En ambos tipos de hospitales, los pacientes tenían una percepción moderadamente baja de la ocurrencia de cualquier tipo de EA. Sin embargo, cabe señalar que los EA graves, aunque desmejoraron en muchos casos el estado del paciente, fueron los menos detectados por los mismos.

Sobre los resultados del tercer estudio relativo a la Cultura de Seguridad del Paciente, el análisis mostró que todos los hospitales tenían un Índice de Percepción de la Cultura de Seguridad del Paciente (ICSP) "moderadamente desfavorable" (público = 52,96, privado = 52,67, sig = 0,90). En este Índice prevalece el peso de los factores ocupacionales (carga factorial = 32,03), sobre los factores de comunicación (carga factorial = 11,83) y sobre los factores organizativos (carga factorial = 9,10). Traumatología presentó el ICSP más bajo de todas las unidades asistenciales, en la categoría de "desfavorable" (36,48), y Laboratorio el más alto (70,02) (sig = 0,174), como "moderadamente favorable". Entre los grupos profesionales el personal de enfermería tuvo el ICSP más alto, con una calificación de "moderadamente desfavorable" (ICSP = 61,1) y los médicos residentes el más bajo, en la categoría de "desfavorable" (35,2).

Finalmente, el cuarto estudio, demostró una asociación inversa entre las tres variables: la prevalencia de EA y su gravedad, el índice de cultura de seguridad del paciente ($\rho = -0,8$) y el índice de percepción de seguridad del paciente (IPSP) ($\rho = -0,6$). No se identificó ninguna asociación entre la cultura de seguridad del paciente y la percepción de seguridad del paciente ($\rho = 0,0001$); así mismo no se identificaron diferencias estadísticas por tipo de hospital.

Conclusiones:

Se presentan según cada estudio referente a los objetivos planteados:

La prevalencia de eventos adversos en la muestra de pacientes hospitalizados de las instituciones estudiadas superó la prevalencia de estudios publicados y realizados en Latinoamérica, hecho que representa múltiples oportunidades para la aplicación de proyectos de mejora y un amplio campo de investigación.

La percepción de los pacientes sobre su seguridad es baja, especialmente los que son de gravedad alta. La población estudiada percibe más los eventos de gravedad media y baja.

Referente a la cultura de seguridad, se expresa un índice moderadamente bajo en ambos tipos de instituciones públicos y privados, prevaleciendo los factores laborales como principales predictores de la cultura.

El estudio de la integración simultánea de estas tres visiones de la seguridad del paciente en hospitales públicos y privados, es un enfoque inédito e innovador. La combinación se

logró homologando las dimensiones estudiadas a través del uso de índices creados inéditamente para tal fin y resultaron de gran utilidad metodológica. Se validaron asociaciones en la mayoría de los casos en las que se cruzaban variables: siendo prevalente las relaciones inversas, es decir, el incremento de los valores de una variable disminuye la otra. Las variables que no se asociaron en este caso de estudio, también son una expresión de la muestra estudiada y de cómo se comporta la seguridad del paciente en estas instituciones.

Por último, el uso de este enfoque teórico metodológico, en el que se analizan estas tres variables dentro de una misma población, en un mismo proceso de atención, al ser replicado, proporciona una visión más amplia de cómo está la seguridad del paciente dentro de la institución en que se aplique.

Resum

Antecedents: Des de la creació de l'Aliança Mundial per la Seguretat del pacient l'any 2004, hi ha hagut un important augment en la investigació i de la implementació de l'evidència existent per tal d'oferir una atenció més segura a les institucions de salut, i disminuir el risc d'errors i de disminuir el risc d'errors i d'ocasionar danys als pacients a nivell global.

Aquestes investigacions s'han centrat en àrees més específiques de la seguretat del pacient, com ara la cultura de la seguretat i la epidemiologia dels esdeveniments adversos; no obstant, hi ha d'altres enfocaments que han estat poc estudiats, com és el cas de la percepció dels pacients sobre la seva seguretat, i de manera més rellevant, un enfocament en què aquestes tres perspectives estiguin integrades en una mateixa població.

Objectius: L'objectiu general d'aquesta tesi és: avaluar la seguretat del pacient en hospitals de la regió Zulia des d'un enfocament integrador i simultani entre la prevalença d'esdeveniments adversos, la percepció pel pacient sobre la seva seguretat i la cultura de seguretat del pacient.

Els objectius específics d'aquesta tesi són: 1.- Estimar la prevalença d'esdeveniments adversos (EA) associats a l'atenció hospitalària als hospitals públics i privats a estudiar. 2.- Conèixer el grau de seguretat percebuda pels pacients durant la seva estada hospitalària. 3.- Determinar el nivell de sensibilització i cultura de seguretat del pacient del personal sanitari dels hospitals en estudi. 4.- Analitzar des d'una visió integrativa la seguretat del pacient sota la perspectiva dels pacients, els professionals de la salut i els esdeveniments adversos

Mètodes: D'acord amb els 4 objectius específics plantejats per al desenvolupament d'aquesta investigació, s'han realitzat 4 estudis, amb diferents metodologies.

El primer estudi sobre prevalença d'esdeveniments adversos (EA) és de tall seccional i descriptiu a 4 hospitals (2 públics i 2 privats), basat en la revisió d'històries clíniques i l'observació de pacients hospitalitzats seleccionats aleatòriament. per al cribratge d'esdeveniments adversos i la seva caracterització.

El segon estudi sobre la percepció de la seguretat del pacient pels pacients és també un estudi transversal, que es va dur a terme mitjançant l'aplicació d'un qüestionari als mateixos pacients inclosos al primer estudi.

La tercera investigació, és un estudi i transversal, sobre la cultura de seguretat del pacient, determinada a través del disseny i aplicació de l'Índex de Cultura de Seguretat del Pacient, als els treballadors sanitaris directament implicats en la cura de la mateixa mostra de pacients prèviament establerts dels hospitals públics i hospitals privats.

Finalment, es realitza un quart estudi, de cohort transversal, comparatiu ex post facto, en què s'utilitzen proves de correlació per comparar les tres dimensions: prevalença d'esdeveniments adversos, percepció dels pacients sobre la seguretat i cultura de seguretat del pacient.

Resultats: Els resultats es descriuen, segons cada un dels objectius específics de les investigacions realitzades en el present treball.

Els resultats derivats del primer estudi revelen que la taxa global de EA va ser de 16,54% (IC del 95%: 15,98 – 17,01), sense diferència estadística significativa en funció el tipus d'hospital ($p=0,11$). No es van detectar casos de morts conseqüència d'algun esdeveniment advers (EA), però el 29,3% dels casos detectats va presentar un grau sever d'incapacitat física conseqüència dels EA de gravetat alta. Finalment, d'aquest estudi es dedueix que, per cada 20 pacients hospitalitzats a cadascuna de les institucions, podrien ocórrer 1,7 EA

En el segon estudi, sobre la percepció pels pacients sobre la seguretat, l'Índex de Percepció de la Seguretat mostra que segons el tipus d'hospital ($t = 8,7$ sig = 0,000 H_{Pu} = 30,3 i H_{Pr} = 32,7), hi ha un diferent nivell de percepció de la seguretat diferent; essent moderadament alta als hospitals públics i alta als hospitals privats. Als dos tipus d'hospitals, els pacients tenien una percepció moderadament baixa de l'ocurrència de qualsevol tipus d'EA. Tot i això, cal assenyalar que els EA greus, encara que van desmillorar en molts casos l'estat del pacient, van ser el menys detectats per ells .

En els resultats del tercer estudi sobre la Cultura de Seguretat del Pacient , l'anàlisi va mostrar que tots els hospitals tenien un Índex de Percepció de la Cultura de Seguretat del Pacient (ICSP) "moderadament desfavorable" (públic = 52,96, privat = 52,67, sig = 0,90). En aquest índex prevalen els pes els factors ocupacionals (càrrega factorial = 32,03), sobre els factors de comunicació (càrrega factorial = 11,83) i sobre els factors organitzatius (càrrega factorial = 9,10). Traumatologia va presentar l'ICSP més baix de totes les unitats assistencials, en la categoria de "desfavorable" (36,48), i Laboratori el més alt (70,02) (sig = 0,174), com a "moderadament favorable". Entre els grups professionals el personal d'infermeria va tenir l'ICSP més alt, amb una qualificació de "moderadament desfavorable" (ICSP = 61,1) i els metges residents el més baix, a la categoria de "desfavorable" (35,2).

Finalment, el quart estudi va mostrar una associació inversa entre les tres variables: la prevalença d'EA i la seva gravetat i l'índex de cultura de seguretat del pacient ($\rho = -0,8$) i l'índex de percepció de seguretat del pacient (IPSP) ($\rho = -0,6$). No es va identificar cap associació entre la cultura de seguretat del pacient i la percepció de seguretat del pacient ($\rho = 0,0001$); així mateix, no es van identificar diferències estadístiques per tipus d'hospital.

Conclusions: Es presenten segons els objectius plantejats en cada estudi:

La prevalença d'esdeveniments adversos a la mostra de pacients hospitalitzats de les institucions estudiades va superar la prevalença d'estudis publicats i realitzats a Llatinoamèrica, fet que representa múltiples oportunitats per a l'aplicació de projectes de millora i un camp de recerca ampli.

La percepció dels pacients sobre la seguretat és baixa, especialment els que són de gravetat alta. La població estudiada percep més els esdeveniments de gravetat mitjana i baixa.

Pel que fa a la cultura de seguretat, s'expressa un índex moderadament baix en tots dos tipus d'institucions públiques i privades, prevalent els factors laborals com a principals predictors de la cultura.

L'estudi de la integració simultània d'aquestes tres visions de la seguretat del pacient a hospitals públics i privats, és un enfocament inèdit i innovador. La combinació es va aconseguir homologant les dimensions estudiades a través de l'ús d'índexs creats de nou amb aquesta finalitat i van resultar de gran utilitat metodològica. Es van validar associacions en la majoria dels casos en què es creuaven variables: les relacions inverses eren prevalents, és a dir, l'increment dels valors d'una variable disminueixen l'altra. Les variables que no es van associar en aquest cas d'estudi també són una expressió de la mostra estudiada i de com es comporta la seguretat del pacient en aquestes institucions.

Finalment, l'ús d'aquest enfocament teòric i metodològic, en què s'analitzen aquestes tres variables en una mateixa població, en un mateix context, o procés d'atenció, pot ser replicat per al de proporcionar una visió més àmplia de com és la seguretat del pacient dins de la institució on s'apliqui.

Abstract

Background: Following the creation of the World Alliance for Patient Safety in 2004, research into how to provide safer patient care at healthcare institutions and reduce the risk of errors and harm to patients has risen significantly. As a result, there has been greater implementation of healthcare measures that are based on actual practical evidence.

Research in this field has tended to focus on quite specific areas of patient safety, such as safety culture and the epidemiology of adverse events; however, little attention has been paid to other areas, including patients' own perception of their safety. Even more significantly, few attempts have been made to integrate this last factor with an analysis of safety culture and the prevalence of adverse events within the same population.

Objectives: The overall objective of this doctoral paper in Biomedical Investigation and Public Health is to assess the level of patient safety at hospitals in the region of Zulia, from the three aforementioned perspectives.

The specific objectives of this paper are to: 1.- Estimate the prevalence of adverse effects (AE) associated with hospital care at the public and private hospitals in the study. 2.- Gauge the degree of safety perceived by the patients during their hospital stay. 3.- Determine the level of awareness and patient safety culture among the healthcare personnel at the hospitals in the study. 4.- Analyse patient safety from the perspective of the patients, healthcare professionals and adverse events, using an integrated approach.

Methods: In accordance with the four specific research objectives, four studies were carried out using different methodologies. The first study on the prevalence of adverse events (AE) was carried out at four hospitals (two public and two private) using a cross-sectional and descriptive approach involving a review of patients' medical histories and an observation of hospitalized patients selected at random. The second study on patient perception of patient safety is also a cross-sectional study, which was carried out by means of a questionnaire given to the same patients included in the first study, who were selected at random.

The third study on patient safety culture is a cross-sectional study, carried out by means of a questionnaire addressed to healthcare professionals directly involved in the care of the same previously established sample of patients at the public and private hospitals.

Finally, a fourth, ex post facto comparative. cross-sectional study, involved the use of correlation tests to compare the three dimensions: prevalence of adverse events, patient perception of their safety and patient safety culture.

Results: The results are described for each study. Those of the first study reveal that the overall rate was 16.54% (CI of 95%: 15.98 – 17.01), with no significant statistical difference according to hospital type ($p = 0.11$). No cases of death were detected as a result of any AE. However, 29.3% of the population presented a severe degree of physical disability as a consequence of an extremely serious AE. Finally, it can be deduced from this study that for every 20 patients hospitalized at each of the institutions, 1.7 of the total patients studied experienced an AE.

The results of the second study on patient safety culture showed that all the hospitals had a Patient Safety Culture Index (PSCI) that was “moderately unfavourable” (public = 52.96; private = 52.67; sig = 0.90). In this index, occupational factors (factor loading = 32.03) prevailed over those of communication (factor loading = 11.83) and organization (factor loading = 9.10). Traumatology presented the lowest PSCI of all the care units, falling into the category of “unfavourable” (36.48), and Laboratory the highest (70.02) (sig = 0.174), falling into the category of “moderately unfavourable”. Among the professional groups, nursing staff had the highest PSCI, with a rating of “moderately unfavourable” (PSCI = 61.1) and medical residents had the lowest, with a rating of “unfavourable” (35.2).

In the third study on patient perception of their safety, the Patient Safety Perception Index shows that safety perception varies according to hospital type ($t = 8.7$ sig = 0.000 $H_{Pu} = 30.3$ and $H_{Pr} = 32.7$), with it being moderately high at the public hospitals and high at the private hospitals. At both types of hospital, the patients had a moderately low perception of the occurrence of any kind of AE. However, it is worth pointing out that although serious AEs often caused the patient’s condition to deteriorate, they were the least detected AEs by the patients. Likewise, the patients detected mainly mild and moderate AEs.

Lastly, the fourth study demonstrated an inverse association between the three variables: the prevalence of AEs and their severity and the Patient Safety Culture Index ($\rho = -0.8$) and the Patient Safety Perception Index (PSPI: $\rho = -0.6$). No association was

found between the patient safety culture and the perception of safety by patients ($\rho = 0.0001$) nor were any statistical differences identified according to hospital type.

Conclusions:

The prevalence of AE among the sample of hospitalized patients at the institutions studied was found to be greater than that found in other published studies carried out in Latin America. This finding presents many opportunities for the implementation of improvement processes and opens up a broad research field.

Patient perception of their safety was found to be low, especially regarding severe AEs. The population studied had a greater perception of mild and medium-level AEs.

In relation to safety culture, the index was moderately low at both the public and the private hospitals, with occupational factors being the main predictors of culture.

The simultaneous integration of these three perspectives on patient safety at public and private hospitals represents a unique and innovative approach. This combined approach was made possible by validating the dimensions studied through the use of specially designed indices, which were of great use from a methodological viewpoint. Associations were validated in most of the cases where the variables were crossed, showing a prevalence of inverse relations, that is, an increase in the values of one variable leads to a decrease in the other. This result is of particular importance since the associations found in these kinds of study can provide institutions with data that will guide them in their decision-making. The variables that did not show any association in this study are also a reflection of the sample studied and of how patient safety behaves at the institutions participating in the research.

Overall, we can conclude that patient safety at the institutions studied, whether public or private, presents many opportunities for improvement in relation to the three variables studied, and these need to be addressed in order to ensure patient safety.

Finally, if this theoretical and methodological approach, which examines these three variables within the same population and in the same context or care process, were replicated at other institutions, it would offer them a broader vision of the level of patient safety they provide.

CAPITULO 1
INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 1

1.- Introducción

La seguridad del paciente es una dimensión de la calidad de la atención en salud meritoria de especial atención debido a los múltiples riesgos a los que se ven expuestos los pacientes y/o usuarios de los servicios sanitarios. Existe consenso (1,2) que al centrar las actuaciones clínicas, y decisiones estratégicas institucionales o de política de gobierno en esta área, la confianza y motivación hacia la salud se modifica, en consecuencia mejores logros en los indicadores de salud. En este sentido, la seguridad del paciente, promueve una actitud proactiva e inclusive reactiva, ante la responsabilidad implicada en las actuaciones sobre los procesos de atención en salud; en tal sentido gobiernos, instituciones, sociedad y ciudadanos deben involucrarse en la dinamización de su propósito como pilar de la calidad asistencial.

Comportamientos y actitudes seguras, logran afianzarse mediante el conocimiento del riesgo inherente a cada práctica asistencial realizada por las personas y una cultura aprendida desde los inicios académicos o construidos con la experiencia profesional. (3)

En este sentido, el presente estudio constituye una iniciativa de investigación, en el marco de una tesis para optar al título de doctor en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública, cuyo propósito se centra en nutrir el cuerpo de conocimiento del área de la seguridad del paciente, mediante la comprensión de tres principales perspectivas: prevalencia de eventos adversos, percepción de la seguridad del paciente y cultura de la seguridad del paciente. Las ideas que impulsaron el desarrollo de este tema se centran en la observación e indagación desde la creación de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, promovida por la OMS, son muchos los países que han desarrollado estudios de identificación de eventos adversos, mostrando una realidad interesante en los sistemas de salud, en Europa (4–7) Norte América (8–10) y Latino América (11); sin embargo en Venezuela las iniciativas de investigación en esta área, han sido escasas, así como la ausencia de una política gubernamental clara y objetiva en calidad y seguridad del paciente.

El escenario de crisis humanitaria que vive Venezuela propicia la desorganización de los procesos institucionales, y la vulneración del derecho fundamental a la salud a todo nivel; reflejándose en pacientes frágiles que pueden recibir una atención menos segura (12–16). Por tal motivo, es compromiso de proveedores de la atención (profesionales, instituciones, gobierno), usuarios, pacientes y familiares a involucrarse, asumir responsabilidades y ser más activos en lo que atañe a su proceso salud – enfermedad.

1.1.- Planteamiento del problema.

Según consenso (17) se estima que anualmente se producen 134 millones de eventos adversos por una atención poco segura en los hospitales de los países de ingresos bajos y medios, provocando 2.6 millones de muertes. (17) Sin embargo, estos datos son infraestimados, ya que la mayoría de los estudios han sido orientados a la atención hospitalaria, que no constituye todo el marco de la atención en salud. Se ha establecido que en países desarrollados uno de cada 10 pacientes padece de alguna lesión producto de la prestación del servicio de salud, en hospitales con buena dotación de recursos y tecnología. (18)

Existen múltiples razones, para seguir profundizando el cuerpo del conocimiento de la seguridad del paciente, ya que según estimaciones realizadas, diariamente, en el mundo 1,4 millones de personas sufren de alguna infección adquirida en el entorno sanitario (19). Así mismo, los estudios sugieren que los eventos adversos de los medicamentos pueden contribuir con hasta 140.000 muertes anualmente, ocurriendo en aproximadamente en 1 de cada 16 pacientes hospitalizados. (19,20) En este sentido, es preocupante saber que más de la mitad de estos incidentes con daño se han considerado evitables. (19) En este sentido, apearse a las buenas prácticas, algunas más sencillas y rutinarias que otras, permiten minimizar el riesgo y en consecuencia evitar daños al paciente.

A pesar de los múltiples avances que se han producido en el ámbito de la atención de salud en el mundo y en Latinoamérica, 15 años después del informe “To Err is Human: Building a safer health system” (10) la realidad evidencia que los avances son lentos en el ámbito de la seguridad del paciente. Una clara prueba de ello, son las cifras mostradas por el estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica (IBEAS) (11), donde las cifras de eventos adversos pueden ser bastante superiores, posiblemente debido a la

decadencia en las instituciones, la falta de estrategias y políticas de gestión en esta área, limitaciones de recursos humanos, tecnológicos entre otros. (9)

En Venezuela, se presenta una coyuntura social compleja que facilita un escenario posiblemente más inseguro en las instituciones de salud. (14) La inexistencia de publicaciones en el país sobre este tema nos motiva a generar información desde los espacios académicos, para establecer las bases del accionar e implementar medidas de mejoras.

1.3.- Justificación de la investigación.

Como se plantea en el anterior apartado, desde la publicación del *Institute of Medicine (IOM)*, el informe “*To err is Human: Building a safer Health System*” en 1999,(10) existe consenso que muchos avances se han suscitado, pero también se reconoce la carencia de muchos aspectos de la seguridad del paciente que requiere mayor énfasis y abordaje, y que aún falta mucho por hacer, debido a que esos avances desde el punto de vista operativo y de resultados han sido a un ritmo menor al que se proyectaba. (21)

A lo largo de los años y de diversas publicaciones queda claro, que el tema de la seguridad del paciente trasciende las barreras de la teoría y del cumplimiento de acciones específicas, que aunque han sido efectivas en su mayoría, se considera requiere un enfoque más global e integral de la situación y de quienes protagonizan el proceso de atención, en sintonía con *The National Patient Foundation*,(22): donde dejan muy bien establecido que los avances en la seguridad del paciente, requieren cambios generales de las intervenciones reactivas y fragmentadas y pasar a un enfoque de seguridad sistemático y uniforme; en el que se priorice la cultura de seguridad, bienestar y seguridad del profesional sanitario, entre muchos otros elementos.

Es entonces, donde el enfoque del paciente, de los profesionales de la salud, las instituciones y de los procesos retan la continuación de nuevas iniciativas o visiones que dinamicen e impulsen una mayor valoración de las herramientas planteadas sobre la seguridad del paciente, que sean más amigables y factibles de implementar. En este sentido, para lograr un mayor impacto, se requiere que se valore la atención sanitaria como un continuum, que inicia en la percepción misma del paciente sobre sí mismo, la enfermedad y el sistema de salud que le sirve, continua en la vivencia, experiencia, y

resultado de esa interacción paciente - servicio de salud, y termina en la percepción única e individualizada del proceso vivido y como es asumida por pacientes, usuarios, profesionales de la salud, institución y sociedad.

Por este motivo, se han establecido recomendaciones más específicas para dinamizar este proceso de aceleración del desarrollo y establecimiento de la seguridad del paciente, entre las que se incluyen: La promoción del establecimiento de una cultura de seguridad del paciente por parte de los líderes, trabajar conjuntamente con el paciente para proporcionar una atención más segura, crear un conjunto común de parámetros de seguridad que reflejen resultados significativos; entre muchas otras.

El desarrollo de la presente investigación, pretende impactar y favorecer la transformación cultural en materia de salud y de la seguridad del paciente, ya que promueve un enfoque global e integral de tres perspectivas de la seguridad del paciente en las futuras investigaciones, incluyendo **la utilización de los sistemas de registro e información, a los profesionales y a los pacientes**. Así mismo aspira a promocionar la investigación y recopilación de información sobre datos de instituciones públicas y privadas del país; así como funcionalmente, aportar a los profesionales y las instituciones de salud ya que la metodología que se ha utilizado permitirá validar una realidad que se percibe en las organizaciones de salud, facilitará la detección y priorización de oportunidades de mejora y la instauración de una cultura de calidad y seguridad del paciente.

Por otro lado, esta investigación también realiza un aporte metodológico innovador al cuerpo de conocimiento de la seguridad del paciente y de la calidad asistencial de forma global, ya que complementa a otros trabajos ya validados, presentando fórmulas alternativas de medición de aspectos de la seguridad del paciente.

En este estudio se pretende presentar de forma integrada y en una misma línea de tiempo y muestra poblacional, información sobre la seguridad del paciente en organizaciones hospitalarias Venezolanas bajo tres perspectivas: i) lo que se identifica en el registro de historias clínicas (**prevalencia de eventos adversos**), ii) lo que se plantean los profesionales y trabajadores de la salud como entes institucionales (**cultura de seguridad**), y lo que piensan, sienten y muchas veces expresan los pacientes (**percepción de seguridad**).

En este trabajo de investigación se presenta un enfoque que busca mejorar el conocimiento de la calidad y la seguridad del paciente en las instituciones de Latinoamérica, y pueda integrarse en otras iniciativas que estimulen la creación de redes colaborativas de investigación, limitar barreras geográficas en la consolidación de oportunidades de mejora.

Los aportes generados en este estudio, contribuirán a visibilizar bajo una perspectiva más reflexiva y operativa un rasgo más integral de la seguridad del paciente en la población seleccionado, estableciendo cimientos para estudios con esta misma dinámica metodológica pero multicéntricos y globales.

1.4.- Antecedentes.

Realizar cualquier planteamiento sobre la seguridad del paciente, requiere presentar el tema desde su presencia como una dimensión de la calidad

1.4.1.- Evolución de la calidad en salud.

Una visión histórica del concepto de la calidad en salud, nos obliga a remontarnos al año 1.683 a.C y mencionar al primer conjunto de leyes de la historia, conocido como el Código de Hammurabi, la cual prescribía las reglamentaciones más importantes en relación con la medicina en donde se encontraban no solo las tarifas que se aplicaban según la capacidad económica del paciente, sino también las sanciones a que se hacía acreedor un médico por la práctica que produjera lesión, destruía un órgano o producía la muerte. En este sentido, la calidad en salud y la seguridad del paciente parece un tema novedoso que ha tomado impulso desde hace unos años atrás, sin embargo, queda claro que la garantía de una atención sanitaria es menos riesgosa para el paciente y que data de hace mucho tiempo, pero que también requiere continuar abordándose y generando innovaciones (23).

Con la aparición de médicos como Hipócrates en el siglo V y Galeno en el siglo II d.c.; configura lo que se ha definido como el paradigma antiguo o pensamiento hipocrático y galénico; resaltando y haciéndose vigente la sentencia latina “*primum non nocere*”, cuya traducción al español es: “Primero no hacer daño”.

Fue, durante las epidemias del siglo XV, específicamente durante la epidemia de cólera en Londres, cuando gracias al potente poder de observación del epidemiólogo Show, se

desarrolló el método científico en salud, contenido de los principios esenciales de la calidad y atención en servicios de salud.

Es importante resaltar que la evolución del concepto de calidad en los servicios de salud ha estado unida al avance de los conocimientos científicos. En este sentido, en el siglo XVII el filósofo médico, Sir William Petty en Inglaterra, realizó un trabajo experimental comparando 2 grupos de pacientes con la misma patología y tratados con 2 medicamentos; demostrando un ejercicio de evaluación, organización y método. Varias experiencias posteriores quisieron demostrar la importancia del seguimiento y evaluación de los procesos de la atención en salud con el fin de mejorarlos, de allí surgen tímidamente los conceptos de auditoría en servicios de salud y los conceptos de calidad en salud.

En 1.910, el educador Abraham Flexner publicó el “Informe Flexner”, quien reveló que una gran mayoría de las escuelas y facultades de Medicina de los Estados Unidos y Canadá, no cumplían con los estándares establecidos catalogando a los cursos que ofrecían como muy deficientes, por lo tanto debían clausurarse; reflejándose en fallas en la atención médica y las condiciones sanitarias de las instituciones asistenciales de estos países, así como baja satisfacción de la sociedad que manifestaba gran inconformidad ante la alarmante cantidad de quejas atribuidas a los médicos. Este informe permitió establecer estándares de calidad para el currículo de las facultades de medicina (24).

Posteriormente en 1918, Flexner, puso en funcionamiento un programa de estructuración orgánica hospitalaria base del primer sistema de acreditación. Este incluyó entre sus requerimientos mínimos la existencia de una forma de auditoría médica a intervalos periódicos, la cual para mejorar la historia clínica debía incluir la creación de estándares, normalización de pautas de tratamiento y auditoría médica sistematizada.

Otro aporte importante fue el del reconocido cirujano Ernest Codman (1869-1940), quien fue denominado inicialmente en la literatura, padre de la calidad asistencial, por sus interesantes aportes a la mejora de los procesos y resultados asistenciales. La literatura señala que Codman, hizo el primer registro de los errores asistenciales, y entre muchos otros aportes hizo uno muy significativo entre los años 1911 y 1916, en el Mass General Hospital, el cual registró 123 errores y luego los clasificó, agrupándolos en categorías de errores en función de las carencias de conocimientos o habilidades, juicio quirúrgico, carencia de equipos o cuidados y ausencia de herramientas diagnósticas (25).

Codman consideró que existían “calamidades” de la cirugía o accidentes y complicaciones de las cuales no se tenía ningún control conocido. Así mismo, hacía públicos sus errores a través de un informe anual, que repartía a otros hospitales de Estados Unidos desafiándoles a hacer lo mismo, con el fin de que los pacientes pudiesen enjuiciar la calidad y los resultados de los cuidados médicos. (26)

Ya a partir de los años 50 Barr y Moser se interesaron por los riesgos de la atención sanitaria, resaltando este último por observar los daños que le propendían la atención en salud y sus procesos a los pacientes expresándolas como “las enfermedades del progreso de la medicina”. (27)

En el año 1952, el “*American College of Physicians*”, el “*American Hospital Association*”, el “*American Medical Association*”, y el “*Canadian Medical Association*” buscan aliarse con el “*American College of Surgeons*”, y dar un paso importante para el asentamiento de teorías, conceptos y métodos en la calidad y la seguridad del paciente, en donde se forma la *Joint Commission on Accreditation of Health-care Organizations* (JCAHO). (28)

En los años 60 fueron muchos los aportes de reconocidos científicos, uno significativo de resaltar es el de Schimmel, un importante gastroenterólogo y profesor del departamento de medicina Interna de la escuela de medicina de la Universidad de Yale; quien con la publicación de su artículo “Los peligros de la hospitalización”, alertó sobre los daños por iatrogenia, de los cuales eran víctimas pacientes hospitalizados en una institución auditada por él. (26,29)

Es en el año 1.966, cuando el médico de origen Libanés, Avedis Donabedian en su artículo “*Evaluating the Quality of Medical care*”, (30) hace público un aporte considerado hasta la fecha invaluable, donde provee una conceptualización práctica y operativa de la calidad asistencial. Su modelo de evaluación de la calidad en salud, establece las dimensiones de estructura, proceso y resultado, así como sus indicadores para evaluarla. Para ese momento, esa relación de procesos y resultados, así como la sistematización de los criterios, generó reflexiones importantes sobre la responsabilidad en la mejora de la calidad en los servicios asistenciales, los cuales más adelante serán descritas con mayor detalle.

Atendiendo estos conceptos, más tarde Brennan en 1984, publica un importante estudio denominado “*Harvard Medical Practice Study*” (HMPS) donde expone una metodología para la identificación de los eventos adversos, la cual sigue vigente como modelo para su

aplicación. En este estudio se estimó una incidencia de EA de 3,7%; así mismo en el 70% de estos pacientes incluidos, el suceso adverso tuvo como consecuencias discapacidades leves; sin embargo, en el 14% de los pacientes contribuyeron a su muerte. El propósito era establecer el grado de negligencia en la ocurrencia de los EA. Los EAs más frecuentes fueron los relacionados a los medicamentos (19%), seguidos por las infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y las complicaciones técnicas quirúrgicas (13%).(9)

En 1988 nace un proyecto sobre seguridad del paciente promovido por el *Institute of Medicine* (IOM) en los EE UU denominado: “*Quality of Health Care in America*”, con el propósito de desarrollar una estrategia que impactara positivamente en la mejora de la calidad sanitaria en los EEUU. Enmarcado en esta iniciativa se publica un informe titulado: “*To Err is Human: Building a Safer Health System*“, donde se expone la frecuencia de eventos adversos en EE UU (basados en los estudios de Harvard (9) y en los de Utah y Colorado (31)), generando una sensibilidad muy especial ante los procesos asistenciales y hacerlos más seguros. Este artículo se centra en mostrar las debilidades existentes en la atención sanitaria de los Estados Unidos, indicando que anualmente fallecían entre 44.000 y 98.000 norteamericanos debido a fallos y errores cometidos en el sistema sanitario de los Estados Unidos de Norteamérica.(10)

De esta forma, muchas son las experiencias que van sumando iniciativas internacionales y globales que aportan al cuerpo del conocimiento sobre la calidad asistencial y la seguridad del paciente. En este sentido, países como el Reino Unido, se suman a esta cruzada por la seguridad del paciente generando políticas y datos como el informe del National Health Service (NHS): “*An organization with a memory*”, generando posteriormente el programa: “*Building a safe NHS*”.(32) Así como estas se generaron nuevas experiencias investigativas como la de Canadá,(8) Australia,(33) Francia,(34) Nueva Zelanda,(35) Holanda,(7) entre muchos otros, que hicieron grandes aportes a la investigación sobre este tema de la calidad asistencial.

En España, también surge el interés por la seguridad del paciente que tuvo una importante repercusión en Iberoamérica, desarrollando primero una política de seguridad del paciente desde el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) desde 2005, y luego en la ejecución del estudio ENEAS.(5) Este estudio, reportó una incidencia de pacientes con EAs relacionados con la atención sanitaria de 9,3% (525/5.624); IC95%: 8,6% - 10,1%. La

incidencia de pacientes con EAs relacionados directamente con la atención hospitalaria fue de 8,4%. El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. El 37,4% de los EAs estaban relacionados con eventos derivados de errores en la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total de los EAs y un 25,0% estaban relacionados con los problemas técnicos derivados de la realización de un procedimiento.

Finalmente, en Latinoamérica, el Estudio IBEAS sobre la “Prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica”; desarrollado en cinco países (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), señaló que la frecuencia de los EA fue de 11.85% y la posibilidad de prevención fue del 60%.

La prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 10,5%. La prevalencia de EA fue de 11,85%. Los EA detectados estaban relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de la medicación en un 8,23%, con la infección nosocomial en un 37,14%, con algún procedimiento en un 28,69% y con el diagnóstico en un 6,15%. Los 5 EA más frecuentes fueron las neumonías nosocomiales (9,4%), las infecciones de herida quirúrgica (8,2%), úlceras por presión (7,2%), otras complicaciones relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento (6,4%) y sepsis o bacteriemia (5%), acumulando un total del 36,2% de los EA identificados.(11)

Un 60% de los EA se consideraron evitables. De los dos grupos que suponen dos tercios del total de EA identificados, casi el 60% de las infecciones nosocomiales y el 55% de los problemas relacionados con un procedimiento se podrían haber evitado.

Debido a la relevancia y magnitud del problema evaluado mediante todos esos estudios, en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, realizada en mayo de 2002, manifestó la preocupación sobre el impacto de la incidencia de eventos adversos que pone en peligro la calidad de la atención médica, y en consecuencia la seguridad del paciente en las instituciones de salud, de tal manera que más tarde en el año 2004 inicia la “Alianza Mundial por la seguridad del paciente”, donde se exhorta a los estados miembros a prestar mayor atención a los fallos de la seguridad del paciente como un problema de salud pública, y han trabajado mediante diversas iniciativas de impacto importante. Las funciones básicas de esta alianza consisten en respaldar el establecimiento de políticas y prácticas en materia de seguridad del paciente; ayudar a los países a evaluar los progresos realizados en este

tema; preparar informes mundiales; tratar de encontrar soluciones y llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo(36).

En Venezuela algunas de las iniciativas referente a la calidad en salud y la seguridad del paciente, promovidas a nivel gubernamental, se refieren a la legislación del Sistema Venezolano para la Calidad,(37) tendentes a regular los mecanismos necesarios para garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país.

Otra experiencia es la del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica del Instituto Nacional de Higiene (CENAVIF), orientada a fomentar el reporte espontáneo de Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Observados en Medicamentos. Esta misma entidad emite en el año 2.014, una resolución mediante la cual, se dictan las normas sanitarias complementarias para la regulación de la prescripción y dispensación de medicamentos.(38)

Así pues, hasta nuestros días, son muchos los esfuerzos de evaluación y mejora que se realizan a nivel mundial para fomentar una cultura de seguridad del paciente y una especial sensibilización por prestar un servicio de calidad. En este trabajo se pretende contribuir a este conocimiento y en particular, a una descripción de la situación en centros de Venezuela.

CAPITULO 2

BASES TEÓRICAS Y CONCEPTUALES

CAPÍTULO 2

2.- Bases teóricas y conceptuales.

2.1.- Definición de la Calidad en salud:

La idea de implementar en el sector salud conceptos de calidad previamente establecidos y validados proviene de la industria manufacturera, los cuales esencialmente están fundamentados en el principio ético de “hacer las cosas lo mejor posible”. El desarrollo de la vida moderna y el pensamiento científico lleva a considerar la salud como un área del conocimiento susceptible de medir los resultados de la atención y el quehacer de sus profesionales con la obligación de proveer servicios de salud de calidad.

Según el diccionario de la RAE (Real Academia Española) el concepto de “Calidad”, se refiere a una propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de una misma especie. (39) En contexto con la salud, la calidad es una medida con la cual los servicios de salud para el individuo y para la población aumentan la probabilidad de obtener deseados resultados de salud consistentes con el conocimiento profesional del momento (*Institute of Medicine, EEUU*). En este sentido, existen “varias definiciones de calidad, o muchas variaciones de la misma definición, y que cada definición o sus variaciones es legítima dentro de su contexto”.(40)

Resulta difícil presentar una definición objetiva y unánime, pero en términos generales, podríamos decir que la calidad es el grado de aproximación entre lo que un cliente espera, en función de sus expectativas y necesidades y la atención que recibe, en función del conocimiento, tecnología y recursos disponibles. En el ámbito de la salud, se han diseñado varias aproximaciones a su concepto, donde una muy reconocida es la de Avedis Donabedian, quien propuso en 1980 que la calidad de la atención es aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes.(27)

Ese balance de pérdidas y ganancias se basa en el logro de los mayores beneficios posibles, con los menores riesgos para el paciente. Estos mayores beneficios posibles se definen, a

su vez, en función de lo alcanzable de acuerdo a los recursos y a los valores sociales imperantes con que se cuenta para proporcionar la atención.(23)

Bajo los mismos conceptos teóricos del Dr. Donabedian, para obtener herramientas y operativizar de forma más eficiente la evaluación de la calidad de la atención sanitaria creó una sistemática: la tríada de “estructura, proceso y resultados”, marcando la evolución conceptual y metodológica de las tendencias en calidad en el sector sanitario.

A continuación, se describen cada una de ellas:

- **Estructura:** se refiere a estudiar las situaciones o el entorno en donde se desarrollan o se presentan los medios y procedimientos que soportan la atención médica.(30) Se refiere a las características relativamente estables de los proveedores de la atención sanitaria, los instrumentos y recursos que tienen a su alcance, y los lugares físicos donde trabajan y la forma de organizar, planificar, diseñar la atención, todo lo que presta apoyo y orientación a la provisión del servicio. (23).

Esta se basa en aspectos como la adecuación de las instalaciones y los equipos de tecnología, la idoneidad del personal médico para los procesos, la estructura administrativa, los protocolos o circuitos existentes, el funcionamiento de las instituciones que prestan atención médica, la organización fiscal entre otros.(30)

- **Proceso:** otro enfoque para la evaluación es, a través del proceso de atención, la cual se basa, en determinar si se ha aplicado una "buena" atención de salud a un paciente o grupo de pacientes. Tiene que ver con la adhesión a los protocolos y normas establecidos por la evidencia científica y las mejores prácticas organizativas y de gestión. Los atributos referentes al proceso se refiere a las interrelaciones de las actividades de origen administrativo o asistencial; cuyas estimaciones o pilares de la calidad, fueron definidos según Donabedian como los siete atributos mediante los cuales se reconoce y juzga la calidad de la atención sanitaria, y que posteriormente fueron ampliamente descritos por otros autores como las dimensiones de la calidad: : eficacia, efectividad, eficiencia, optimización, aceptabilidad, legitimidad y equidad, entre otros; y que más adelante serán descritos con mayor detalle Donabedian refiere sobre el proceso como modo de evaluar la calidad de la atención como “menos estable y definitiva”, con respecto a los resultados,

por tanto a la hora de valorar esta perspectiva deben establecerse con mayor detenimiento los criterios y principios de la evaluación.(30)

- **Resultados:** De acuerdo con Donabedian, los resultados son los indicadores definitivos para dar validez a la eficacia y calidad de la atención médica observándola como proceso. El uso de los resultados como un criterio para estimar la calidad de la atención médica, son pertinentes y objetivos en la mayoría de los casos, ya que su uso refleja el poder de la ciencia médica de lograr determinados efectos en ciertas condiciones dadas, y además el grado en que se ha aplicado en los casos que se están estudiando.

Donabedian no solo restringe en el resultado lo derivado de la atención médica como algo absoluto, sino que valora la consideración de otros factores importantes que podrían también influir en los resultados como medición de la calidad de la atención medica son las actitudes, satisfacciones de los pacientes, la readaptación social y la discapacidad y rehabilitación física.(30) Podemos decir entonces que los resultados como indicadores, son un modo de evaluar o medir la calidad de la atención médica, las cuales incluyen aspectos clínicos (mortalidad, morbilidad, mejora de salud) así como económicos y de satisfacción del paciente y del profesional y calidad de vida, y son el impacto en el paciente y/o la comunidad de la atención prestada.(23)

En este punto es importante resaltar que todo este enfoque de estructura, proceso y resultado se refiere a una cadena ininterrumpida de medios antecedentes seguida de fines intermedios los que, a su vez, son medios para otros fines". (30)

Los resultados como criterio para la evaluación de la calidad asistencial implican el impacto de la prestación del servicio de salud en el estado o las condiciones de salud del paciente y de la población. Un paciente informado y empoderado sobre su condición de salud y los procesos en los que se le brinda la atención mejora su visión ante el sistema de salud y su grado de satisfacción.

Esta triada en la evaluación de la calidad es factible bajo una estructura aceptable según el tipo de servicio que se presta, la cual potencia el desarrollo de un buen proceso y en consecuencia aumentan las posibilidades de buenos resultados. (42)

Por lo tanto, es esencial generar relaciones previas entre los tres componentes y así garantizar una correcta y útil evaluación de la calidad asistencial. Como otro importante aspecto teórico a resaltar, es que según varios autores existe un entendimiento consensuado en la que la calidad asistencial presenta tres componentes esenciales(43,44):

1.- **El factor científico-técnico:** consiste en la aplicación del mejor conocimiento disponible en función de los medios y recursos con los que se cuenta.

2.- **El factor percibido:** relacionado con la satisfacción de los pacientes, con la atención, los pacientes, y el trato recibido. Se refiere a la parte interpersonal.

3.- **El factor institucional o corporativo:** Inmerso dentro del proceso de atención, descrita como lo parte física y sus comodidades y adaptabilidades, entre los cuales ocurre el proceso de atención.

Entre los aportes teóricos que plantea el Dr. Donabedian, referente a la evaluación de la calidad incluye dos nuevos componentes:

4.- **Contribución a la atención de los pacientes y sus familias;** aclarando que así como los profesionales son responsables en los procesos de recuperación de los estados de salud, así mismo el paciente es parte activa de este proceso.

5.- **Salud percibida,** como un aporte social de la institución: se interpreta el cómo se percibe la calidad dentro de ese entorno de interacción entre la sociedad en general y las instituciones. Aquí está ligado a la imagen de un centro sanitario en la comunidad que debe servir.(45)

2.2.- Pilares de la Calidad Asistencial:

La literatura presenta un vasto contenido sobre la calidad en salud, y en ese mismo sentido también mucho se ha conversado sobre los componentes, dimensiones o pilares de la calidad en salud. Diversos marcos analíticos para la evaluación de la calidad han guiado las iniciativas de desarrollo de medidas en instituciones de sectores públicos y privados. Uno muy influyente y aceptado es el marco presentado por el Instituto de Medicina (IOM), que incluye 6 grandes dimensiones para la calidad asistencial: 1.- Seguridad, 2.- Efectividad, 3.- Atención Centrada en el Paciente, 4.- Oportunidad, 5.- Eficiencia, 6.- Equidad. (46) La mayoría de las propuestas teóricas y prácticas existentes sobre la seguridad del paciente

abordan algunos dominios más ampliamente que otros, siendo la efectividad y la seguridad, dos dimensiones mayormente incluidas, en menor medida la oportunidad la atención centrada en el paciente, y de forma más escasa, la eficiencia o la equidad de la atención.(47)

Estas denominaciones han surgido a medida que se han ido incorporando nuevas experiencias teóricas y operativas; sin embargo, para efectos de esta investigación, debido a la influencia que representaron los conceptos de Donabedian en esta área, se considera relevante describir los “7 pilares de la calidad”.(48)

1.- **Eficacia:** se define como la capacidad de la ciencia y el arte de atención sanitaria para conseguir mejoras en la salud y el bienestar. Significa la mejor actuación posible, en las condiciones más favorables, según el estado del paciente y en unas circunstancias inalterables.

2.- **Efectividad:** La efectividad se refiere a la mejora de salud alcanzada, o que espera conseguir en las circunstancias normales de la práctica cotidiana. En este caso podría definirse más específicamente, como el grado en el que la atención cuya evaluación de la calidad se está realizando, alcanza el nivel de mejora de salud, como los estudios de eficacia han fijado como alcanzables.(49)

La efectividad aplicada a los servicios de salud se refiere al beneficio que la atención sanitaria produce en condiciones de aplicabilidad es también la capacidad real. Capacidad real de una intervención, un procedimiento diagnóstico, una intervención, etc. para mejorar la salud de un paciente o una población.(23)

3.- **Eficiencia:** es el coste que representa cualquier mejora en la salud. Si existen dos estrategias u opciones de atención igualmente eficaces o efectivas, la menos costosa es la más eficiente.(49) La eficiencia también se puede definir como el grado en que se consigue el más alto nivel de calidad posible con los recursos disponibles, es un indicativo de buena práctica clínica.(23)

4.- **Optimización:** Este punto implica la valoración de los efectos de la atención en términos absolutos principalmente contrario a términos relativos al coste. Es decir, no se valoran en términos absolutos, sino relativos al coste de atención. Se interpreta entonces que, relacionar costes con la atención, implica en definitiva eficiencia y calidad.

5.- **Aceptabilidad:** Se asume la aceptabilidad como la adaptación de la atención a los deseos, expectativas y a los valores de los pacientes y sus familias. Obviamente los pacientes tienen una expectativa acerca de los efectos de la atención sobre su propia salud y bienestar, y la manera de conseguir estos efectos. Podemos decir pues, que, en gran medida, la aceptabilidad depende de las valoraciones subjetivas del paciente en cuanto a efectividad, eficiencia y optimización, aunque no de manera absoluta.

6.- **Legitimidad:** En una sociedad democrática, cabe esperar que todas las características de la atención importante para el individuo sean también asuntos de relevancia social; de eso se trata. No obstante, en un ámbito social, además de la preocupación de los individuos, existe también la preocupación por el bienestar general. Por consiguiente, lo que algunos individuos o sus médicos podrían considerar como la mejor atención, es distinto del bien común.

7.- **Equidad:** es el principio por el que se determina lo justo en una distribución de la atención y sus beneficios entre los miembros de una población. La equidad forma parte de aquello que hace que la atención aceptable y socialmente legítima para los individuos. La equidad como atributo de la atención es tan importante que se merece figurar como un pilar aparte.

La literatura de forma consensuada ha incorporado nuevas experiencias y con el tiempo, otras dimensiones que subyacen con las anteriores y que se consideran de utilidad son las siguientes:

***Competencia profesional o calidad técnico-científica:** Hace referencia a la capacidad de los prestadores del servicio de salud, de utilizar los recursos y conocimientos para mejorar la salud y aportar satisfacción a los receptores de la atención médica.(23)

***Accesibilidad:** factibilidad con que la población puede recibir la atención que precisa, considerando tanto barreras económicas y estructurales, como organizativas, sociales y culturales.(23)

***Satisfacción:** Puede definirse como el grado en que la atención sanitaria responde a las expectativas del paciente y la comunidad. Equivale a la calidad percibida sobre todos los aspectos del proceso de atención, trato recibido, aporte de información, cuestiones de hostelería, coordinación entre profesionales y niveles asistenciales. (23,50–52)

***Atención centrada en el paciente:** Significa organizar la atención a la salud pensando en los pacientes más que en los que la facilitan. Esto implica integrar a los pacientes y a sus familiares en todos los aspectos de la atención.(23)

***Seguridad del paciente:** También denominada seguridad clínica, es el grado en que la atención que se presta está exenta de riesgos. La seguridad es el componente fundamental de la calidad asistencial que responde al principio clásico de “Primum non nocere” ó lo primero es no hacer daño. Todo esto supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.(52,53)

2.3.- La Seguridad del paciente como una dimensión de la calidad en salud.

2.3.1.- Definición de la Seguridad del Paciente.

La Organización Mundial de la Salud en la publicación consensuada “Marco Conceptual de la clasificación Internacional para la seguridad del paciente” en su versión 1.1, define a la seguridad del paciente como, la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el

que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.(54)

La falta de seguridad sobre el paciente aunado a un déficit de compromiso y reconocimiento de la importancia de este tema, por parte de los profesionales de la salud y de los mismos pacientes, ha hecho que esta situación se haya convertido en un problema de salud pública (OMS), debido a la alta incidencia de situaciones y sucesos adversos sobre el paciente, la institución, y el sistema en sí, y por las consecuencias o efectos físicos y emocionales sobre el paciente, así como las repercusiones sociales, legales, asistenciales y administrativas que generan entre quienes participan dentro del proceso asistencial.(3)

2.3.2.- Riesgo asistencial.

El progreso médico que se ha presentado en las últimas décadas ha traído dramáticos avances en métodos de diagnóstico y tratamiento. Con cada nuevo avance, sin embargo, incrementan las reacciones adversas y eventos asociados a la atención. La aparición de eventos adversos ya es un “casi peligro predecible”, y han sido llamados "el precio que pagar "por el diagnóstico y la terapia modernos. Este nuevo tipo de patología clínica, documentada en números informes de reacciones farmacológicas y de reacciones adversas, efectos de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, ha sido catalogado bajo el título "enfermedades del progreso médico”(55).

A lo largo de estos procesos de cambios y aportes, hemos aprendido que los pacientes hospitalizados se encuentran el peligro de padecer algún evento adverso, al tiempo que los pacientes bajo medicación enfrentan el riesgo de sufrir errores en la medicación y reacciones adversas. Toda acción o actuación en salud representa un riesgo para el paciente, esto es producto de la implicación humana en el proceso con su lógica posibilidad de equivocaciones humanas o fallos del sistema; la vulnerabilidad del paciente debido a su condición clínica, la interacción optima entre el paciente y los profesionales de la salud, el diseño del sistema si es vulnerable o no, si presenta barreras de seguridad, entre otras cosas.

El concepto de riesgo asistencial incluye, cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de su ocurrencia, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes.

Entre los factores contribuyentes al riesgo de errores y sucesos adversos, destacan en todos los estudios: la introducción de nuevas técnicas y procedimientos, la fatiga e inexperiencia de los profesionales, la gravedad del proceso, la necesidad de atención urgente y la duración de la estancia en el hospital.(56)

El Evento Adverso (EA), relacionado con la atención se define como cualquier acontecimiento negativo para el paciente, asociado al proceso asistencial en el que interviene y da lugar a una lesión no buscada o una lesión o enfermedad que podía haber sido o no prevenible.(54) Su trascendencia se expresa en forma de fallecimiento, lesión, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o incremento del consumo de recursos asistenciales en relación con la atención sanitaria.

El concepto incluye un conjunto variado de situaciones tales como úlceras de decúbito, complicaciones anestésicas, errores, despistes, infecciones hospitalarias, olvido de cuerpo extraño tras una intervención quirúrgica, retrasos diagnósticos, dehiscencias de sutura, práctica de una cirugía inadecuada, confusión errores de medicación, de historiales, casi-errores, litigios, reclamaciones, catástrofes hospitalarias, entre muchos otros.(57)

Los informes de autopsias y las sesiones anatómico-clínicas han supuesto una fuente de información y datos mayormente utilizada por los facultativos, para analizar posibles errores diagnósticos y fallos en las estrategias terapéuticas utilizadas en determinados casos clínicos. Así mismo, la experiencia misma y las investigaciones han indicado que existen otras fuentes de información sobre incidentes y efectos adversos importantes y relacionados con la atención recibida, las cuales se comentan a continuación:

- 1.- El análisis de las reclamaciones y litigios presentados por los pacientes o sus familiares.
- 2.- Los sistemas de notificación de errores.; que, aunque ha demostrado dificultades en su implementación y creencia ha demostrado utilidad en otras áreas e industrias.
- 3.- Los datos de origen administrativo; tales como el conjunto mínimo de datos, los grupos relacionados con el diagnóstico, reingresos y otros, son fuentes de datos cuyo desarrollo y análisis puede contribuir a un mejor conocimiento del riesgo clínico.

4.- La revisión sistemática rutinaria de documentación clínica, puede facilitar el conocimiento de las circunstancias que rodean la aparición de sucesos adversos.

5.- La observación y validación directa de la atención recibida por los pacientes, es una fuente de datos importante, válida, accesible, y acertada.

6.- El seguimiento clínico, es exacto y preciso, pero algo costoso, y en definitiva de poca utilidad para el análisis de fallos del sistema. (56)

Es importante mencionar que se presenta una limitación común a casi todas las fuentes de datos utilizables para el estudio de los sucesos adversos, y concretamente los efectos, y es el llamado *hindsight bias* o sesgo de distorsión retrospectiva, el cual consiste en que posterior o luego que aparece un suceso adverso, las causas que lo originaron se observan por otras personas como fácilmente, obviamente e increíblemente evitables e imprevistas.(56)

2.3.3.- Epidemiología y estudio individual de los eventos adversos.

Cuando se pretende iniciar el desarrollo de una investigación sobre el estudio de los eventos adversos, su prevalencia, incidencia, etc.; la elección del método se sugiere realizarse en función de los objetivos del estudio, minimizando sesgos y prevalecer la validez de la identificación de EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad.(58)

Otro punto importante es la definición de caso a investigar, es decir definir cuales aspectos de la definición de evento adverso y seguridad del paciente se van a abordar. En algunos estudios sólo han tenido en cuenta los EA cuyo impacto en el paciente implica como mínimo el aumento de su estancia hospitalaria en un día, mientras que otros han utilizado la definición de evento adverso en la que el suceso adverso es todo aquello que le ocasiona algún daño al paciente.

La revisión de las historias clínicas se considera el *gold standard* de referencia para la evaluación de los sucesos de las lesiones médicas en los hospitales. Sin embargo, la

evaluación del impacto de los programas de reducción de riesgos y el estudio de factores organizacionales y humanos también se consideran de utilidad relevante. (59)

El diseño de los estudios sobre identificación de eventos adversos requiere también una metodología, en casi la totalidad de las ocasiones se han utilizado estudios de cohortes para el cálculo de la frecuencia de EA (incidencia). Las cohortes han podido ser prospectivas (Schimmel,(55) y Michel,(34) o retrospectivas (Estudio ENEAS(5).

El diseño más utilizado ha sido el seguimiento retrospectivo del estado del paciente a través de las anotaciones en la historia clínica (HC), mientras que, en los estudios prospectivos, también se podía consultar al personal sanitario *in situ* si era necesario. De acuerdo con un estudio comparativo en el que valoraron 3 métodos para estimar las tasas de eventos adversos en hospitales agudos, se determinó que los métodos retrospectivos de recopilación de datos por revisión de registros médicos son tan efectivos como el método prospectivo (datos recopilados durante la estancia hospitalaria) para estimar las tasas de eventos adversos.

Por otro lado, el método prospectivo tiene varias ventajas sobre la retrospectiva, y los estudios transversales (datos recopilados en un día determinado); con el método prospectivo donde se identificaron casos más prevenibles, fue más confiable, tuvo mayor validez aparente e implicaba una carga de trabajo aceptable.(60)

Como un aporte del estudio a continuación se presentan en la tabla 1 las ventajas y desventajas de cada método:

TABLA N°1
TABLA COMPARATIVA DE MÉTODOS DE ESTIMACIÓN DE TASA DE
EVENTOS ADVERSOS.

| Método Prospectivo | Método Transversal | Retrospectivo |
|--|---|---|
| Ventajas | Ventajas | Ventajas |
| <ul style="list-style-type: none"> • La mejor efectividad para identificar eventos prevenibles. • Buena fiabilidad del juicio sobre la naturaleza iatrogénica de los eventos. • Personal suficientemente involucrado para comprender la noción de iatrogénico riesgo y búsqueda de causas. • Preferido por su pedagogía y comunicación. • Buena apreciación de la cadena de eventos y sus consecuencias. • Posible papel como "bandera roja" para los proveedores de atención durante los datos Colección. | <ul style="list-style-type: none"> • Menos caro. • Continuación continua de los enfoques metodológicos anteriores al riesgo iatrogénico. • Enfoque metodológico entendido por los profesionales. y apreciado porque es rápido y fácil de renovar. • Puede ser suficiente para justificar la implementación de una reducción de riesgos política y definir prioridades. • Buena confiabilidad del juicio de la naturaleza iatrogénica de los eventos; posible papel como "bandera roja" para los proveedores de atención durante los datos colección. | <ul style="list-style-type: none"> • Buena efectividad, incluso superior en cirugía para estimar incidencia de eventos adversos. • Casi no hay carga de trabajo para el personal. • Recolección de datos fácilmente planificada. • Método a veces favorecido por equipos y centros quirúrgicos. |
| Desventajas | Desventajas | Desventajas |
| <ul style="list-style-type: none"> • Más caro. • La mayor carga de trabajo, aunque se percibe como aceptable: <ul style="list-style-type: none"> -Varias visitas para investigadores. -El personal debe estar disponible. | <ul style="list-style-type: none"> •Consecuencias de la falta de seguimiento durante la hospitalización del paciente: <ul style="list-style-type: none"> -Efectividad más baja. -Falta de validez debido a errores de medición (falsos positivos y falsos negativos). -Prevalencia sesgada por subestimación de frecuencia, particularmente de muertes y por sobrerepresentación de estancias cortas. • Cree que el personal de la unidad implica una carga de trabajo excesiva para obteniendo estimaciones imprecisas. • Inadecuado para servir como estimación inicial al evaluar impacto de la política de reducción de riesgos. | <ul style="list-style-type: none"> •Dificultad para juzgar la naturaleza iatrogénica y prevenible sobre la base de datos a veces poco sistemáticos. Por lo tanto: Errores de medición debido a la calidad de los registros médicos y a menor fiabilidad del juicio de naturaleza iatrogénica. Subestimación de eventos prevenibles. • Menor validez de los resultados, especialmente para la prevención, juicio (sin participación del personal) contratiempos organizacionales y humanos (especialmente mejores y efectivos). |

Fuente: Michel 2004.(60)

Para la identificación de los factores contribuyentes que pueden influir en la génesis de los EA se puede realizar mediante dos abordajes diferentes:

- 1.- Mediante la opinión de expertos o mediante estudios epidemiológicos, se puede realizar una aproximación más específica basado en el análisis de las causas.
- 2.- Un análisis individual cualitativo de los factores que pueden influir en la aparición de los EA permite el diseño de estrategias a nivel local.

Una perspectiva epidemiológica es sumamente necesaria; en tal sentido, se ha observado, que existen diferencias en la frecuencia de EA según en qué servicio es atendido el paciente, que la estancia prolongada favorece la aparición de los EA, así mismo sobre los factores del paciente, se ha explorado la asociación con el sexo no encontrando diferencias, mientras que en varios estudios, la presencia de EA sí se ha asociado con la edad, la presencia de varias comorbilidades y con el pronóstico de la enfermedad que motiva el ingreso.(11) Existen ciertas características relevantes durante el estudio de la seguridad del paciente:

2.3.3.1.- Magnitud y trascendencia

La estimación más precisa de la magnitud del riesgo la proporcionan los grandes estudios epidemiológicos de la frecuencia y distribución de los efectos adversos en los diferentes servicios y unidades de los centros sanitarios. Para determinar la magnitud de los efectos adversos, con menor precisión, pero con notable utilidad, son de interés la vigilancia de los indicadores de seguridad, o la simple experiencia acumulada a lo largo del ejercicio profesional.

La valoración de la trascendencia tiene, cuanto menos, dos componentes. La gravedad clínica del riesgo y el impacto de otro tipo que puede suponer su aparición. La gravedad clínica es el aspecto crítico y más objetivo. Puede ir del fallecimiento a producir una prolongación de la estancia hospitalaria o molestias de escasa relevancia. En síntesis, la aparición de determinados efectos adversos puede dar lugar a repercusiones sociales, económicas, mediáticas, medioambientales, judiciales, es decir de impacto variable en catastrófico, importante, moderado, pequeño o insignificante.

2.3.3.2.- Posibilidades de prevención

Para estudiar la evitabilidad o las posibilidades de prevención, exige considerar los siguientes aspectos:

- La factibilidad científica o teórica, por medio de un análisis de la evidencia disponible sobre los métodos de prevención.
- La factibilidad económica y el coste-oportunidad de las actividades dirigidas a la prevención, aspecto que necesariamente hay que valorar, a fin de hacer un uso eficiente y efectivo de los recursos.
- La estrategia de reducción, considerando si va a ser por medio de normativas o procedimientos, de controles, de nueva tecnología diagnóstica o terapéutica.
- El previsible riesgo residual tras el desarrollo de un programa de prevención, analizando si puede conseguirse el riesgo 0.

En función de los aspectos citados el riesgo podrá considerarse inevitable, reducible o evitable. En definitiva, un efecto adverso es evitable, si no hubiera sucedido en el caso que el paciente hubiera recibido los estándares de cuidado apropiados para ese momento y condición. (61)

2.4.- Cultura de seguridad del paciente.

Generar una cultura de calidad en la atención en salud es la primera de las 30 prácticas seguras que contribuyen a la mejora de la seguridad del paciente.(62) Existe la necesidad de promover una cultura que motive y apoye abiertamente la notificación de cualquier situación o circunstancia amenazante o potencialmente nocivo para la seguridad de los pacientes o cuidadores y que considere la ocurrencia de errores y eventos adversos como oportunidades para brindar atención médica.

De acuerdo a la Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención Médica (AHRQ) de la Comisión de Salud y Seguridad de Gran Bretaña, la cultura de seguridad de una organización es el producto de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamiento individuales y grupales que determinan el compromiso y el estilo y la

competencia de la administración de salud y seguridad de una organización. Las organizaciones con una cultura de seguridad positiva, se caracterizan por comunicaciones basadas en la confianza mutua, por percepciones compartidas de la importancia de la seguridad y por la confianza en la eficacia de las medidas preventivas. (63)

En este sentido, es importante señalar la coherencia y relación de algunos enfoques sistémicos de gestión de la calidad, entre los que tenemos las Normas ISO 9000, JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) y la EFQM (European Foundation for Quality Management), las cuales difunden, y promueven el compromiso de impulsar una cultura de seguridad del paciente en todos los niveles: estratégicos, operativos y de apoyo; donde el liderazgo esté basado en la generación de confianza y en el uso y manejo idóneo de la información, siendo estos criterios claves para el manejo de la mejora continua; teniendo la evaluación como primera etapa para el desarrollo de una cultura de seguridad.(52)

El establecimiento de una cultura de seguridad del paciente, presenta unos atributos que centrados en que los profesionales de la salud, quienes deben asumir las responsabilidades del acto clínico y sus implicaciones éticas, institucionales, y sociales, así como fomentar una organización que asuma el liderazgo y la importancia de priorizar, fomentar y practicar los valores que representa la salud del ser humano.(62) De tal manera que, tanto proveedores y consumidores, deben crear un método o sistema de trabajo donde la probabilidad al error se reduzca. Numerosos estudios multicéntricos, han desarrollado estrategias interesantes desde el punto de vista metodológico, de medición de cultura de seguridad del paciente.(64–66) En este sentido, trabajos relevantes como el Comparative Database Report 2012, ha convertido la experiencia de evaluación de la cultura de seguridad, en una herramienta para la mejora continua.(67)

2.4.1.- Dimensiones de la Cultura de Seguridad del paciente.

Numerosas revisiones teóricas,(63,64,68) han coincidido en que la Cultura de Seguridad del Paciente, presenta diversas dimensiones, las cuales describimos:

***Liderazgo:** los verdaderos líderes reconocen que el entorno sanitario es de alto riesgo, de tal forma que buscan alinear la visión / misión, con las competencias del recursos humano, yendo desde el nivel directivo hasta los profesionales del nivel operativo o de la línea de

actuación, en procura de hacerla aplicables y como parte de la práctica en el entorno asistencial(63).

***Trabajo en equipo:** debe existir un espíritu de colaboración y cooperación entre los ejecutivos, el personal y los profesionales independientes con relaciones abiertas, seguras, respetuosas y flexibles. Este criterio es de suma importancia por el impacto directo al paciente, en su bienestar y en su satisfacción; esto es debido a que las organizaciones de atención médica están tratando a pacientes con procesos de enfermedades cada vez más complejos, así como tratamientos y tecnologías que requieren mayores esfuerzos hacia las aplicaciones de trabajo en equipo y colaboración entre cuidadores para lograr una cultura de seguridad del paciente en todo el sistema.(69)

***Basado en la evidencia:** Los procesos deberían estar diseñados para lograr una alta fiabilidad; de tal manera que las prácticas de atención al paciente estén basadas en la evidencia científica. Organizaciones de atención médica que demuestran mejores prácticas basadas en la evidencia, incluidas los procesos estandarizados, protocolos, listas de verificación y pautas, se considera que exhibe una cultura de seguridad.

***Comunicación:** Un intercambio efectivo de ideas entre los miembros de una organización sanitaria, permite que la comunicación fluya y no exista espacio para las dudas. Existen muchas estrategias que pueden ser implementadas en los equipos de trabajo, tales como: Las "lecturas retrospectivas", son un ejemplo de comunicación estructurada que aclara y proporciona precisión en las órdenes verbales. Los "tiempos de espera" son otro ejemplo de comunicación estructurada entre los miembros del equipo, antes de un procedimiento invasivo, para verificar que el procedimiento correcto, en el lugar correcto del cuerpo, se está realizando en el paciente correcto. La comunicación manual es un método de comunicación estructurado entre los proveedores de atención para asegurar que la información se transfiera como un plan coherente entre turnos, departamentos y unidades.(63)

***Aprendizaje:** El proceso de aprendizaje en el hospital o en una institución de salud, es continuo, se retroalimenta, aprende de sus errores y busca nuevas oportunidades para mejorar el rendimiento. Existe una cultura de aprendizaje dentro de un hospital, cuando la cultura organizacional busca aprender de los errores e integrar procesos de mejora del desempeño en el sistema de prestación de atención.

***Justo:** Una cultura que reconoce los errores como fallas del sistema, en lugar de fracasos individuales y, al mismo tiempo, un sistema que reconoce la responsabilidad de las acciones de sus individuos se reconoce como justo. La forma de definir una cultura justa es pensar en una doble cara escala de la justicia; un lado de la escala es la responsabilidad individual y el otro lado es la falla del sistema.

***Centrado en el paciente:** La atención debe estar centrada en el paciente y la familia. El paciente no solo es un participante activo en su propio cuidado, sino que también actúa como un enlace entre el hospital y la comunidad. Esta dimensión de la cultura se basa en que el profesional de la salud y los procesos institucionales, centran su atención en el paciente con valores como la compasión y la caridad, ya que el ser humano se encuentra en condición de vulnerabilidad cuando está enfermo, y debe ofrecérsele la mejor experiencia posible. El empoderamiento al paciente, informarlo e involucrarlo, junto con sus familiares, es esencial como desarrollo de una cultura de seguridad del paciente.(63)

2.4.2.- Medición de la Cultura de Seguridad.

La creciente preocupación por las mejoras en la seguridad del paciente en las instituciones de salud, algunas organizaciones como el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM) y Departamento de Salud del Reino Unido (DHSC), aconsejan que las instituciones asistenciales deben adoptar medidas con validez demostrada sobre la gestión de la seguridad del paciente. Esto se debe a que las organizaciones que operan bajo un alto nivel de riesgo deben regularmente evaluar su cultura de seguridad.(70)

Una brecha importante sobre la evidencia de la evaluación de la cultura de la seguridad del paciente, es entender las fuentes de variación en cultura, es decir, hasta la actualidad no está muy claro si la fuente de variación de la cultura, se encuentra en las características del personal, el área de atención al paciente, el departamento o servicio (cuando corresponda) o el hospital, o el país donde se produce la atención.

Debemos entender estas fuentes de variación para apuntar a quién medir, dónde enfocar los esfuerzos para mejorar la cultura. La falta de conocimiento de estos detalles importantes puede hacer que los gerentes de salud hagan interpretaciones incorrectas sobre evaluaciones de la cultura, perdiéndose la efectividad de cualquier acción que se pretenda emprender, y el uso de recursos. (71)

La medición de la cultura de seguridad es de suma importancia, ya que proporciona un indicador tangible del estado actual y el progreso a lo largo del tiempo de las organizaciones y equipos que implementan mejoras. Otras medidas de seguridad del paciente, como las tasas de error, se ven modificadas por la notificación de errores, siendo este un rasgo importante de una cultura de seguridad establecida en una organización.(72)

Medir la cultura de seguridad puede ser relativamente de bajo costo, sostenible y “marca la pauta”, en lugar de representar un indicador de "retraso" de seguridad. Saber cómo evaluar de la mejor forma la cultura de seguridad es importante, porque estas herramientas pueden ayudar a que las organizaciones evalúen su preparación, sus resultados son facilitadores y determina las barreras para el cambio, dándoles más información para ayudar a la mejora.(72)

Un primer paso, en este esfuerzo por medir cultura de seguridad, es garantizar que los instrumentos de encuesta sean válidos y confiables es decir, que midan lo que pretenden medir y producir resultados similares al repetir la medición.(71)

La implementación de una política de cultura de la seguridad debe apoyarse en mediciones que permitan conocer su grado de desarrollo y evaluar los cambios a lo largo del tiempo. En relación con la medición de la cultura de la seguridad del paciente se han desarrollado diferentes abordajes metodológicos que pueden agruparse en tres categorías: el socio-antropológico, el sociológico y el epidemiológico. Ver Tabla N°2.

TABLA N° 2
ENFOQUES Y ABORDAJES PARA EL ESTUDIO DE LA CULTURA DE LA SEGURIDAD.

| Enfoque | Énfasis | Abordaje metodológico | Métodos utilizados |
|-----------------------|---|--|---|
| Enfoque antropológico | Valores, creencias, normas de comportamiento compartidas. Estudia la cultura en sí | Socio antropológico | Métodos cualitativos, estudios etnográficos, entrevistas |
| Enfoque Sociológico | | Métodos cualitativos, entrevistas, reuniones médicas, grupos multidisciplinarios | |
| Enfoque funcionalista | Percepciones y actitudes. Estudia los procesos, políticas y percepción del personal acerca del funcionamiento en términos de la seguridad | Epidemiológico | Métodos cuantitativos. Encuestas de medición de clima de la seguridad |

Fuente: Arias-Botero JH, Gómez-Arias RD. (73)

El primero se basa conceptualmente en el enfoque antropológico y realiza sus evaluaciones mediante entrevistas. El enfoque sociológico realiza observaciones directas, así como entrevistas y auditorías, y no ha sido muy utilizado en el área de la salud porque emplea metodologías relativamente costosas y demanda mayor tiempo para obtener resultados. El enfoque epidemiológico es el más difundido en el sector de la salud; responde más al concepto de “clima de la seguridad” y utiliza técnicas cuantitativas, principalmente cuestionarios aplicados a los trabajadores, para medir la percepción de seguridad con preguntas tipo Likert agrupadas en dimensiones predefinidas.(73)

2.4.3.- Instrumentos de Medición de la Cultura de Seguridad.

Numerosas herramientas de medición han sido usadas alrededor del mundo, para medir la cultura de seguridad y el clima.(72,73) Diversos estudios han evaluado tales instrumentos; presentando los más relevantes en la tabla N° 3, donde se presentan los estudios más aplicados en la práctica y más citados en la literatura, y se describen las metodologías para su construcción, los procesos de validación y sus propiedades métricas.

Una revisión de 2010 considera que cuatro de los instrumentos descritos son los más utilizados en diferentes países y escenarios clínicos, los cuales son: el *Hospital Survey on Patient Safety Culture*, el *Safety Attitudes Questionnaire*, el *Patient Safety Climate in Health Care Organizations* y el *Hospital Safety Climate Scale*.

TABLA N° 3
INSTRUMENTOS MÁS UTILIZADOS PARA MEDICIÓN DE CLIMA DE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE.

| Instrumento | Autor, año | Número de Dimensiones | Método de Desarrollo y Validación | Fiabilidad |
|---|-------------------|------------------------------|---|--|
| Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) | Sexton, 2006 | 19 | Flight Management Attitudes Questionnaire (FMAQ) con modificaciones a partir de grupos focales. | Coefficiente rho de Raykov: 0.74-0.93 |
| Veteran Affairs Palo Alto/Stanford Patient Safety Center for Inquiry PSCI =Patient Safety Climate in Healthcare Organizations PSCHO | Singer, 2007 | 7 | Desarrollado a partir de otros instrumentos por el Patient Safety Center for Inquiry PSCI. Validado con análisis factorial. | Alfa de Cronbach: 0.50-0.89 |
| AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture | Nieva, 2004 | 12 | Revisión de la literatura y otros instrumentos. Validado con análisis factorial. | Alfa de Cronbach: 0.63-0.84 |
| Safety Climate Survey | Sexton. | 11 | Basado en el SAQ | Alfa de Cronbach: 0.75-0.88 |
| ORMAQ modificado | Flin, 2003 | 14 | Basado en el ORMAQ modificado para medir en personal de quirófanos | Coefficiente de correlación: 0.18-0.54 |
| Safety Climate Scale | Pronovost, 2003. | 4 | Basado en el FMAQ | No reportado |

Fuente: Arias-Botero JH, Gomez-Arias RD.(73)

Para efectos de esta investigación, en la sección de métodos se explicará ampliamente el cuestionario sobre cultura de la seguridad del paciente utilizado en la muestra de hospitales incluidas en este estudio; en tal sentido, a continuación, se presenta una breve reseña teórica del instrumento utilizado para la presente investigación:

2.4.3.1.- Hospital Survey on patient Safety Culture (HSOPSC).

El HSOPSC, cuenta con una versión en español desarrollada por la *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*. La metodología de adaptación incluyó la revisión por traductores bilingües que analizaron los textos, con personal de salud de varios países de habla hispana en los EEUU. Por otro lado, en España, en el 2005, también se realizó una

adaptación de este cuestionario para el análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español.(74)

Esta encuesta de hospitales sobre cultura de seguridad del paciente enfatiza la seguridad del paciente y los informes de errores y eventos adversos. La AHRQ y la *Medical Errors Workgroup of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC)*, patrocinó el desarrollo de la esta encuesta. La encuesta está diseñada específicamente para aplicar al personal de los hospitales, en el que solicita sus opiniones sobre la cultura de seguridad del paciente en las instituciones donde desarrollan su práctica clínica y que se somete a evaluación.

El propósito de la aplicación de esta encuesta es: *Sensibilizar al personal sobre la seguridad del paciente. *Evaluar el estado actual de la cultura de seguridad del paciente, *Identificar fortalezas y áreas para mejorar la cultura de seguridad del paciente, *Examinar las tendencias en el cambio de cultura de seguridad del paciente a lo largo del tiempo. *Evaluar el impacto cultural de las iniciativas e intervenciones de seguridad del paciente, y *Realizar comparaciones dentro y entre organizaciones.

La encuesta puede ser completada por todo tipo de personal del hospital, desde limpieza y seguridad hasta enfermeras y médicos. Sin embargo, la encuesta es más adecuada para: Personal del hospital que tiene contacto directo o interacción con pacientes (personal clínico, como enfermeras, o personal no clínico, como empleados de la unidad); Personal del hospital que puede no tener contacto directo o interacción con los pacientes, pero cuyo trabajo afecta directamente la atención del paciente (por ejemplo, el personal en unidades como farmacia, laboratorio / patología); Médicos empleados en el hospital o médicos contratados que pasan la mayor parte de sus horas de trabajo en el hospital (por ejemplo, médicos del departamento de emergencias, hospitalistas, patólogos); y Supervisores, gerentes y administradores de hospitales.

2.5.- Percepción de la seguridad por los pacientes.

De acuerdo con la visión que se pretende resaltar en este estudio, el engranaje de una cultura institucional sobre de seguridad del paciente y la percepción de los pacientes sobre su seguridad representan una visión más global de este tema cuando se incluyen como

parte de las políticas institucionales, que apuntan a lograr resultados más impactantes y efectivos.

En este sentido, son diversos los estudios realizados sobre la prevalencia de eventos adversos, y sobre la cultura de seguridad del paciente, como aportes al tema. Sin embargo, la perspectiva de los pacientes, ha sido menos estudiada y precisa una mayor cobertura tanto en el ámbito académico como en la realidad y dinámica de las instituciones de salud (75).

En un entorno, en el que se promueve que los pacientes, participen en las decisiones clínicas de una forma más activa, se considera importante la percepción de seguridad que ellos como usuarios tengan, de los centros sanitarios, de los profesionales, y de la experiencia en si; sobre todo porque se supone que esa percepción, condiciona la actitud del paciente en la interacción con los profesionales sanitarios, además de ayudarles a indagar si efectivamente un papel más activo protege al paciente, en alguna medida, de ciertos EA.(76)

Las evaluaciones de los pacientes o usuarios del servicio de salud, sobre su atención médica, son ahora un componente establecido de la evaluación de la calidad asistencial, principalmente a través de encuestas de satisfacción y experiencia del paciente y estudios de resultados de salud basados en el paciente. En general, se reconoce, que los gestores sanitarios, deben comprender, y comprometerse con las expectativas manifestadas por las opiniones de los pacientes para interpretar sus comentarios. (77)

Comprender como se forman las expectativas de los pacientes, es crucial para ampliar el conocimiento sobre una variedad de temas de salud desde el comportamiento de la salud y la enfermedad como procesos individuales pero que guardan estrecha relación, hasta los resultados evaluados por los pacientes, es decir comprender lo que las personas “esperan”, “anticipan” o “esperan” de la atención médica, es importante. (77)

Conocer las características de los pacientes y sus experiencias sobre el cuidado de la salud, influye en la estructura, el proceso, y el resultado de la atención; así como en la orientación definitoria de las expectativas, lo específicas que éstas puedan ser, el cómo se forman las expectativas; como se relaciona esto con las características de los pacientes y sus experiencias de atención médica.

Los pacientes tienen un papel clave que desempeñar en el desarrollo de casi todas las etapas de un proceso de atención individual; por ejemplo, para ayudar a alcanzar un diagnóstico preciso, al decidir sobre el apropiado tratamiento, en la elección de un experimentado y seguro proveedor, para asegurar que el tratamiento sea apropiado administrado, monitoreado y adherido, y en identificar eventos adversos y tomar acción.

2.5.1.- Rol del paciente en la seguridad clínica.

La perspectiva del paciente debería ser un componente clave de cualquier estrategia de mejora de la calidad. La calidad desde la perspectiva del paciente incluye acceso a la atención, capacidad de respuesta y empatía, buena comunicación, provisión de información clara, aplicación del tratamiento adecuado, alivio de los síntomas, mejora del estado de salud, y sobre todo, seguridad y libertad de lesiones médicas.(78)

El papel asignado al paciente en su relación con los profesionales sanitarios ha ido cambiando conforme al desarrollo socioeconómico, el nivel de vida, el régimen de libertades y derechos del ciudadano de nuestras sociedades democráticas y con las políticas gubernamentales en materia de inclusión social. De igual forma, el desarrollo de la tecnología biomédica y en el conocimiento científico, han producido un entorno sanitario sensibilizado por la seguridad de los pacientes, aunado a un incremento del nivel de cultura y académico de los usuarios de los servicios de salud y al desarrollo de las nuevas tecnologías de la comunicación que están permitiendo una mayor accesibilidad a la información sanitaria. De allí parte, la necesidad de que los pacientes asuman, de forma más clara, su corresponsabilidad a la hora de cuidar de su salud, de prevenir la enfermedad y de participar en la elección del curso terapéutico y en procura de que su sistema sanitario sea mejor, generando el paciente competente.(79)

2.5.2.- Experiencias de Investigación sobre la percepción de los pacientes.

Se han realizado pocos estudios sobre las opiniones de los pacientes sobre su seguridad clínica. Una de las pocas evidencias que existe en los Estados Unidos indica un nivel significativo de conciencia sobre cuestiones de la seguridad entre la población general de usuarios de las instituciones. En ese estudio se realizó, una encuesta telefónica nacional realizada en 1997 por Louis Harris y Asociados en nombre de la Fundación nacional de

seguridad del paciente; 42% de los encuestados no estuvieron de acuerdo con la proposición de que el sistema de salud actual tenía suficientes medidas establecidas para prevenir eventos adversos o problemas de seguridad del paciente, y el 42% indicó que ellos o sus amigos cercanos y familiares habían experimentado un error médico. Un 34% de los norteamericanos afirman haber sufrido (ellos o sus familiares) un algún evento adverso relacionado con la atención de salud en algún momento y un 6% de los entrevistados declararon haber sido víctima de un EA en el último año. (80)

El estudio de la percepción de los pacientes, busca implicar a los pacientes en las distintas fases del proceso asistencial, incluida en la toma de decisiones clínicas, como estrategia para incrementar la seguridad. Un estudio de percepción, (81) confirma que los pacientes tienen una percepción de que es poco probable que sean víctimas de un error y que esta se incrementa a su vez tras sufrir un EA.

Los encuestados opinaron que la falta de tiempo, fatiga de los profesionales y fallos organizativos son las causas fundamentales de los errores para los encuestados. Muchos pacientes desconocen que su actitud frente a los tratamientos puede reducir el riesgo de un error clínico. Así mismo, este informe sugiere que la confianza y la comunicación positiva con el médico están estrechamente relacionadas y contribuyen a evitar algún EA, por el contrario la pérdida de confianza en los profesionales y en el hospital, son factores de riesgo para la ocurrencia de eventos adversos o algún tipo de incidente, lo cual es acorde a lo establecido por otros estudios.(82)

En Europa, el Eurobarómetro de la Comisión Europea, recoge que el 53 % de los ciudadanos de la UE, considera probable que los pacientes puedan verse perjudicados por la atención hospitalaria en su país. El 27 % afirma haber sufrido, personalmente o algún familiar, alguna reacción adversa durante el tratamiento. El 46 % de quienes tuvieron una reacción adversa la notificaron, demostrando mayor implicancia de los pacientes. (83)

Una búsqueda sistemática de bibliografía sobre la percepción de la seguridad clínica en hospitales,(84) revela que las notificaciones, o formas de expresión de los pacientes es una forma confiable de identificar EA y promueve la atención centrada en el paciente. En este sentido, se advierte que se requiere de una combinación de diversas perspectivas, como las opiniones de los pacientes, los profesionales, y los gestores, para abordar la complejidad de la seguridad sanitaria, y por lo tanto, proponer intervenciones eficientes.

Los pacientes analizados en ese estudio, se sienten seguros en los hospitales, aunque hayan mostrado un concepto de riesgo diferente, que se asocia principalmente con aspectos, como la pérdida de control y sentimientos de miedo o amenazas. Este hecho sugiere que en ellos percibieron ciertos elementos asociados a posibles errores; pudiendo esto interpretarse como que la preocupación de estos, puede entenderse como un estado de alerta para prevenir eventos adversos. Los consultados revelaron que prefieren un conocimiento completo de los eventos adversos y una explicación o disculpa del médico. Consideran que un buen proceso de comunicación refuerza su confianza en el médico, reduce el trauma psicológico y aumenta la participación del paciente. (84)

La opinión que tienen los usuarios-pacientes sobre los procesos de atención en salud, representan un aporte invaluable sobre el sistema de salud, aspectos relacionados al grado de información recibida, la percepción en cuanto al grado de responsabilidad de cada uno de los agentes sanitarios implicados en la gestión de la incidencia, el trato recibido por el personal, la transparencia de la información recibida, y en definitiva la percepción global de la seguridad de los servicios sanitarios.(85)

En referencia a la mejora de la calidad asistencial, la participación de pacientes y usuarios ha tenido un desarrollo teórico importante en los últimos años, y en la atención centrada en el paciente, junto con la seguridad, se han considerado dos perspectivas o dimensiones esenciales de la calidad asistencial, en las que es fundamental conseguir involucrar a los pacientes.(86)

A este fin son necesarios cambios, tanto para lograr pacientes más competentes y consecuentes como para la formación de profesionales con actitudes y destrezas para comunicarse y lograr compromisos con los pacientes.(86) El aumento de la conciencia pública sobre su contribución a la reducción del daño prevenible podría dar lugar a medidas nuevas y más efectivas. Es tan importante conocer la percepción de los pacientes que algunos estudios han evidenciado que estos pueden ser capaces de reconocer un error que no es detectado por diversos mecanismos de identificación de eventos adversos.(75)

Los pacientes en general, transitan por el sistema de atención de forma expectante analizándolo por supuesto, con una sensibilidad distinta al de los profesionales de la salud facilitando la percepción de desviaciones del sistema que el personal de salud no detecta debido entre otros a la rutinaria forma de actuar, y esta situación puede darse buen uso

como insumo en la mejora de la seguridad del paciente. Estar atentos, y maximizar su participación en la identificación de riesgos mediante mecanismos donde puedan sentirse confiados de expresarse nos permitirá obtener sus impresiones sobre el sistema. Cualquier paciente es capaz de percibir cuando algo no va bien, ellos representan un rol importante de cualquier forma, sea un paciente o sus familiares con un buen manejo de la información sobre el proceso de atención por el que transitan, o por el contrario paciente y familiares pasivos con poco interés o manejo de la situación.

Sobran razones para involucrar a los pacientes en cualquier tipo de iniciativa que se direcciona a mejorar la calidad del servicio de salud y con mayor contundencia la seguridad de los procesos asistenciales que lo involucran de manera directa.

Existen distintos enfoques a la hora de preguntar a los pacientes si han sufrido un EA, y existen diversos métodos para involucrar a los pacientes, entre los que tenemos:

- Encuestas de satisfacción.
- Grupos focales.
- Encuestas para la detección de necesidades y expectativas en relación a la seguridad del paciente.
- Formación del paciente. Cultura de Seguridad.
- Sistemas de notificación de incidentes.
- Participación del paciente en actividades encaminadas a la revisión de los procesos asistenciales, análisis de puntos críticos identificación de barreras y mejora de la Seguridad del Paciente.
- Sistemas de quejas y reclamaciones.

2.5.3.- Medición de la Percepción de la seguridad del paciente

En una revisión de instrumentos utilizados para evaluar la percepción del paciente en relación con la atención hospitalaria,(85) las dimensiones más frecuentes entre los instrumentos detectados fueron las relacionadas con la percepción del paciente sobre los cuidados y atención del personal de enfermería y personal médico, el confort (calidad de la comida), los servicios y los cuidados. Así mismo, se destaca en esta misma revisión, la evaluación de ciertas dimensiones, entre las que tenemos: respeto a los valores, las

preferencias del paciente, la coordinación y el cuidado integral al paciente, información, comunicación, confort físico, soporte emocional, implicación de los familiares y acceso al cuidado como aspectos a valorar en aquellos instrumentos cuyo objetivo sea conocer la opinión del paciente en relación a los servicios sanitarios.

Son pocos los instrumentos relacionados con la valoración de la percepción, entre los que tenemos: - Encuesta relacionada con la percepción del usuario que hubiera padecido un error médico. (Taylor et al. 2008). - The Picker patient experience questionnaire (Cleopas et al. 2006 (Adaptación). - Encuesta relacionada con la percepción del usuario que hubiera padecido un error médico (Van Vorst et al. 2007). -Cuestionario de evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios. Este instrumento es el que se ha utilizado para esta investigación.

2.5.3.1.- Cuestionario de evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios.

Esta herramienta investigativa se describe en detalle en la sección de métodos, ya que, para efectos de esta investigación en el marco de la elaboración de la tesis doctoral, fue aplicada a la muestra señalada.

; Este cuestionario, fue elaborado con el propósito de conocer mediante su aplicación, la percepción del paciente en cuanto a la seguridad de la atención sanitaria recibida durante una hospitalización y su opinión sobre el manejo de la situación en caso de que experimentara un error clínico durante dicha estancia (85).

De igual forma, este instrumento fue elaborado en el marco de una investigación cuyos principales objetivos fueron: • Identificar publicaciones relacionadas con la percepción de seguridad desde el punto de vista del usuario de la sanidad pública. • Evaluar la calidad y aplicabilidad de los estudios e instrumentos identificados. • Adaptar o elaborar un cuestionario que mida la percepción de seguridad de los pacientes. • Validar el cuestionario en una muestra suficiente de pacientes usuarios del Sistema Nacional de Salud español.

La metodología aplicada, consideramos relevante nombrarla, ya que representa el compendio de distintas ideas y experiencias presentadas por otros instrumentos de evaluación. Esta se llevó a cabo en 4 fases: Fase 1: Revisión bibliográfica de estudios donde se hubiera evaluado la percepción de seguridad del paciente mediante cualquier tipo

de método. Fase 2 Realización y presentación de listado de publicaciones para la evaluación de los objetivos de los cuestionarios. Fase 3 Elaboración de un nuevo cuestionario. Fase 4 Validación del nuevo cuestionario a través de un estudio epidemiológico transversal y multicéntrico.

2.6.- OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.6.1- Objetivo General:

Evaluar el nivel de seguridad del paciente en hospitales de la región Zulia desde tres perspectivas: la prevalencia de los eventos adversos, la cultura de seguridad del paciente y la percepción de los pacientes sobre su seguridad.

2.6.2.- Objetivos Específicos:

1. Estimar la prevalencia de EA asociados a la atención hospitalaria en los hospitales públicos y privados a estudiar.
2. Conocer el grado de seguridad percibido por los pacientes durante su estancia hospitalaria.
3. Determinar el nivel de sensibilización y cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario de los hospitales en estudio.
4. Evaluar la relación entre el Prevalencia de Eventos Adversos, la Percepción de la Cultura de seguridad por los trabajadores y profesionales de la salud y la percepción de la Seguridad del paciente por los pacientes.

CAPITULO 3

MÉTODOS

CAPÍTULO 3

3.1. MÉTODOS

La metodología utilizada para la presente investigación tiene como esencia teórica, la integración de tres visiones de la seguridad del paciente en un mismo periodo, en la misma población, y grupo de profesionales y trabajadores de la salud, que intervienen en el proceso individual de atención de la muestra de pacientes seleccionados para tal fin; determinando su impacto a través de:

- 1.- Prevalencia y caracterización de los eventos adversos.
- 2.- Percepción de los profesionales de la salud valorando cultura de seguridad del paciente.
- 3.- Percepción de los pacientes sobre su proceso de atención; los cuales se encuentran representados en los objetivos planteados previamente sobre esta investigación.
- 4.- Evaluación de la correlación entre las variables de prevalencia de eventos adversos, percepción de la seguridad del paciente por los pacientes, y cultura de seguridad del paciente, según gravedad de los eventos adversos y tipo de hospital.

Para el cumplimiento de los objetivos planteados, a continuación se describen los aspectos metodológicos por objetivo:

3.1.1.- Objetivo 1: Estimar la prevalencia de EA asociados a la atención hospitalaria en los hospitales públicos y privados a estudiar.

Se realizó una investigación sobre la prevalencia de eventos adversos (PEA) y los elementos epidemiológicos asociados a la aparición y caracterización de eventos adversos (EA), en hospitales de mediana-alta complejidad, en el que se valoró desde una perspectiva comparativa hospitales públicos y hospitales privados.

Para el logro de este planteamiento se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- 1.- Determinar la prevalencia de eventos adversos en hospitales públicos y privados en estudio.
- 2.- Identificar los factores y elementos epidemiológicos asociados a la aparición de eventos adversos en la muestra en estudio.

3.- Caracterizar los eventos adversos identificados en el estudio de prevalencia.

***Diseño:** Se realizó un estudio de corte transversal y descriptivo, mediante la revisión de historias clínicas y observación de los pacientes, para el cribado de eventos adversos y caracterización de los mismos.

La definición de Evento Adverso (EA) que se aplicó en esta investigación, es la misma que se utilizó en el estudio IBEAS (9) y en la mayoría de los estudios epidemiológicos de EA, definido como: “Todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la historia clínica que ha causado muerte, lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la atención sanitaria más que de la enfermedad de base del paciente”.

***Población:**

➤ **Hospitales:**

La población global estuvo conformada por 13 hospitales de mediana-alta complejidad del Estado Zulia, 2 en el Municipio Cabimas y 11 en el Municipio Maracaibo; (6 hospitales públicos y 7 hospitales privados). Dada la distancia geográfica y homogeneidad en las características de las instituciones, se realizó entre las mismas un muestreo por conglomerados, seleccionados al azar 1 en la ciudad de Cabimas (50%) y 3 (30%) en la ciudad de Maracaibo.

➤ **Unidades de Observación:**

La estimación del número de unidades de observaciones por hospital se realizó en base al promedio de ingresos hospitalarios, el cual corresponde a unas 3000 personas al año por hospital, según archivos de cada institución. De manera que, aplicando la fórmula de las proporciones para poblaciones finitas (16), para una proporción del 10% de EA; dio como resultado un total de 118 pacientes con sus historias clínicas para ser evaluados por hospital desde el mes de abril al mes de julio del año 2016, validando cada paciente una sola vez (una estancia para cada paciente) que cumplan los criterios de elegibilidad.

***Criterios de elegibilidad:** Casos con un mínimo de 72 horas desde el ingreso en las salas de hospitalización, pacientes admitidos en salas de hospitalización de las Unidades asistenciales de Medicina Interna, Cirugía General, Traumatología y Ortopedia, Gastroenterología, Nefro-Urología y Pediatría.

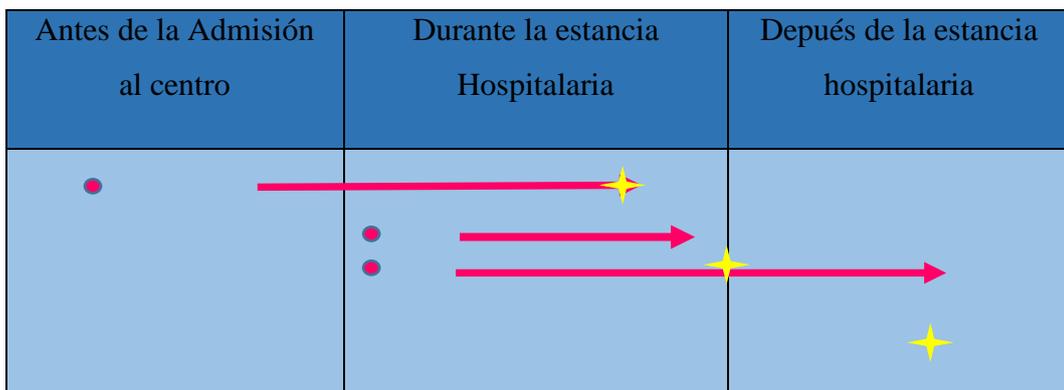
Para la determinación de los EA, se consideraron en cualquiera de los siguientes momentos:

- a.- El EA ocurrió durante el ingreso a sala de hospitalización, pero fue identificado durante el período de estudio,
- b.- Durante la estancia hospitalaria y que se detecte en cualquier momento de la hospitalización,
- c.- Después de la estancia hospitalaria, y se detecte durante al alta.

Con referencia a la detección y análisis del EA, este debía estar activo o en fase de tratamiento evidenciable o secuelas que puedan confirmarse que son producto del daño.

La figura N° 1 muestra, el momento en que se detectó la ocurrencia del evento adverso para definir su inclusión.

FIGURA N°1
OCURRENCIA DEL EA PARA DEFINIR SU INCLUSIÓN AL ESTUDIO.



● Leyenda: Ocurrencia del Evento adverso. ✦ Detección del Evento adverso.

Fuente: Chirinos et al, 2015.

➤ **Variables a estudiar:**

Las variables principales estudiadas fueron:

- Prevalencia de eventos adversos.
- Gravedad de los eventos adversos; y también se incluyeron:
- Tipo de hospital donde ocurre el EA,
- Naturaleza o tipo de EA: Cuidados, diagnóstico, medicación, procedimiento, infección nosocomial, mixto, otros.

- Posibilidad de prevención del EA (evitabilidad).
- Factores de riesgo en la ocurrencia del EA.
- Período de Hospitalización donde ocurre el EA.
- Repercusión del EA en la estancia hospitalaria.
- Incapacidad provocada por el EA.

➤ **Métodos de recolección de datos e Instrumentalización:**

Para la obtención de datos, se utilizaron los siguientes instrumentos previamente ya validados:

➤ **Instrumentalización:**

1.- Guía para el Cribado de EA y formulario resumen de la historia clínica, adaptada del proyecto IDEA(87). Basado en la experiencia de adecuación realizada en el estudio IBEAS(11), y de acuerdo a situación epidemiológica del país y el estado Zulia (88) se agregó al listado cinco factores de riesgos intrínsecos: Hiperuricemia, enfermedad cerebro vascular, enfermedad vascular periférica, tabaquismo, alcoholismo. Aplicada por cuatro médicos con experiencia clínica mayor de cinco años, que no presentaron compromisos laborales con ninguna institución del estudio (Revisor Primario).

2.- Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF, modificado (Proyecto IDEA)(89). Aplicada por un encuestador y analizada por un médico residente del 4to año de la especialidad verificada posteriormente, por un especialista. De existir discrepancia se discutía caso con un segundo especialista invitado.

➤ Fase de capacitación de encuestadores y revisores:

Para la implementación de los instrumentos, y la revisión de las historias clínicas se requería la estandarización del manejo de los instrumentos de recolección de datos, así como la unificación de criterios para la implementación, observación y evaluación de los mismos; por tal motivo a continuación se describe el proceso de capacitación y formación de los encuestadores y revisores:

✓ **Guía de Cribado y formulario resumen de la historia clínica:**

La formación se realizó en 2 encuentros con una duración cada uno de 4 horas para un total de 12 horas académicas, a través de 2 talleres, 2 exposiciones magistrales y luego una prueba piloto donde se les instruyó a los revisores, el contenido del cuestionario y como generar la información lo más científica y objetiva posible; estuvo dirigida a 2 médicos internistas-integrales, denominados para efectos del estudio revisores primarios, los cuales son aquellos profesionales que aplicaron la guía de cribado de efectos adversos para identificar presencia de factores de riesgo extrínsecos e intrínsecos en el paciente al momento del estudio.

✓ **Cuestionario modular MRF2:**

La inducción estuvo dirigida a 4 médicos residentes del 4to año de la especialidad que cursaba en ese momento y 4 especialistas ya titulados de las áreas definidas para el estudio, denominados como revisores secundarios, para la consideración de este instrumento se cumplieron 3 etapas:

1.- Presentación del protocolo del estudio: se plantearon antecedentes y los objetivos actuales; se discutieron elementos conceptuales primarios sobre la seguridad del paciente como reto mundial, valorando condiciones en Venezuela.

2.- Explicación del contenido del cuestionario: se ofreció una explicación breve del cuestionario modular MRF2 y un manual procedimental con todas las definiciones operativas diseñado *ad hoc*; apoyado en la adaptación del formulario de capacitación aportado por el Instituto Avedis Donabedian sobre cada uno de los ítems que constituyen la Guía de Cribado.

3.- Prueba piloto: Se realizó durante 10 días, donde se seleccionó una muestra con aleatorización simple de todos los pacientes hospitalizados en ese período con una estancia superior a 72 horas. Se aplicaron las guías y los cuestionarios, para luego ser analizados y discutidas las fortalezas, debilidades y dudas identificadas en un 4to encuentro.

El cálculo se realizó mediante con un IC=0.95, y una $p= 0.05$, para un total de 20 pacientes, determinada mediante la fórmula en pruebas pilotos para población finita:

Donde:

n= tamaño de la muestra.

N= tamaño de la población.

Z= Nivel de confianza.

S= varianza de la población en estudio.

D= nivel de precisión absoluta.

$$n = \frac{Z^2 S^2}{d^2}$$

➤ **Fases de Aplicación y análisis de los instrumentos:**

Finalizada la fase de capacitación, se inició la etapa de implementación y posteriormente el análisis de la información consolidada en los instrumentos, las cuales se describen a continuación:

- ✓ **Fase 1: Cribado y caracterización de EA:** Aplicación de Guía de Cribado y revisión de historias clínicas con el uso de formulario resumen e identificación de ausencia o presencia de EA. Si se identifica presencia de EA pasa a Fase 2, de lo contrario culmina el análisis de la historia clínica.
- ✓ **Fase 2: Aplicación del MRF2:** Se realizó 30 días posteriores al alta del paciente.
- ✓ **Fase 3: Evaluación del MRF2 por especialista:** se valida concordancia. Pasa a Fase 4 si no hay concordancia.
- ✓ **Fase 4: Discusión final con revisores primarios y especialista invitado:** confirmación de fase 2 y 3 a través de estadística de estudio; si existe incongruencia, se descartaba el caso.

➤ **Análisis de Datos:**

A.- Para la caracterización del EA, se aplicaron los estadísticos descriptivos respectivos tales como media, desviación estándar, así como distribuciones de frecuencia.

B.- Aplicación de un modelo de regresión logística para explicar la prevalencia de EA, su gravedad y su carácter evitable, por tipo de hospital.

C.- Se realizó un análisis de regresión, (gravedad del EA: variable independiente y variable dependiente: caracterización, la naturaleza, impacto del EA en el paciente y la causalidad).

Se evaluaron los mejores modelos de comportamiento de regresión para definir el comportamiento de las variables, estimando a través a través del R cuadrado representado.

D.- Con la finalidad de comparar la gravedad de los EA entre Hospitales públicos y privados se empleó la prueba U Mann Whitney para muestras independientes.

E.- Análisis de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05. Se realizó un análisis estratificado por hospital y luego por tipo de hospital o grupo, para comparar las diferentes relaciones halladas en el análisis bivariado.

3.1.2.- Objetivo 2: Conocer el grado de seguridad percibido por los pacientes durante su estancia hospitalaria.

Para el cumplimiento de este objetivo se plantearon los siguientes objetivos específicos:

- 1.- Determinar el Índice de Percepción de Seguridad del Paciente (IPSP), en hospitales públicos y privados en estudio.
- 2.- Validar la percepción del paciente ante la experiencia de un evento adverso y su caracterización.

***Diseño:** estudio transversal.

➤ Población.

El estudio de las variables que incluyen este objetivo se realizó simultáneamente con la identificación de eventos adversos, utilizando la misma población, cuya metodología se explicó anteriormente en el primer objetivo.

***Instrumentalización:**

A continuación, se describe el instrumento previamente validado:

El grado de seguridad percibido por los pacientes se estudió mediante el: “Cuestionario sobre Percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios”(85), previamente validado,(81) el cual consta de 3 partes:

- **Primera parte:** Experiencia en general durante la última estancia hospitalaria. Ítems del 1 al 10 con 5 opciones de respuesta de 1 (no estoy de acuerdo) a 5 (estoy completamente de acuerdo).
- **Segunda parte:** Detección de problemas durante su hospitalización. Ítems del 11 al 17 con respuesta dicotómica (si/no).
- **Tercera parte:** Experiencia ante un error clínico (en caso de que lo hubiese sufrido). Ítems del 18 al 24 con 5 opciones de respuesta de 1 (no estoy de acuerdo) a 5 (estoy completamente de acuerdo).

A continuación, se presentan las variables que contiene el instrumento:

| Variables | Criterios |
|--|--|
| ➤ Socio-Demográficas. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Edad, ➤ Sexo, ➤ Nivel de estudios terminados. |
| ➤ Clínicas. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Motivo de hospitalización, ➤ Fecha de hospitalización, ➤ Fecha de intervención quirúrgica, ➤ Complicaciones post-operatorias. |
| ➤ Medidas centradas en el paciente. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cuestionario sobre la seguridad de la atención sanitaria: Pregunta general sobre el grado de seguridad percibido. |

➤ **Fase de capacitación de encuestadores:**

Capacitación de los encuestadores: Con el objeto de incrementar la fiabilidad en la aplicación del instrumento, y la efectividad para abordar al paciente, se capacitaron 3 trabajadores sociales para la gestión de los mismos realizando 2 talleres con una duración de 8 horas cada uno.

➤ **Análisis de datos:**

A.- Para profundizar en el análisis de los resultados obtenidos se desarrolló un Índice de Percepción de Seguridad de los Pacientes (IPSP), con el propósito de obtener una medición cuantitativa sobre esta variable, creándose de la siguiente manera:

* Se tomó la ponderación preestablecida de cada ítem del instrumento validado (escalas del 1 al 5), según sus secciones: a.- Experiencia en general durante la estancia hospitalaria, b.- problemas detectados durante la hospitalización y c.- sensación de seguridad, y luego se sumaron, y se aplicó el análisis factorial y se obtuvo la selección de los indicadores que mejor definen a la variable (carga factorial > 0,5).

* Luego el IPSP se categorizó en 3 niveles, calculando los rangos de los mismos de acuerdo al intervalo de clase obtenido mediante la siguiente fórmula:

$$IC = \frac{(IPS \text{ máx} - IPS \text{ mín})}{3}$$

B.- El IPSP se utilizó para comparar el nivel de percepción de la seguridad entre los hospitales públicos y privados, empleando la prueba T de student para muestras independientes.

C.- Con la finalidad de analizar la correlación entre las dimensiones de la variable: - Experiencia en general durante la estancia hospitalaria, -problemas detectados durante la hospitalización y -sensación de seguridad se estimó el coeficiente de correlación Rho de Spearman.

D.- Regresión Logística: Se realizó un Modelo de regresión final con variables significativas para la determinación de variables explicativas de la Notificación de Eventos Adversos como predictores de la seguridad del paciente en la muestra de estudio.

3.1.3.- Objetivo 3: Determinar el nivel de sensibilización y cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario de los hospitales en estudio.

Para el logro de este objetivo general se presentan los siguientes objetivos específicos:

1.- Analizar los predictores de la cultura de seguridad del paciente en hospitales públicos y privados.

2.- Examinar los factores que contribuyen a la cultura de seguridad del paciente en los hospitales en estudio.

***Diseño:**

Se realizó un estudio Transversal.

***Población.**

Se trata de un estudio epidemiológico, articulado con la metodología de identificación de eventos adversos, siendo las unidades de observación 588 profesionales de la salud pertenecientes a 2 hospitales públicos y 2 hospitales privados, constituyentes de la totalidad de la población elegible. Su criterio de inclusión fue haber tenido una intervención directa en el proceso individual de atención en cada uno de los 566 pacientes hospitalizados seleccionados en un período de 4 meses incluidos y estudiados previamente en la investigación de prevalencia de eventos adversos y percepción de la seguridad.

La participación de los clínicos y profesionales se detectó mediante la verificación de la firma personal del médico o profesional tratante de ese paciente, que se encuentre estampada en la historia clínica. Cabe recordar que basado en la metodología integrada del estudio anterior, tampoco fueron incluidos profesionales de las áreas de: Psiquiatría, Ginecología y Obstetricia ya que el número de admisiones es inferior en un 80%, al promedio de pacientes ingresados en otras especialidades.

***Métodos de Recolección de Datos e Instrumentalización:**

Con el fin de obtener la información para el logro del objetivo, a la población anteriormente descrita se le aplica el siguiente instrumento de medición:

➤ **Instrumentalización:**

1.- Cuestionario: “Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario”,(74) adaptado y validado al contexto español de la encuesta original HSOPSC de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de Estados Unidos.(90,91)

2.- MRF2 (Modular Revision Form), modificado y adaptado por el Proyecto IDEA. (89)

Hay 42 elementos agrupados en 12 medidas compuestas, o compuestos ó ítems, la mayoría con opciones de respuesta en escala tipo Likert.

A continuación, se describe cada compuesto o dimensión de la cultura de seguridad y los ítems que la incluyen descritos en la versión aplicada en este estudio, que responde a la adaptación hecha para España, estos dominios son:

a.- **Resultados de la cultura de seguridad:** que incluye dos áreas, la frecuencia de reporte de eventos por parte de los profesionales (73,91) y la percepción general de la seguridad,

b. **Dimensiones de la cultura de seguridad a nivel de unidad/servicio:** que incluye, expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la unidad/ servicio que promueven la seguridad, aprendizaje organizacional/mejoramiento continuo, trabajo en equipo dentro de las áreas, franqueza en la comunicación, retroalimentación y comunicación sobre el error, respuesta no punitiva al error, disponibilidad de personal, apoyo y soporte del hospital para la seguridad del paciente,

c. **Dimensiones de la cultura de seguridad a nivel de todo el hospital,** que incluye: trabajo en equipo entre las áreas del hospital, transiciones y no intervenciones del hospital (problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades).

Además de las dimensiones anteriormente mencionadas, la encuesta incluye dos preguntas que solicitan a los encuestados que proporcionen una calificación general sobre la seguridad del paciente para su área / unidad de trabajo y que indiquen la cantidad de eventos que informaron en los últimos 12 meses. Adicionalmente, se pide a los encuestados que proporcionen información demográfica limitada sobre ellos mismos (su área / unidad de trabajo, posición del personal, si tienen interacción directa con los pacientes, permanencia en su área / unidad de trabajo, etc). Los resultados se presentan en forma de informes analizando los datos, calculando frecuencias de respuesta para cada elemento.(73,91)

➤ **Capacitación de los revisores y encuestadores:**

Con el objeto de incrementar la confiabilidad del instrumento, se capacitaron 3 trabajadores sociales destinados para la gestión de distribución de los mismos; su duración fue de 8 horas.

➤ **Fases del estudio:**

- ✓ Fase 1: Información a profesionales de la salud.

Conferencias informativas (3) sobre propósito y aplicación institucional.

- ✓ Fase 2: Creación de base de datos sobre profesionales de la salud:

Registro realizado por auxiliar de estadísticas, de los profesionales de la salud establecidos en el expediente clínico como intervinientes del PIA.

- ✓ Fase 3: Distribución de instrumento y recolección de información:

Distribuidos individualmente a los profesionales de cada unidad asistencial (Ver Población y Muestra) para ser auto-administrados.

* **Análisis de datos:**

- I. Descripción de la variable, mediante el uso de frecuencias, porcentajes, medias, y desviaciones estándar. Todos, con un intervalo de confianza del 95%.
- II. Determinación del modelo de predicción de notificación de eventos adversos. Se aplicó la regresión logística, con la finalidad de determinar cual indicador de los factores del Índice de Cultura de Seguridad del Paciente, incluyendo la línea de atención (primaria o secundaria), tienen representación como defintorios de que un profesional notifique o no EA en su entorno hospitalario. Se aplicó la prueba de omnibus, para los coeficientes del modelo; y la aplicación de la ecuación de regresión logística para la predicción.

1

$$Y = \frac{1}{1 - e^{-(1.827 + 0.606 \text{Linea de atención} - 0.512 \text{Expectativas})}}$$

- III. Construcción y Cálculo del Índice de Cultura de Seguridad del paciente (ICSP): se construyó un índice del instrumento con el propósito de obtener un análisis cuantitativo global y adicional del instrumento. La estimación se realizó en 4 principales fases:

1.- Se procesó por igual los resultantes de las 12 dimensiones el Hospital Survey on Patient Safety Culture: las 12 dimensiones contempladas en el instrumento + las características socio-profesionales + las 2 preguntas adicionales),

2.- Aplicación sobre los datos de un análisis factorial; construyendo factores para convertirlos en una herramienta estadística, mediante una matriz de correlaciones caracterizada por un determinante bajo (menor a 0.05), KMO superior a 0.75 y la prueba de esfericidad de Bartlett altamente significativa. Se obtuvo la selección de los indicadores que mejor definen a la variable (carga factorial > 0,5).

Con el propósito de construir un nuevo modelo teórico, los indicadores se agruparon de acuerdo a un valor estadístico, que explican el 55% de la varianza del constructo “Cultura de Seguridad”, y que se establecen como definatorios de la cultura de seguridad en la población en estudio.

3.- Se detectaron consecuentemente cierta naturaleza para cada mutualidad resultante en 3 factores determinantes:

*Factores Laborales, agrupa aquellos indicadores que poseen características de tipo laboral.

0.95 (Años de experiencia en el hospital) + 0.93 (años de experiencia profesional) + 0.89 (años de experiencia en el servicio).

*Factores Comunicacionales: comprenden indicadores que denotan la comunicación como elemento influenciador de los profesionales de la salud con los distintos niveles organizativos de atención en salud y su influencia en la cultura de seguridad del paciente.

0.837 (Notificación de eventos adversos) + 0.835 (Feedback) + 0.547 (Trabajo en equipo en las unidades/servicio) + 0.541 (Aprendizaje organizacional/mejora continua).

*Factores Organizacionales: comprenden indicadores que referencian elementos de repercusión en la organización.

0.681 (Expectativas) + 0.643 (Percepción de la seguridad) + 0.625 (dotación) + 0.527 (trabajo hospital) + 0.515 (Apoyo de la gerencia).

El ICSP, como una estimación de la misma, sería el resultado de la sumatoria de los factores determinantes identificados

4.- Por otro lado, este índice se categorizó en 4 niveles categorías: Favorable (104-85), Moderadamente Favorable (84-65), Moderadamente desfavorable (64-45), Desfavorable (44-25); cuyos rangos fueron estimados según el intervalo de clase calculado a través de la fórmula que se muestra a continuación:

$$RSCI = \frac{(PSCI_{max}) - (PSCI_{min})}{4}$$

5.- Aplicación del ANOVA univariante; para evaluar la posibilidad de diferencias significativas entre los factores (indicadores propuestos en el instrumento) según las unidades asistenciales y profesionales de la salud.

3.1.4.- Objetivo 4: Evaluar la relación entre la Prevalencia de Eventos Adversos, la Percepción de la Cultura de Seguridad por los trabajadores y profesionales de la salud y la Percepción de la Seguridad del paciente por los Pacientes.

Después de obtener la información derivada de los tres objetivos anteriores se procedió a consolidar los resultados mediante la Prevalencia de Eventos Adversos, los dos índices (IPSP y ICSP), sumando a este análisis las variables tipo de hospital, y gravedad del evento adverso.

Para el logro de este objetivo se plantean las siguientes premisas específicas:

1.- Establecer la correlación entre la prevalencia de eventos adversos y la percepción de la seguridad del paciente por el paciente, según tipo de hospital y nivel de gravedad del evento adverso.

2.- Conocer la relación entre la prevalencia de eventos adversos y la cultura de seguridad del paciente en las instituciones públicas y privadas en estudio.

3.- Identificar el grado de correlación entre la percepción de la seguridad del paciente y la cultura de seguridad en las instituciones incluidas en el estudio, de acuerdo a la gravedad de los eventos adversos detectados en el estudio de prevalencia.

***Diseño:**

El presente objetivo se realizó mediante la elaboración de un estudio transversal.

***Población.**

Hace referencia a los 556 pacientes analizados en su proceso individual de atención previamente estudiados, mediante cada variable anteriormente mencionadas; y los profesionales de la salud encuestados, descritos en el abordaje metodológico planteado en el objetivo N° 3.

***Análisis de datos:**

A.- Se describieron las tres variables mediante el uso de frecuencias, porcentajes, medias, y desviaciones estándar; todos, con un intervalo de confianza del 95%.

B.- Para establecer la relación entre el ICSP y la PEA se estimaron las medias de cada uno de estas variables por institución (Hpu1, Hpu2, Hpr1, Hpr2), las cuales permitieron estimar el coeficiente de correlación de Rho de Spearman (no existen evidencias de la normalidad de la data y su tamaño es menor a 30).

C.- Correlación Índice de Cultura de Seguridad del Paciente (ICSP), Índice de Percepción de seguridad (IPS) y Gravedad del Evento Adverso: Para determinar en primer lugar la fuerza y en segundo lugar la naturaleza de la relación entre los índices de cultura, y percepción de la seguridad en función del índice de gravedad del EA, independientemente del tipo de hospital, se utilizó la Rho de Spearman, como modelo estadístico para determinar su grado de correlación.

***Consideraciones éticas:**

El protocolo de estudio fue validado por el Comité de ética de cada institución incluida en el estudio.

CAPITULO 4
RESULTADOS

CAPÍTULO 4

4.1 RESULTADOS

A continuación, se describen los resultados relevantes sobre cada una de las investigaciones derivadas de los objetivos de este estudio. Los resultados de este trabajo también se ven reflejados en publicaciones científicas anexas.

4.1.1 Objetivo N°1: Estimar la prevalencia y naturaleza de eventos adversos en hospitales públicos y privados de Venezuela.

A continuación, se exponen los resultados en forma detallada, ya publicados,(92) obtenidos posterior a la aplicación de la metodología establecida para el cumplimiento de este objetivo.

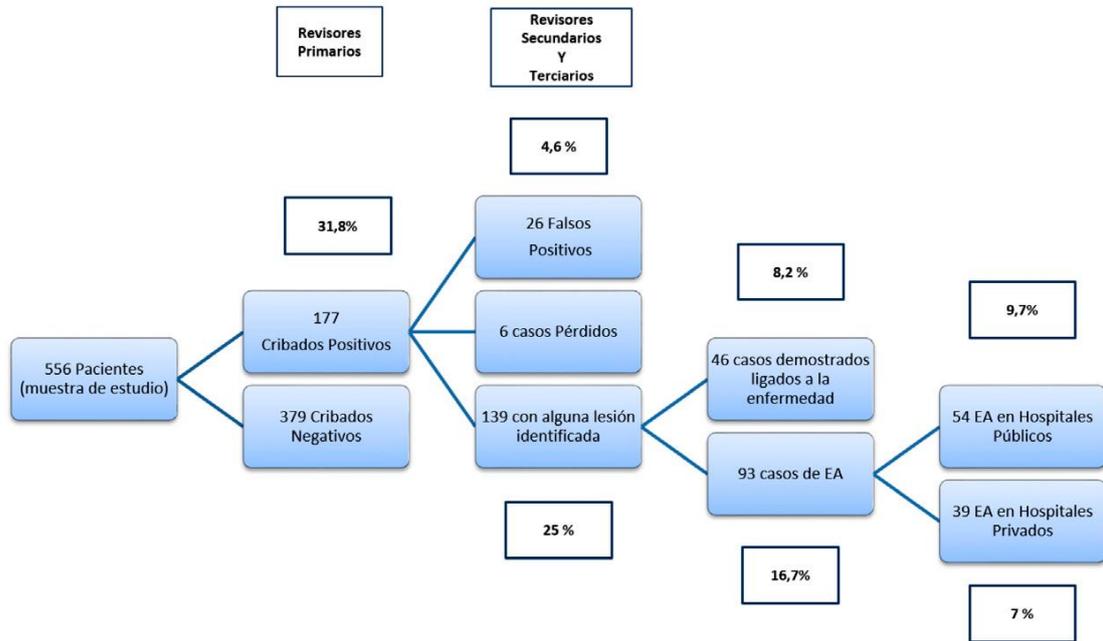
- **Población:** Se superó en el período propuesto, la cantidad de pacientes a muestrear, inicialmente calculada (118 por cada institución), y finalmente se estudiaron 139 pacientes por hospital, con un total de 556 pacientes los 4 hospitales (IC=99%, e=7%), con una pérdida estimada del 1%, y una precisión mínima el 1,5 %.
- **Cribado de los Eventos Adversos:**

Luego de la aplicación del instrumento para el cribado de eventos adversos, los resultados se expresan gráficamente en la figura N° 1, el cual del total (N=556) de los pacientes hospitalizados, seleccionados aleatoriamente; el 31,8% (N=177) fueron cribados inicialmente positivos como posibles eventos adversos, para posterior revisión de historia clínica. El 1% (N=6), de esta cifra se descartó, ya que la calidad de la historia clínica era deficiente para continuar con el análisis del registro médico.

Por otro lado, tal como se observa en el figura N° 1, el 4,6% (N=26) fueron falsos positivos. En el 25% (N=139) se le detectó alguna lesión; de los cuales 16,7% (N= 93) de los casos se relacionaron con daño al paciente asociado a la atención en salud.

Se detectó que no había diferencias significativas ($p=0,2$) en la prevalencia de eventos adversos, entre los 4 hospitales de la muestra. En los hospitales públicos el porcentaje fue de 9,7% (N=54 I/C: 99%) y el 7% (N=39) en hospitales privados (I/C: 95%).

FIGURA N° 2
CRIBADO DE EVENTOS ADVERSOS.



Fuente: Chirinos, et al. 2015.

- **Caracterización de la muestra estudiada:**

Para la población seleccionada se estudiaron las siguientes variables: sexo, grupo etario, especialidad en la que estaban hospitalizados y especialidad clínica que intervinieron en el proceso de hospitalización. Tal como se detalla en la Tabla N° 4, las variables sexo y grupo etario, tuvieron resultados similares para ambos tipos de hospitales y se corresponde con los datos epidemiológicos de la población usuaria de cada tipo de hospital.

Por otro lado, cabe destacar que, referente a la variable “Nivel educativo”, como era de esperarse en los hospitales públicos, prevalecieron los pacientes con niveles educativo promedio entre el analfabetismo (12.5%), primaria (40.6%) y la educación secundaria (31.2); a diferencia de los hospitales privados, en el que un alto porcentaje incluía pacientes con nivel secundaria (28.7%), Tecnicos/universitarios (16.5%) y Universitarios Superiores (22.3%), en concordancia con la población usuaria de las instituciones privadas. En líneas generales, el promedio del nivel educativo de los pacientes encuestados era entre analfabetas y nivel secundario de educación, para ambos tipos de hospitales.

TABLA N° 4
CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRA ESTUDIADA EN LAS
INSTITUCIONES DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADAS EVALUADAS.

| Variables | HOSPITALES PÚBLICOS | | HOSPITALES PRIVADOS | | TOTAL | |
|--|---------------------|------|---------------------|------|-------|------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| Pacientes atendidos según tipo de hospital | 278 | 100 | 278 | 100 | 556 | 100 |
| Distribución por sexo | N° | % | N° | % | N° | % |
| Femenino | 208 | 74.8 | 199 | 71.5 | 407 | 73.2 |
| Masculino | 70 | 25.1 | 79 | 28.4 | 149 | 26.8 |
| Distribución según grupo etario | N° | % | N | % | N° | % |
| <15 años | 6 | 2.1 | 6 | 2.1 | 12 | 2.2 |
| 16-25 años | 52 | 18.7 | 30 | 10.7 | 82 | 14.7 |
| 26-45 años | 129 | 46.4 | 128 | 46.0 | 257 | 46.2 |
| 46-65 años | 75 | 26.9 | 101 | 36.3 | 176 | 31.7 |
| > 66 años | 16 | 5.7 | 13 | 4.6 | 29 | 5.2 |
| Distribución de Pacientes estudiados por especialidad | N° | % | N | % | N° | % |
| Medicina Interna | 59 | 21.2 | 55 | 19.7 | 114 | 20.5 |
| Pediatría | 57 | 20.5 | 55 | 19.7 | 112 | 20.1 |
| Cirugía General | 59 | 21.2 | 57 | 20.5 | 116 | 20.9 |
| Cirugía Traumatológica | 56 | 20.1 | 55 | 19.7 | 111 | 20.0 |
| Nefrología | 47 | 16.9 | 56 | 20.1 | 103 | 18.5 |
| Nivel educativo promedio | N° | % | N | % | N° | % |
| Analfabeta | 35 | 12.5 | 49 | 17.6 | 84 | 15.1 |
| Primaria | 113 | 40.6 | 41 | 14.7 | 154 | 27.7 |
| Secundaria | 87 | 31.2 | 80 | 28.7 | 167 | 30.0 |
| Técnico/Universitarios | 22 | 7.9 | 46 | 16.5 | 68 | 12.2 |
| Universitarios Superiores | 21 | 7.5 | 62 | 22.3 | 83 | 14.9 |

Fuente: Chirinos et al, 2015.

- **Tasa Global de Eventos Adversos:**

Tal como se observa en la tabla N° 5, la tasa global de Eventos Adversos es de 16,7 %, sin presentar diferencia significativa entre ambos tipos de hospitales. Estando representados por 56,9 % en Hospitales Públicos (54 casos) y 43 % (39 casos) en Hospitales Privados.

- **Caracterización de los Eventos Adversos:**

Para la caracterización de los eventos adversos se tomó en cuenta las variables descritas en el apartado de metodología, que describen la naturaleza y comportamiento de los eventos adversos detectados en la población y en el período estudiado. Tal como se observa en la Tabla N° 5, la *posibilidad de prevención de los eventos adversos, como variable estudiada, representa una tasa elevada de eventos adversos en ambos tipos de hospitales. Los *tipos de eventos adversos más frecuentes son los fallos en los cuidados y el “tipo de EA” que originó el evento adverso son los fallos en el diagnóstico.

TABLA N° 5
CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS HOSPITALARIOS.

| VARIABLES | | HPu | Hpri | Total |
|---|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| | | % | % | % |
| | | (N) | (N) | (N) |
| FRECUENCIA DEL EA | | 56.9 | 43 | 100 |
| | Total: | (54) | (39) | (93) |
| | p= | N/S | N/S | (16.7 %) |
| POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA | Ligera Posibilidad | 3.2 (3) | 0 (0) | 3.2 3 |
| | Moderada Posibilidad | 10.7 (10) | 5.3 (5) | 16 15 |
| | Elevada Posibilidad | 27.9 (26) | 13.9 (13) | 41.8 39 |
| | Total Evidencia de prevención | 15 (14) | 23.6 (22) | 38.6 36 |
| | Total: | (53) | (40) | 93 |
| | p= | 0.02 | 0.02 | |
| | TIPO DE EA | Cuidados | 16.1 (15) | 11.8 (11) |
| Infección Nosocomial. | | 10.7 (10) | 10.7 (10) | 21.4 20 |
| Procedimiento | | 5.3 (5) | 3.2 (3) | 8.5 8 |
| Medicación | | 5.3 (5) | 5.3 (5) | 10.6 10 |
| Diagnostico | | 6.4 (6) | 4.3 (4) | 10.7 10 |
| Otros | | 2.1 (2) | 1 (1) | 3.1 3 |
| Mixtos | | 10.7 (10) | 6.4 (6) | 17.1 16 |
| Total | | (53) | (40) | 93 |
| p= | | N/S | N/S | |

Fuente: Chirinos et al, 2.015. HPu: Hospitales Públicos, HPr: Hospitales Privados

Prevalencia y Gravedad de EA según tipo de Hospital: Al observar la tabla N° 6, evidenciamos que la PEA es no significativa estadísticamente entre ambos tipos de hospitales. Cabe destacar, que en general la gravedad de la aparición de los eventos adversos tampoco hay diferencias estadísticas significativas entre ambos tipos de hospitales ni entre los niveles de gravedad; aunque en los hospitales públicos los eventos adversos leves sean menos frecuentes que en los hospitales privados.

TABLA N°6
TEST DE HIPÓTESIS PARA LA COMPARACIÓN DE LA PEA POR TIPO DE HOSPITAL.

| VARIABLE | HOSPITALES PÚBLICOS | HOSPITALES PRIVADOS | TOTAL | TEST DE SIGNIFICANCIA | | |
|-------------------------|---------------------|---------------------|-----------|-----------------------|------|-------|
| | | | | χ^2 | p | NIVEL |
| PEA | N° (%) | N° (%) | N° (%) | | | |
| | 53 (56.9) | 40 (43) | 93(100) | 2.55 | 0.11 | NS |
| NIVEL DE GRAVEDAD DE EA | N° (%) | N° (%) | TOTAL | χ^2 | p | NIVEL |
| | | | | | | |
| Bajo | 21 (22.5) | 7 (7.5) | 28 (30.1) | | | |
| Medio | 17 (18.2) | 21 (22.5) | 38 (40.8) | 7.122 | 0.28 | NS |
| Alto | 15 (16.1) | 12 (12.9) | 27 (29) | | | |

S= Significativo. NS= No Significativo. * No aplica.

Fuente: Chirinos et al, 2.022.

Factores de riesgo ligados al paciente asociados a la prevalencia de EA según factores causales y gravedad según tipo de hospital: Por otro lado, existen factores de riesgo inherentes al paciente y su condición de salud, que podrían contribuir o no a la ocurrencia de eventos adversos, y que a su vez se asocian con factores causales del EA, derivando en eventos adversos de gravedad baja, media o alta. Tal como se muestra en la Tabla N° 7, los eventos adversos de gravedad media y alta, están asociados a factores de riesgo intrínseco de tipo cardio-vascular y principalmente por causas de fallos en el diagnóstico ($p < 0,05$) en ambos tipos de hospitales públicos y privados.

TABLA N° 7

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A PREVALENCIA DE EA SEGÚN FACTORES CAUSALES Y GRAVEDAD SEGÚN TIPO DE HOSPITAL.

| FACTOR DE RIESGO INTRÍNSECO | HOSPITALES PÚBLICOS | | | | | | | | | | | HOSPITALES PRIVADOS | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|------------|----------|-------------|-------|-----|-----------------|-------|------|-----|---------------|--------------------------|------------|----------|-------------|-------|-----|-----------------|-------|------|-----|------|
| | FACTORES CAUSALES DEL EA | | | | | | GRAVEDAD DEL EA | | | | | FACTORES CAUSALES DEL EA | | | | | | GRAVEDAD DEL EA | | | | |
| | Procedimiento Infeccion nosocomial | Medicación | Cuidados | Diagnóstico | TOTAL | Sig | BAJA | MEDIA | ALTA | Sig | Procedimiento | Infeccion nosocomial | Medicación | Cuidados | Diagnóstico | TOTAL | Sig | BAJA | MEDIA | ALTA | Sig | |
| Cardio-vascular | 2 | 5 | 4 | 3 | 6 | 20 | 0.04 | 5 | 10 | 4 | 0.02 | 2 | 4 | 4 | 3 | 6 | 19 | 0.03 | 2 | 3 | 3 | 0.03 |
| Respiratorio | 1 | | 1 | 2 | | 4 | NS | 1 | 2 | 1 | NS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | NS | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Gastro-intestinal | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | NS | 1 | 1 | 0 | 0.03 | 0 | 1 | 1 | 1 | 4 | 0.9 | 1 | 1 | 2 | NS | |
| Endocrino/Metabólicas | 1 | 3 | 0 | 2 | 3 | 9 | 0.02 | 2 | 4 | 3 | 0.04 | 1 | 3 | 0 | 2 | 3 | 9 | 0.04 | 2 | 8 | 4 | 0.04 |
| Neurológico | 0 | 2 | 3 | 0 | 1 | 6 | NS | 3 | 1 | 2 | NS | 0 | 2 | 3 | 0 | 1 | 6 | 0.02 | 1 | 2 | 0 | 0.02 |
| Renal | 1 | 2 | 2 | 2 | 3 | 10 | NS | 5 | 2 | 3 | NS | 0 | 2 | 2 | 0 | 1 | 5 | 0.02 | 0 | 4 | 2 | 0.02 |
| Hematológico | 0 | 2 | 2 | 0 | 1 | 5 | 0.03 | 3 | 2 | 1 | 0.05 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0.8 | 0 | 1 | 0 | NS |
| Cáncer | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 4 | NS | * | * | * | NS | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 4 | 0.4 | 0 | 1 | 0 | NS |
| Óseo-Articulares | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | NS | * | * | * | NS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | NC | 0 | 0 | 0 | NC |
| Psico/Social | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0.02 | 1 | 0 | 0 | 0.04 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0.7 | 0 | 1 | 1 | NS |
| Infección | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | NS | * | * | * | NS | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.7 | 0 | 0 | 0 | NS |
| Estado Nutricional | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0.04 | | 2 | * | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | NC | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Otras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | NS | * | * | * | NS | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0.2 | 0 | 0 | 0 | NS |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- De acuerdo a la tabla N° 8, los factores de riesgo extrínsecos más frecuentes para la prevalencia de eventos adversos en ambos tipos de hospitales fueron la presencia de Catéter venoso periférico (93,5%), la sonda urinaria abierta (41,9 %) y el catéter venoso central (28%).

TABLA 8
FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO ASOCIADO A LA
PREVALENCIA DE EA

| | Hospitales Públicos | | Hospitales Privados | | Total | |
|--|---------------------|-------|---------------------|------|-------|------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| Sonda Urinaria Abierta | 24 | 45.3 | 15 | 37.5 | 39 | 41.9 |
| Sonda Urinaria Cerrada | 6 | 11.3 | 7 | 17.5 | 13 | 14.0 |
| Cateter Venoso periférico | 53 | 100.0 | 34 | 85 | 87 | 93.5 |
| Cateter Arterial | 0 | 0.0 | 1 | 2.5 | 1 | 1.1 |
| Catéter Central de inserción periférica | 1 | 1.9 | 4 | 10 | 5 | 5.4 |
| Cateter Venoso central | 13 | 24.5 | 13 | 32.5 | 26 | 28.0 |
| Cateter Umbilical | 0 | 0.0 | 0 | 0 | 0 | 0.0 |
| Catéter Umbilical (arteria) | 0 | 0.0 | 0 | 0 | 0 | 0.0 |
| Nutrición Parenteral | 4 | 7.5 | 5 | 12.5 | 9 | 9.7 |
| Nutrición Enteral | 1 | 1.9 | 13 | 32.5 | 14 | 15.1 |
| Sonda nasogástrica | 7 | 13.2 | 8 | 20 | 15 | 16.1 |
| Traqueostomia | 2 | 3.8 | 0 | 0 | 2 | 2.2 |
| Ventilación Mecánica | 0 | 0.0 | 2 | 5 | 2 | 2.2 |
| Terapia Inmunosupresora | 0 | 0.0 | 0 | 0 | 0 | 0.0 |

Fuente: Chirinos et al, 2015

- **Período de hospitalización donde ocurrió el evento adverso:** esta fue otra variable estudiada; y como se evidencia en la tabla N°9 el alta de pacientes de la hospitalización fue, donde se presentaron más cantidad de casos de EA en ambos tipos de hospitales.

TABLA N° 9
PERÍODO DE HOSPITALIZACIÓN DONDE OCURRIÓ EL EA.

| | HPu % (N°) | HPr % (N°) |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Previo a la Admisión | 9.6 (9) | 12.9 (12) |
| Al momento de la admisión | 13.9 (7) | 5.3 (5) |
| PERÍODO DE HOSPITALIZACIÓN DONDE OCURRIÓ EL EA | | |
| Procedimiento | 10.7 (10) | 1 (1) |
| Durante la atención Inmediata | 2.1 (2) | 2.1 (2) |
| Atención en sala | 12.9 (16) | 9.6 (9) |
| Al Alta | 17.9 (9) | 11.8 (11) |
| Total: | (53) | (40) |
| p= | N/S | N/S |

Fuente: Chirinos et al, 2015. HPu: Hospitales Públicos, HPr: Hospitales Privados.

- **Frecuencia de Eventos Adversos según especialidad clínica:** Tal como se observa en la tabla N° 10; en ambos tipos de hospitales públicos y privados se identificó se identificó mayor frecuencia de EA en las unidades de Medicina Interna y Cirugía.

TABLA N° 10
GRAVEDAD DEL EVENTO ADVERSO Y REPERCUSIÓN DEL EA EN LA
ESTANCIA HOSPITALARIA SEGÚN TIPO DE HOSPITAL Y UNIDAD
ASISTENCIAL

| | | HOSPITALES PÚBLICOS | | | | | | | | HOSPITALES PRIVADOS | | | | | | | | TOTAL GLOBAL | |
|-----------------------------------|------------------------------|---------------------|---------|-----------|----------------|---------------|-------|-------|------|---------------------|---------|-----------|----------------|---------------|-------|-------|------|--------------|------|
| | | Medicina Interna | Cirugía | Pediatría | Nefro-Urología | Traumatología | Otros | TOTAL | P | Medicina Interna | Cirugía | Pediatría | Nefro-Urología | Traumatología | Otros | TOTAL | P | | |
| NIVELES DE GRAVEDAD | Baja | % | 11.3 | 3.7 | 16.9 | 3.7 | 1.8 | 1.8 | 39.2 | | 12.5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5.0 | 17.5 | | 30.1 |
| | | (N) | 6 | 2 | 9 | 2 | 1 | 1 | 21 | | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 7 | | 28 |
| | Media | % | 7.5 | 9.4 | 3.7 | 1.8 | 1.8 | 7.5 | 31.7 | 0.28 | 5.0 | 0 | 15 | 2.5 | 5.0 | 25.0 | 52.5 | 0.28 | 40.8 |
| | | (N) | 4 | 5 | 2 | 1 | 1 | 4 | 17 | | 2 | 0 | 6 | 1 | 2 | 10 | 21 | | 38 |
| | Alta | % | 1.8 | 11.3 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 9.4 | 27.9 | | 17.5 | 2.5 | 5.0 | 0 | 5.0 | 0 | 30.0 | | 29.0 |
| | | (N) | 1 | 6 | 1 | 1 | 1 | 5 | 15 | | 7 | 1 | 2 | 0 | 2 | 0 | 12 | | 27 |
| Total | % | 20.7 | 24.5 | 22.6 | 7.5 | 5.6 | 18.8 | 100 | | 35.0 | 3 | 20.0 | 3 | 10.0 | 30.0 | 100 | | 100.0 | |
| (N) | 11 | 13 | 12 | 4 | 3 | 10 | 53 | | 7 | 1 | 2 | 0 | 2 | 2 | 40 | | 93.0 | | |
| REPERCUSIÓN DEL EA EN LA ESTANCIA | No Aumentó la estancia | % | 5.6 | 0 | 7.5 | 0 | 1.8 | 3.7 | 18.6 | | 0 | 0 | 2.5 | 0 | 0 | 10 | 12.5 | | 16.1 |
| | | (N) | 3 | 0 | 4 | 0 | 1 | 2 | 10 | | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 | 5 | | 15 |
| | Aumentó Parte de la estancia | % | 11.3 | 3.7 | 5.6 | 5.6 | 3.7 | 9.4 | 39.3 | 0.2 | 10.0 | 0 | 0 | 2.5 | 10.0 | 15 | 37.5 | 0.2 | 38.7 |
| | | (N) | 6 | 2 | 3 | 3 | 2 | 5 | 21 | | 4 | 0 | 0 | 1 | 4 | 6 | 15 | | 36 |
| | Causó un reingreso | % | 3.7 | 16.9 | 9.4 | 1.8 | 0 | 9.4 | 41.2 | | 17.5 | 2.5 | 20.0 | 0 | 0 | 10.0 | 50.0 | | 45.0 |
| | | (N) | 2 | 9 | 5 | 1 | 0 | 5 | 22 | | 7 | 1 | 8 | 0 | 0 | 4 | 20 | | 42 |
| Total | % | 20.6 | 20.6 | 22.5 | 7.4 | 5.5 | 22.5 | 100 | | 27.5 | 2.5 | 22.5 | 2.5 | 10 | 35 | 100 | | 100 | |
| (N) | 11 | 11 | 12 | 4 | 3 | 15 | 53 | | 11 | 1 | 9 | 1 | 4 | 14 | 40 | | 93 | | |

Fuente: Chirinos et al, 2015

- **Nivel de gravedad de los Eventos Adversos:** Al observar la tabla N° 10, evidenciamos que los eventos adversos de gravedad media tuvieron mayor prevalencia en la unidad asistencial de Cirugía en ambos tipos de hospitales públicos y hospitales privados; así mismo mayor prevalencia de eventos adversos incrementaron la estancia hospitalaria en promedio de 10 días la estancia hospitalaria, Por lo tanto, se detectaron 21 eventos adversos que aumentaron a 210 días la estancia hospitalaria. En los hospitales públicos se presentó un promedio de 8,3 EA en 100 días de hospitalización (95% IC 7,4 – 9,2); con una tasa de reingresos de 41,2% (N=22).

En los hospitales privados, la hospitalización promedio de un paciente es de 5 días; si este padece un EA, su estancia se incrementa 10 días más (15 días promedio de hospitalización); Por otro lado, las instituciones privadas presentan una tasa de 25 EA por cada 100 días de hospitalización (IC: 95% 24 – 26), con un promedio de reingresos del 50%, ocurriendo esto en el 37,5% (N=15) de los pacientes.

TABLA N° 10
INCAPACIDAD PROVOCADA POR EL EA.

| DETERIORO FÍSICO | HPu % N | HPr % N | Total % N |
|-------------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Leve o Ninguna Incapacidad | 24.5 13 | 22.5 9 | 23.6 22 |
| Severa Incapacidad | 47.1 25 | 55 22 | 50.5 47 |
| Incapacidad Absoluta | 28.3 15 | 22.5 9 | 25.8 24 |
| Relacionado con el fallecimiento | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| Fallecimiento | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| Total | 53 | 40 | 93 |
| p= | 0.4 | 0.4 | |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **Incapacidad provocada por el EA:** Referente al impacto de las lesiones causadas por los EA, se visualiza en la tabla N° 11, que los eventos adversos detectados ocasionaron una severa incapacidad en la mayoría de los casos detectados en ambos tipos de hospitales.

4.1.2 Objetivo N°2: Conocer el grado de seguridad percibido por los pacientes durante su estancia hospitalaria.

La percepción de los pacientes sobre su seguridad de los procesos clínicos dentro de una institución durante la hospitalización fue estudiada en el marco de esta investigación,

A continuación, se describen los principales resultados que determinan el Objetivo N° 2 de esta investigación, los cuales ya están publicados:(93)

Caracterización de la población: Hace referencia a los mismos datos e información reportada en la Tabla N° 4. Las variables allí descritas: sexo y grupo etario, se comportaron de forma similar para ambos tipos de hospitales públicos y privados, dando correspondencia según la población que atienden estas instituciones.

Así mismo, otra variable es el Nivel Educativo de la población estudiada; siendo que, en los hospitales públicos prevalecían pacientes analfabetas y del nivel primario de educación; a diferencia de los hospitales privados, en el que los pacientes tenían un nivel educativo superior, en concordancia con la población usuaria de las instituciones privadas.

- **Variable: Identificación de problemas durante la hospitalización:** Tal como se observa en la tabla N° 12, un 62 % de la población reportó que no habían tenido ningún problema durante la hospitalización; en contraste con el otro porcentaje restante en el que los pacientes indicaron que habían tenido uno o más problemas durante su estancia hospitalaria.

TABLA N° 12
DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS DE “IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN”

| Durante su hospitalización tuvo algún problema | Hospitales Públicos | | Hospitales Privados | | Total | |
|--|---------------------|-------------|---------------------|-------------|------------|------------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| Cero problemas | 234 | 42.1 | 173 | 31.1 | 348 | 62.6 |
| Un problema | 57 | 10.3 | 32 | 5.8 | 49 | 8.8 |
| Dos Problemas | 24 | 4.3 | 6 | 1.1 | 16 | 2.9 |
| Tres problemas | 13 | 2.3 | 13 | 2.3 | 3 | 0.5 |
| Cuatro problemas | 2 | 0.4 | 2 | 0.4 | 1 | 0.2 |
| Total | 330 | 59.4 | 226 | 40.6 | 556 | 100 |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

• **Problemas sufridos por el paciente durante su hospitalización:** Otro resultado relevante es la descripción de los problemas que habían padecido los pacientes durante su hospitalización y que manifestaron. Tal como se indica en la tabla N° 13, El problema que fue reportado por los pacientes con mayor ocurrencia es “Reacción alérgica de cualquier tipo, sea medicación, alimentaria o por algún material médico quirúrgico”; seguida de “Infección durante la hospitalización”,

TABLA N° 13
VARIABLE: “PROBLEMAS PERCIBIDOS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN DEL PACIENTE”.

| Durante la hospitalización tuvo alguno de los problemas: | Hospitales Públicos | | Hospitales Privados | | Total | |
|--|---------------------|-------------|---------------------|-------------|------------|------------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| Infección durante la hospitalización | 20 | 18.2 | 2 | 1.8 | 22 | 20 |
| Reacción alérgica debido a la medicación, alimentación o algún material médico quirúrgico | 21 | 19.1 | 9 | 8.2 | 30 | 27.3 |
| Ha vuelto a ser operado de forma imprevista después de haber sido intervenido quirúrgicamente en una primera ocasión durante su hospitalización. | 8 | 7.3 | 1 | 0.9 | 9 | 8.2 |
| Se cayó, se fracturó o tuvo algún tipo de accidente durante su hospitalización | 10 | 9.1 | 2 | 1.8 | 12 | 10.9 |
| El personal sanitario se equivocó en su diagnóstico | 10 | 9.1 | 7 | 6.4 | 17 | 15.5 |
| Le dieron una medicación equivocada durante su hospitalización | 4 | 3.6 | 2 | 1.8 | 6 | 5.5 |
| Fue confundido con otro paciente durante su hospitalización | 12 | 10.9 | 2 | 1.8 | 14 | 12.7 |
| Total | 85 | 77.3 | 25 | 22.7 | 110 | 100 |

Fuente: Chirinos, 2.015.

- **Variable: Identificación de incidentes durante la estancia hospitalaria:** En la tabla N° 14, se representa el número de pacientes que expresaron si tuvieron o no un incidente durante su estancia hospitalaria.

Tal como aquí se observa solo un 9,4 % (N=52) de la población indicó que si había tenido algún incidente en su estancia hospitalaria.

TABLA N° 14
VARIABLE: IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN

| INCIDENTE EN SU ESTANCIA HOSPITALARIA | Hospitales Públicos | | Hospitales Privados | | TOTAL | |
|---|---------------------|------|---------------------|------|-------|------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| Si | 40 | 7.2 | 12 | 2.2 | 52 | 9.4 |
| No | 273 | 49.1 | 231 | 41.5 | 504 | 90.6 |
| Total: | 313 | 56.3 | 243 | 43.7 | 556 | 100 |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **Variable: Identificación del incidente:** La tabla N° 15 representa con estadísticas los posibles problemas de seguridad percibidos por los pacientes entrevistados que derivaron en algún evento adverso, incidente o problema, que le ocasionó daño a la salud del paciente.

En este caso la causa que se considera más frecuente es la desorganización en el hospital (N= 25 /22.7 %). Esta cifra es notablemente visible para hospitales públicos y hospitales privados.

TABLA N° 15

VARIABLE: IDENTIFICACIÓN DEL INCIDENTE: CAUSAS DE LOS PROBLEMAS DE SEGURIDAD PERCIBIDAS POR LOS PACIENTES

| Identificación del incidente: causa de los problemas de seguridad | Hospitales Públicos | | Hospitales Privados | | Total | |
|---|------------------------|------|------------------------|------|-------|------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| Deficiente formación de los profesionales sanitarios. | 8 | 7.3 | 2 | 1.8 | 10 | 9.1 |
| Médicos residentes con inexperiencia/imprudencia | 11 | 10.0 | 1 | 0.9 | 12 | 10.9 |
| Falta de comunicación e información con los pacientes y familiares | 15 | 13.6 | 3 | 2.7 | 18 | 16.4 |
| Pérdida de sensibilidad del personal de salud. Desinterés por la salud de los pacientes. | 11 | 10.0 | 1 | 0.9 | 12 | 10.9 |
| Muchos pacientes para muy pocos médicos y/o enfermeras. No hay tiempo para atender tantos pacientes. | 15 | 13.6 | 3 | 2.7 | 18 | 16.4 |
| Hospital con pocos recursos de medicamentos y equipos para cubrir tantos pacientes. | 15 | 13.6 | 0 | 0.0 | 15 | 13.6 |
| Desorganización en el hospital | 21 | 19.1 | 4 | 3.6 | 25 | 22.7 |
| Total | 96 | 87.3 | 14 | 12.7 | 110 | 100 |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

Variable: Abordaje del problema de seguridad: esta tabla N°16 muestra cómo observa el paciente el abordaje del evento adverso que padeció. En general los pacientes-usuarios consideran como criterio más frecuente que el evento adverso, se detectó rápidamente.

TABLA N° 16
NÚMERO DE PACIENTES Y FORMA DE ABORDAJE DEL EVENTO
ADVERSO

| Abordaje del evento adverso (n= 93) | Hospitales públicos | | Hospitales privados | | Total | |
|---|---------------------|------|---------------------|------|-------|------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| El incidente se detectó rápidamente | 22 | 12.4 | 12 | 6.8 | 34 | 19.2 |
| El incidente se resolvió de forma satisfactoria. | 16 | 9.0 | 11 | 6.2 | 27 | 16.4 |
| El incidente se resolvió con rapidez | 17 | 9.6 | 12 | 6.8 | 29 | 16.4 |
| La información que recibió del personal sanitario sobre el incidente que había sufrido fue suficiente y clara. | 18 | 10.2 | 11 | 6.2 | 29 | 16.4 |
| Pudo participar en la toma de decisiones respecto a la forma de resolver el incidente. | 15 | 8.5 | 9 | 5.1 | 24 | 13.6 |
| El personal sanitario pidió disculpas ante el incidente. | 9 | 5.1 | 8 | 4.5 | 17 | 9.6 |
| El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volviera a suceder este tipo de incidentes. | 10 | 5.6 | 7 | 4.0 | 17 | 9.6 |
| Total: | 107 | 60.5 | 70 | 39.5 | 177 | 100 |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **Índice de Percepción de la Seguridad del Paciente:** Se establece mediante un valor numérico, que fue creado porque analiza diferentes dimensiones de un mismo constructo: “la percepción de la seguridad del paciente”.(94) El proceso de generación del índice se describe detalladamente en la sección de métodos.

En este sentido, el Índice de Percepción obtenido fue moderadamente bajo en ambos tipos de hospitales, siendo este resultado estadísticamente significativo $p=PSPI= PrH = 27.3$ $PuH = 25.4$). En la tabla N° 17, el Índice de Percepción de la Seguridad de los Pacientes

(IPSP), presenta un comportamiento diferente según el tipo de hospital ($t = 8,7$, $p = 0,000$, $PuH = 30,3$ y $PrH = 32,7$), mostrando una percepción moderadamente alta en los hospitales públicos y alta en los hospitales privados.

TABLA N°17
TEST DE HIPÓTESIS PARA LA COMPARACIÓN DEL IPSP,
SEGÚN TIPO DE HOSPITAL

| Variable | Hospitales públicos | Hospitales privados | Total | Prueba de significancia | | |
|------------------------|---------------------|---------------------|------------|-------------------------|---------------|-------|
| | N° (%) | N° (%) | N° (%) | χ^2 | p | NIVEL |
| IPSP (escala 12-40) | Valor 25.4 | Valor 27.3 | Valor * | T 8.7 | SIG. 0.000 | S |

S= Significativo. * No aplican valores.

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

4.1.3 Objetivo N°3: Determinar el nivel de sensibilización y cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario de los hospitales en estudio.

A continuación se describen los resultados correspondientes al análisis de la cultura de seguridad del paciente mediante el instrumento de medición: “Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario”(74)en las instituciones estudiadas que dan respuesta al objetivo N ° 3 planteado en este estudio:

- **Índice de Cultura de Seguridad del Paciente:** Es una medida compuesta que surge bajo el criterio de relacionar variables de diferente naturaleza. Para el desarrollo del Índice, mediante el análisis factorial, se obtuvieron 3 factores que concentran cada uno indicadores que tienen una misma naturaleza teórica, y revelan luego de ser estudiados el comportamiento de los indicadores que lo conforman como predictores de la cultura de seguridad en las instituciones estudiadas, y que se agruparon de la siguiente forma:

***Factores Laborales:** representa los factores que describen las características y condiciones de los profesionales de la salud, agrupando aquellos indicadores que poseen características de tipo laboral. 0.95 (Años de experiencia en el hospital) + 0.93 (años de experiencia profesional) + 0.89 (años de experiencia en el servicio).

***Factores Comunicacionales:** Están definidos por la agrupación de indicadores que denotan en su naturaleza criterios comunicacionales como elemento influenciador de los profesionales de la salud con los distintos niveles organizativos de atención en salud y su influencia en la cultura de seguridad del paciente. 0.837 (Notificación de eventos adversos) +0.835 (Feedback) + 0.547 (Trabajo en equipo en las unidades/servicio) +0.541(Aprendizaje organizacional/mejora continua).

***Factores Organizacionales:** Estos factores tienen como naturaleza la referencia del comportamiento, la posición y la respuesta organizacional al tema de la seguridad del paciente. Se asume entonces que los indicadores que lo conforman atienden aspectos organizacionales. 0.681(Expectativas)+0.643 (Percepción de la seguridad) +0.625 (dotación)+0.527 (trabajo hospital) +0.515 (Apoyo de la gerencia).

En consecuencia, el PSCI, como una estimación de la cultura de seguridad, sería el resultado de la sumatoria de estos tres Factores, los cuales, en las condiciones de este estudio, son los determinantes.

- Características generales de la población estudiada
- La tasa de respuesta derivada de la aplicación del instrumento de los profesionales de la salud fue de un 68,8% (405 profesionales respondieron la encuesta de 566 que se les envió); de los cuales un 60% (N=206) en hospitales públicos y 58% (N=199) en hospitales privados.
- Como se muestra en la tabla N° 18, los profesionales más representados corresponden a los grupos de profesionales de enfermería y los médicos.

El grupo de profesionales con más participación fueron los médicos residentes; cuyo PSCI se determinó como “Desfavorable” (ICS=35,90) donde los factores predictores presentan poca diferencia entre sí (Laborales: PSCI=15,1 Comunicacionales: PSCI= 11, Organizacionales: PSCI = 9), destacando que en todos los casos fue estadísticamente significativo (Ver tabla N° 18).

Así mismo, el personal de enfermería mostro el índice más alto “Moderadamente Desfavorable” (PSCI=61.1), predominando en todos los casos los factores laborales como predictores.

TABLA N° 18

DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN SEGÚN TIPO DE HOSPITAL, ÍNDICE DE CULTURA DE SEGURIDAD Y FACTORES PREDICTIVOS DE LA CULTURA

| PROFESIONAL DE LA SALUD | HOSPITALES PÚBLICOS | | HOSPITALES PRIVADOS | | TOTAL | | ICS | Factores Laborales | Factores Comunicacionales | Factores Organizacionales |
|---|---------------------|-------|---------------------|-------|-------|-----|----------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|
| | N | % | N | % | N | % | | | | |
| Enfermera Registrada | 29 | 14.08 | 51 | 25.63 | 80 | 21 | 66.2 | 44.5 | 12.4 | 9.2 |
| Asistente de Médico/Enfermera Profesional | 7 | 3.40 | 8 | 4.02 | 15 | 4 | 51.9 | 29.3 | 13.4 | 9.4 |
| Aux. Enfermería | 21 | 10.19 | 33 | 16.58 | 54 | 14 | 65.4 | 43.4 | 12.9 | 9 |
| Médico Especialista | 41 | 19.90 | 26 | 13.07 | 67 | 17 | 53.9 | 32.9 | 11.8 | 9.1 |
| Médico Residente | 43 | 20.87 | 10 | 5.03 | 53 | 13 | 35.2 | 15.1 | 11.0 | 9 |
| Farmacéutico | 1 | 0.49 | 4 | 2.01 | 5 | 1 | 43.6 | 17.6 | 16.4 | 9.5 |
| Dietistas | 5 | 2.43 | 4 | 2.01 | 9 | 2 | 68.6 | 48 | 11.1 | 9.4 |
| Técnico (EKG, Laboratorio, Radiología) | 15 | 7.28 | 16 | 8.04 | 31 | 8 | 59.7 | 37.8 | 12.3 | 9.5 |
| Administración/ Dirección | 3 | 1.46 | 11 | 5.53 | 14 | 3 | 51.9 | 29.2 | 12.7 | 9.8 |
| Otro | 29 | 14.08 | 25 | 12.56 | 54 | 14 | 55.4 | 33 | 13.2 | 9.1 |
| Asistente de cuidados de paciente | 7 | 3.40 | 7 | 3.52 | 14 | 0 | * | * | * | * |
| Residente en farmacia | 2 | 0.97 | 2 | 1.01 | 4 | 2 | * | * | * | * |
| Asistente de Unidad | 3 | 1.46 | 2 | 1.01 | 5 | 2 | * | * | * | * |
| Terapeuta respiratoria | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | * | * | * | * |
| Fisioterapeuta | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | * | * | * | * |
| Terapeuta Físico, ocupacional o del habla | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | * | * | * | * |
| Total | 206 | 100 | 199 | 100 | 405 | 100 | | | | |
| F (Sig) | | | | | | | 5.36 (0.00) | 5.1 (0.00) | 5.62 (0.00) | 1.39 (0.18) |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **ICSP y Unidad asistencial:** en ambos tipos de hospitales, la unidad asistencial con mayor porcentaje de participación fue Pediatría (HPu=13,03% y HPr= 10,37%), Traumatología presentó el Índice más bajo en la categoría “Desfavorable” (36,48); y el laboratorio el más alto IPCSP (70,02) (sig=0,174) en el nivel “Moderadamente Favorable”. (Ver tabla N° 19) cuyos factores laborales (FL=70.02) fueron los predictores que resaltaron mucho más que los comunicacionales y organizacionales. En las unidades asistenciales, prevalecieron los factores laborales como principales predictores.

TABLA 19
INDICE DE CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE (IPCS) POR UNIDAD ASISTENCIAL Y FACTOR DETERMINANTE

| | Traumatología | Urología | Ginecología y Obstetricia | Neurología | Emergencias | Medicina Interna | UCI | Cirugía | Pediatría | Nefrología | Farmacia | Laboratorio | Otros | Sig | F (Sig) |
|--------------|---------------|----------|---------------------------|------------|-------------|------------------|-------|---------|-----------|------------|----------|-------------|-------|------|----------------|
| IPCSP | 36.48 | 37.43 | 41.42 | 42.15 | 42.57 | 46.59 | 47.32 | 49.38 | 50.92 | 51.54 | 53.25 | 70.02 | 54.46 | 0.17 | 2.24 (0,00) |
| F. O. | 16.57 | 17.09 | 20.47 | 19.58 | 20.14 | 25.35 | 26.15 | 28.45 | 29.9 | 30.26 | 28.01 | 47.56 | 32.36 | 0.19 | 2.06 (0.01) |
| F. C. | 11 | 12.78 | 11.67 | 13.01 | 12.71 | 12.18 | 12.4 | 11.87 | 11.85 | 12.4 | 15.18 | 12.72 | 12.74 | 0.11 | 1.64 (0.05) |
| F.O. | 7.55 | 7.55 | 9.27 | 9.55 | 9.72 | 9.06 | 8.76 | 9.04 | 9.36 | 8.88 | 10.04 | 9.72 | 9.2 | 0.53 | 1.69 (0.04) |

F.O: Factores Ocupacionales; F.C: Factores Comunicacionales; F.O: Factores Organizacionales. **Fuente:** Chirinos et al, 2.015.

- **Valor del Índice de Cultura de Seguridad del Paciente según tipo de institución:** El modelo de análisis de la cultura de seguridad del paciente, identificó que ambos tipos de hospitales presentaron un Índice de Percepción de Cultura de Seguridad del Paciente, “Moderadamente desfavorable” (Públicos=52,96 y Privados=52,67 sig=0,90), sin distinción del tipo de institución (HPu=52,67 y HPr=52,96); sin diferencias estadísticas significativas (t = 0,12 sig=0,91); aceptándose la Ho (Ver tabla N°20).

TABLA N° 20
TEST DE HIPÓTESIS PARA LA COMPARACIÓN DE LA IPSP, SEGÚN TIPO
DE HOSPITAL

| VARIABLE | HOSPITALES PUBLICOS | HOSPITALES PRIVADOS | TOTAL | TEST DE SIGNIFICANCIA | | |
|------------------------|------------------------|------------------------|-------|--------------------------|------|-------|
| PSCI | | | | | | |
| | Valor | Valor | Valor | T | p | NIVEL |
| (escala 24-104) | 52.67 | 52.96 | * | 0.12 | 0.91 | NS |

S= Significativo. NS= No Significativo. * No aplica.

Fuente: Chirinos et al, 2015.

• **Factores del Índice de la Cultura de Seguridad del paciente según tipo de hospital:**

En la tabla N° 21 se muestra como está representado el valor de cada indicador que corresponde a cada uno de los factores del IPCSP.

En los factores laborales, el indicador que mayor de peso es “años de experiencia profesional”, para hospitales públicos y privados.

Por otro lado, en los factores comunicacionales el indicador con mayor peso es “Trabajo en equipo entre unidades/servicios en el hospital”, para hospitales públicos y la “Notificación de eventos” en conjunto con “Feedback y comunicación sobre errores”, para los hospitales públicos.

Finalmente, en los factores organizacionales, el indicador con mayor valor es “Percepción de seguridad” para los hospitales públicos y “Apoyo de la gerencia y del hospital en la seguridad del paciente” en los hospitales privados.

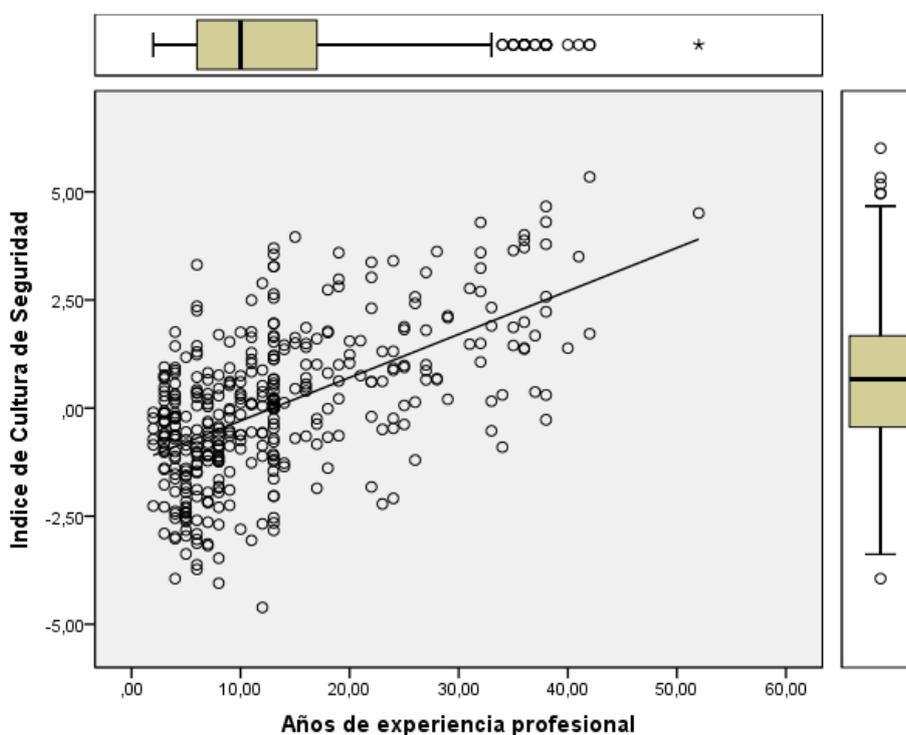
TABLA N° 21
INDICADORES DE FACTORES DEL ÍNDICE DE CULTURA DE SEGURIDAD
DEL PACIENTE

| TIPO DE HOSPITAL | HOSPITALES PÚBLICOS | | HOSPITALES PRIVADOS | | SD | Sig |
|--|----------------------------|-----------|----------------------------|-----------|-------------|-------------|
| ICS Media | 52,67 | | 52,96 | | 0,11 | 0,90 |
| FACTORES LABORALES | 32.03 | SD | 30.24 | SD | 0,71 | 0,47 |
| Años de experiencia en el hospital | 11.77 | 0.38 | 10.22 | 0.36 | -1.54 | 0.12 |
| Años de experiencia profesional | 13.21 | 0.22 | 12.74 | 0.3 | -0.47 | 0.63 |
| Años de experiencia en el servicio | 9.48 | 0.22 | 9.62 | 0.25 | 0.16 | 0.87 |
| N° | 200 | | 199 | | | |
| FACTORES COMUNICACIONALES | 11.83 | | 12.86 | | 0,71 | 0,47 |
| Notificación de eventos | 3.71 | 0.98 | 4.05 | 0.86 | 0.86 | 0.001 |
| Feed back y comunicación sobre errores | 3.58 | 0.92 | 4.05 | 0.77 | 5.23 | 0 |
| Franqueza en la comunicación | 3.04 | 0.7 | 3.04 | 0.66 | 1.78 | 0.07 |
| Trabajo en equipo entre unidades/servicios en el Hospital | 3.83 | 0.56 | 3.83 | 0.54 | 0.92 | 0.35 |
| Aprendizaje Organizacional/mejora continua | 3.48 | 1.62 | 3.48 | 0.76 | 3.36 | 0.001 |
| N° | 206 | | 199 | | | |
| FACTORES ORGANIZACIONALES | 9.1 | | 9.55 | | 0,71 | 0,47 |
| Expectativas y acciones de la dirección | 3.08 | 0.53 | 3.13 | 0.44 | 0.86 | 0.38 |
| Percepción de seguridad | 3.28 | 0.65 | 3.23 | 0.67 | -0.75 | 0.45 |
| Dotación de personal | 2.79 | 0.7 | 2.95 | 0.71 | 2.21 | 0.027 |
| Trabajo en equipo en la unidad o servicio | 3.12 | 0.76 | 3.29 | 0.76 | 3.04 | 0.003 |
| Apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente | 2.9 | 0.74 | 3.41 | 0.56 | 7.17 | 0 |
| N° | 206 | | 185 | | | |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

En los siguientes gráficos de dispersión se representa como existe una correlación positiva entre las variables el Índice de Cultura de Seguridad del paciente y los años de experiencia profesional; es decir el ICSP es bajo en los profesionales que también presenta poca cantidad de años de experiencia profesional. (Ver Gráfico 1).

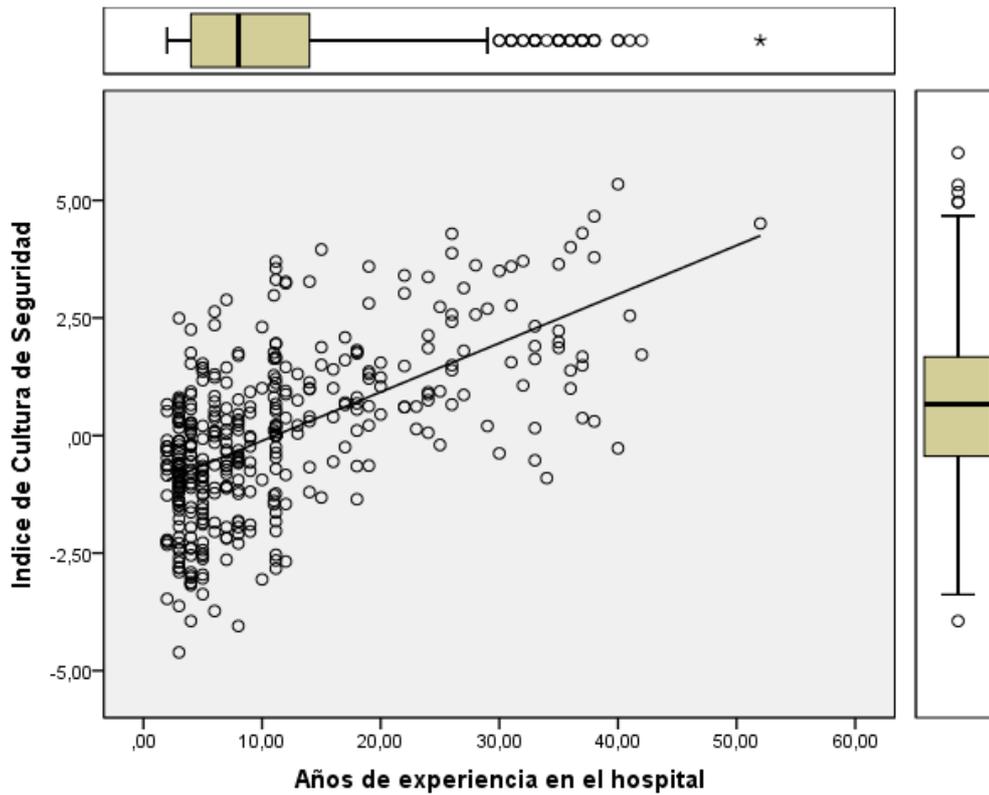
GRAFICO N° 1
CORRELACIÓN GRÁFICA ENTRE IPCSP Y AÑOS DE EXPERIENCIA
LABORAL



Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **ICSP y años de experiencia laboral:** Seguidamente observamos en el siguiente gráfico de dispersión N° 2, un comportamiento similar al anterior en el que las variables ICSP y los años de experiencia laboral también presentan una correlación positiva, en la que el Índice es bajo en profesionales de la salud con pocos años de experiencia laboral.

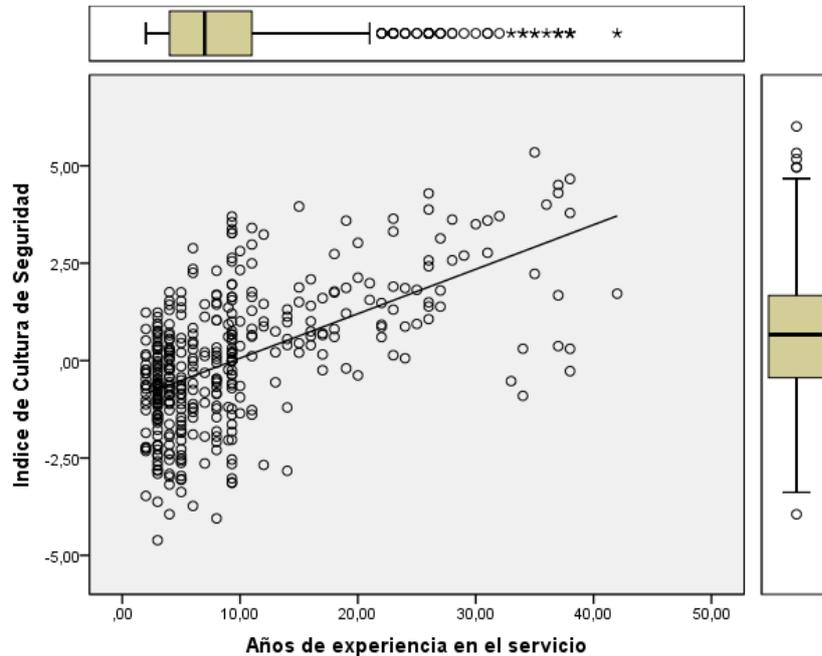
GRAFICO N° 2
CORRELACIÓN GRÁFICA ENTRE IPCSP Y AÑOS DE EXPERIENCIA
EN EL HOSPITAL



Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **ICSP y años de experiencia en el servicio:** Finalmente, el siguiente gráfico N° 3, con similar expresión de correlación positiva entre las variables ICSP y los años de experiencia en el “servicio”. Menos años de experiencia en los servicios estudiados refleja un bajo ICSP, en la muestra evaluada.

GRAFICO N° 3
CORRELACIÓN GRÁFICA ENTRE ICSP Y AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL
SERVICIO



Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **Asociación de la Cultura de Seguridad del Paciente con el indicador “notificación de eventos adversos”:** La Notificación de los EA, se analiza en este estudio como un posible predictor de la Cultura de seguridad del paciente (Ver Tabla N° 22).

En la presente investigación la población estudiada “notificar eventos adversos” está determinada por las “expectativas y acciones de la dirección” ($p=0,048$) y la “interacción directa con el paciente” ($p=0,049$). Estos aspectos los consideramos importantes resaltar debido a que, al conocer estos criterios, se pueden manejar de forma más efectiva y directa a nivel organizacional.

TABLA N° 22
REGRESIÓN LOGÍSTICA DE LOS INDICADORES QUE EXPLICAN A
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

| VARIABLE | Log. de la | Sig. | Error | | | | 95% C.I. | | | |
|---|---------------|--------|-------|----------|-------|------|----------|----------|----------|----------|
| | Verosimilitud | Del | B | estándar | Wald | Sig | Exp (B) | para EXP | (B) | |
| | de modelo | cambio | | | | | | ODDS | Inferior | Superior |
| Paso 10 | | | | | | | | | | |
| Expectativa y acciones de la dirección sobre la seguridad. | -89.723 | .043 | -.512 | .301 | 2.885 | .048 | .599 | .332 | 1,082 | |
| Línea de atención directa al paciente | -89.646 | .049 | .606 | .362 | 2.809 | .049 | 1.834 | .902 | 3,727 | |
| Constante | | | 1,827 | ,966 | 3,573 | ,059 | 6,213 | | | |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

4.1.4.- Objetivo N° 4: Evaluar la relación entre la Prevalencia de Eventos Adversos, la Percepción de la Cultura de seguridad por los trabajadores y profesionales de la salud y la percepción de la Seguridad del paciente por los pacientes.

Integración de las variables de la seguridad del paciente. La Seguridad del paciente ha sido estudiada durante muchos años, desde nuestra perspectiva, con una visión simplista, e individualizada. En tal sentido, la integración de tres variables: la percepción de los pacientes (PSP), la cultura de seguridad en los hospitales (CSP) y la ocurrencia de eventos adversos (PEA), en esos mismos hospitales con la misma muestra poblacional de pacientes y profesionales de la salud, es una perspectiva innovadora.

Al respecto, en este apartado se muestra el comportamiento de la asociación estadísticas entre estas variables, atendiendo el tipo de hospital, y la gravedad con que ocurren los

eventos adversos. A continuación, se describen los principales resultados que determinan el objetivo N° 4 de esta investigación:

- **Asociación entre PEA, gravedad con la que aparece el EA respecto a la Cultura de Seguridad del Paciente:** vemos como existe una correlación fuerte y negativa ($\rho = -0,8$), indicando que, el comportamiento de una variable viene dado por la actuación de la otra, mostrando dependencia. La Cultura de Seguridad del Paciente se ve influenciada negativamente a medida que la frecuencia de eventos adversos aumenta y estos son más graves, y viceversa, cuando la cultura se propicia como favorable, la prevalencia y los EA observados, es menor. Indicándonos esto, que, al realizar intervenciones específicas de gestión del riesgo, se minimizan los EA, principalmente los de gravedad media a alta, generando un impacto positivo en la Cultura de Seguridad del Paciente.
- **Asociación entre Percepción sobre la seguridad del paciente y nivel de gravedad de los EA:** De acuerdo a la Tabla N° 23, es relevante destacar que los pacientes percibieron en menor frecuencia los EA de gravedad alta; es decir los EA graves fueron los menos percibidos o detectados por los pacientes (PSPI=25,4. 33.3%) y los de “Medio” nivel de gravedad que son los estadísticamente más frecuentes fueron percibidos en su mayoría por los pacientes.

TABLA N°23
PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS Y EL NIVEL DE GRAVEDAD

| Gravedad del Evento Adverso | N° de eventos adversos no percibidos por los pacientes | | | | N° de Eventos Adversos percibidos por los pacientes | | | | Total de eventos adversos percibidos por los pacientes | | | |
|-----------------------------|--|-------------|-----------|-------------|---|--------------|-----------|-------------|--|-------------|-----------|--------------|
| | PuH | | PrH | | Total de eventos adversos no percibidos | | PuH | | | | PrH | |
| | N° | % | N° | % | N° | % | N° | % | N° | % | N° | % |
| Bajo | 12 | 19.0 | 2 | 7.7 | 14 | 22.2 | 9 | 30.0 | 5 | 35.7 | 14 | 46.7 |
| Medio | 12 | 19.0 | 13 | 43.33 | 25 | 39.7 | 5 | 16.7 | 8 | 57.1 | 13 | 43.3 |
| Alto. | 13 | 35.1 | 11 | 36.7 | 24 | 38.1 | 2 | 6.7 | 1 | 7.1 | 3 | 10.0 |
| Total | 37 | 69.8 | 26 | 65.0 | 63 | 100.0 | 16 | 30.2 | 14 | 46.7 | 30 | 100.0 |

Fuente: Chirinos et al, 2.015.

- **Asociación entre Cultura de Seguridad del Paciente y Percepción de la Seguridad del Paciente:**

Cuando relacionamos la Cultura de Seguridad del Paciente y la Percepción de Seguridad del Paciente se detecta que ambas variables son independientes, sin existir correlación ($\rho = 0,0001$) (Ver figura N° 3).

Distinto a los resultados anteriores, observamos que la percepción de los pacientes no se asocia con la Cultura de Seguridad del Paciente expresada por los profesionales de la salud, así como, el status de la Cultura de Seguridad del Paciente, no se asocia con el nivel de percepción de los pacientes.

- **Asociación integral de variables de la seguridad del paciente:**

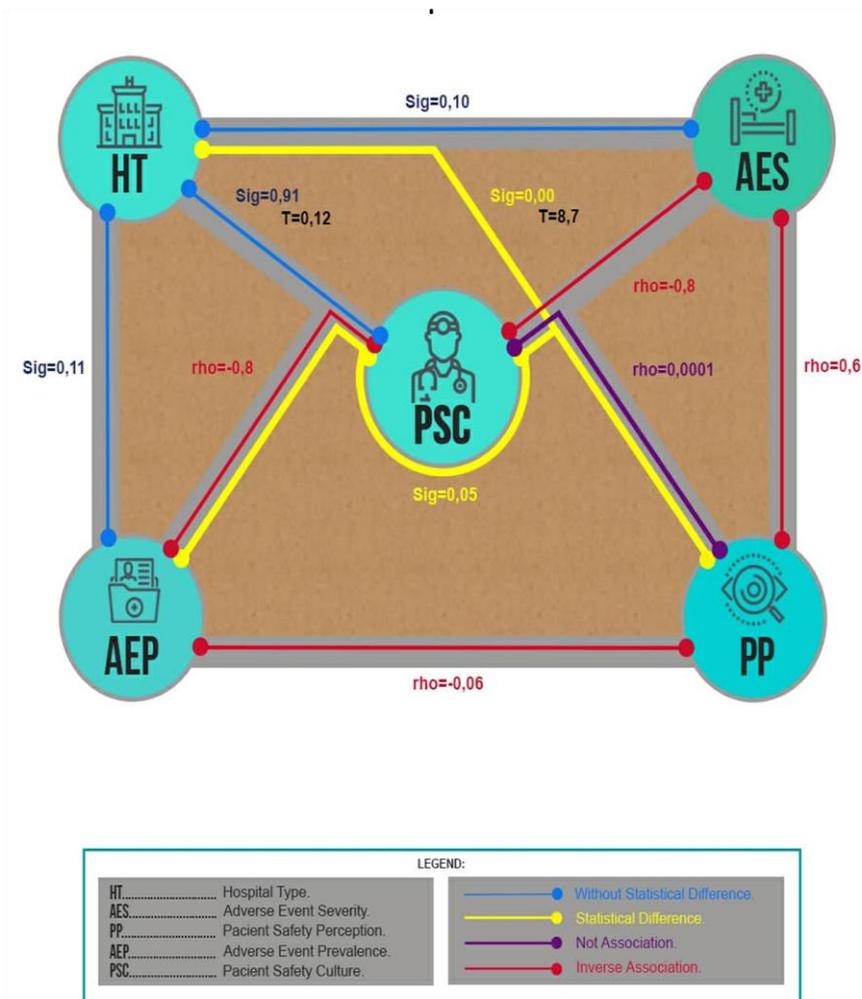
De acuerdo al análisis estadístico (Ver Figura N° 3), existe una correlación fuerte y negativa ($\rho = -0,6$), entre estas 3 variables, prevalencia de eventos adversos, percepción de la seguridad del paciente, y cultura de seguridad del paciente, interpretándose como que los incrementos de una, significan decrecimiento de la otra, existiendo dependencia.

Se agregan a este diseño otras variables como lo es la gravedad del EA, en el que en a medida que la frecuencia y la gravedad con que se presenta el EA es más alta, la seguridad de la atención es percibida como baja.

Caso contrario, si la prevalencia y gravedad es baja y/o leve, los pacientes tendrán una percepción más favorable sobre la seguridad del paciente en las instituciones de salud.

Otra de las variables estudiadas, que consideramos relevante establecer es el tipo de hospital sean públicos y privados, donde ocurrieron estos eventos adversos, observándose en línea azul, que no hubo diferencias estadísticas significativas entre estos hospitales, con respecto al comportamiento de la integración de estas variables.

FIGURA N° 3
MODELO INTEGRADO ENTRE VARIABLES DE LA SEGURIDAD DEL
PACIENTE, GRAVEDAD DEL EVENTO ADVERSO Y TIPO DE HOSPITAL.



Fuente: Chirinos et al, 2015.

CAPITULO 5

DISCUSIÓN

CAPÍTULO 5

5.1. DISCUSIÓN

En esta investigación sobre la Identificación de Eventos Adversos en una muestra de hospitales del estado Zulia; se identificó una prevalencia de 16,7 % y una tasa evitabilidad del 80%.(92) Esta es una tasa alta de EA que se asocia con un Índice de Cultura de Seguridad del Paciente “Moderadamente desfavorable” (Públicos=52.96 y Privados=52.67 sig.=0.90), donde los factores laborales tienen mayor representación (carga factorial=32.03).

Así mismo, estos resultados se ven reflejados en el nivel de percepción de los pacientes sobre la seguridad clínica, durante su hospitalización; mediante el cálculo del Índice de Percepción de la Seguridad por parte de los pacientes, expresándose como “moderadamente bajo”, (30.3 para los provenientes de los hospitales públicos y de 32.7 para los de los privados).

Otro resultado relevante, es que, al integrar variables, la aparición de eventos adversos, y el nivel de gravedad de los mismos, no guarda relación con el nivel del Índice de Cultura de Seguridad del Paciente, ni con el nivel de Índice de Percepción de Seguridad entre los pacientes; por el contrario, tienen una relación “inversa” (ICSP=rho=-0.8 / IPSP=-0.6). Finalmente, otro de los hallazgos importantes, encontrados es que estas variables (Prevalencia de EA, Cultura de seguridad del Paciente y Percepción de Seguridad), se comportan de forma similar independientemente de que un hospital sea público o privado, según la muestra estudiada.

La presente investigación, no solo tiene el atributo de evaluar cada perspectiva de la seguridad del paciente en una misma muestra, sino que buscó integrarlas y conocer su comportamiento asociativo entre cada una de ellas. El estudio integrativo de estas variables está basado en la idea teórica, que todos los pacientes, los profesionales de la salud en la institución y el sistema con sus procesos, deben estar profundamente interconectados para proveer una atención segura.

Al integrarlas, la idea es valorar que elementos de la seguridad del paciente, presentan mayor peso relacional de acuerdo a la ocurrencia de eventos adversos.

Discusión de los principales resultados:

Según nuestro conocimiento, este es el primer estudio que evalúa las distintas dimensiones de la seguridad del paciente (Ocurrencia de Eventos Adversos, Percepción de los Pacientes y Clima de Seguridad de los profesionales sanitarios), de forma síncrona en el mismo grupo de casos. Tal como se viene abordando, se presenta a continuación la discusión de los distintos resultados según la estructura de los objetivos de esta investigación:

5.1.1.- Objetivo N° 1: Estimar la prevalencia de EA asociados a la atención hospitalaria en los hospitales público y privado a estudiar.

Los resultados obtenidos en la presente investigación superan las cifras referenciales de otros estudios en Latinoamérica.(11).

Entre los elementos característicos de este trabajo, se encuentra el análisis de la unidad asistencial donde se presentaron los EA, siendo la unidad de Medicina Interna, junto con las unidades quirúrgicas, las que presentaron mayor tasa de eventos adversos de gravedad alta. En este sentido, la literatura describe que en estas unidades es frecuente la ocurrencia de eventos adversos, (5,7,10,92) debido a que en estas áreas se desarrollan procesos muy complejos, de mayores riesgos, sumando que el nivel de interacción de atención es más directo, entre los pacientes y los profesionales.

Otro de los elementos destacables, es el período de la atención donde ocurren los EA; presentándose en este estudio, en los extremos de la atención (admisión a hospitalización y el alta). Sobre este aspecto, Michel,(34) y Zegers,(7), muestran en sus investigaciones que en estos periodos del proceso de atención, el contacto entre los pacientes, los profesionales de la salud, y el sistema, es más directo , y en consecuencia está más expuesto a riesgos inherentes al error humano. Así mismo, el tipo de EA identificado que presentó mayor frecuencia, se refiere a las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, tal como lo indica la teoría.(95) Finalmente la gravedad y evitabilidad de los EA, muestran en este estudio que los EA de gravedad alta, y los que generan una incapacidad severa y/o absoluta como impacto, ocurren cuando diversos errores de distinta naturaleza suceden en el mismo paciente.

Desde el análisis comparativo de instituciones entre hospitales públicos y privados, valida lo expuesto en la teoría, que no hay diferencias en la ocurrencia de EA entre estos tipos de

hospitales. Sin embargo, las diferencias entre las organizaciones públicas y privadas se podrían evidenciar en el nivel de compromiso con la cultura de calidad y seguridad del paciente dentro de las instituciones y entre las personas al cuidado de los enfermos .(96)

5.1.2.- Objetivo N°2: Conocer el grado de seguridad percibido por los pacientes durante su estancia hospitalaria.

Otro elemento estudiado, es la Percepción de la Seguridad del Paciente por los pacientes, que en este estudio también se innovó mediante la creación de un índice, agrupando indicadores establecidos en un instrumento ya validado.(74)

Con respecto a la percepción de la seguridad, cabe destacar que los pacientes informados y sensibilizados sobre su proceso de atención , son capaces de participar de forma activa en la identificación de cualquier situación insegura que le ocasione algún daño.(97) Diversos estudios se han realizado para identificar el grado de percepción de la seguridad que tienen los pacientes hospitalizados;(85) sin embargo no se ha identificado en la bibliografía autores que hayan verificado directamente la percepción sobre la seguridad de ese paciente hospitalizado, quien padeció la ocurrencia de un evento adverso y conocer su percepción del EA. En la presente investigación, se valoró la capacidad del paciente de reconocer el daño producto de la atención sanitaria, identificar su postura ante estos eventos y por supuesto estimar su percepción final del proceso de atención en términos de seguridad y calidad.

Como bien sabemos las instituciones sujetas a estudio tuvieron un índice de 30.3 para los hospitales públicos y 32.7 para los hospitales privados, categorizables como de percepción moderadamente baja. Cuando observamos la relación entre lo percibido por el paciente que sufrió el EA y la gravedad con que ocurrió, no existe relación representativa ($p=0.28$), los eventos adversos pueden suceder y sus efectos pueden ser de cualquier nivel de gravedad y sin embargo la apreciación baja, sigue siendo similar en hospitales públicos como en hospitales privados; pudiéndose afirmar que la gravedad con que ocurren los EA no modifica de forma importante la percepción del paciente referente a la seguridad hospitalaria.

Curiosamente, un estudio demuestra, mediante un encuesta realizada en el domicilio de los pacientes,(98) que las personas definen su sensación de seguridad y confianza hospitalaria,

según si ha padecido un evento adverso directamente estando hospitalizado, o algún familiar; donde se obtuvo un 46.9% (IC:95% sig: <0,001) de personas, que expresaron sentirse muy inseguro, si llegan a estar internados en un centro hospitalario.

El mismo estudio revela que la gravedad con que se presenta un EA, cumple un fuerte predictor de la sensación de seguridad, es decir que entre más grave el EA, puede ser mejor percibido y que el paciente continúe más inseguro durante el resto de la atención. (54.6% <0,001). En este sentido, es de esperar que cualquier paciente, que sea atendido en una institución pública o privada, tenga la expectativa de que todo saldrá bien, y que en el caso que padezcan un EA sea cual fuere el grado de severidad, realmente perciba que algo no es satisfactorio en el proceso de atención.

Por otro lado, atendiendo los resultados del Índice de Percepción, algunos estudios refieren, que el nivel de percepción podría verse influenciado por elementos respecto a la persona, tal es el caso el nivel educativo.(78) En nuestro estudio, un 73,9% de la población estudiada tiene un nivel educativo entre analfabeta y estudios secundarios (Analfabeta 6.5%, Primaria 27.2, Secundaria 40.2) (Ver tabla N° 4), por tanto siguiendo esta teoría este aspecto posiblemente pudo influenciar en la percepción; es de destacar que la ocurrencia de EA fue mayor en estos pacientes.

5.1.3.- Objetivo N° 3: Determinar el nivel de sensibilización y cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario de los hospitales en estudio.

En lo referente a la Cultura de Seguridad del paciente en las instituciones de salud, cabe destacar que esta es la primera investigación que analiza la cultura de seguridad del paciente, mediante el cálculo de un Índice, que permite la comparación y relaciona las distintas variables.(94) La propuesta se define como un modelo teórico metodológico, que agrupa indicadores ya planteados en otro instrumento,(91) para luego estudiar sus dimensiones latentes mediante factores, lo cual se describió en detalle en la sección de métodos.

Creemos, que esta innovación en la medición por índice complementa la metodología propuesta por la *Agency for Health Care Research and Quality* (AHRQ), a través de la

Hospital Survey on Patient Safety; representando un aporte, yendo más allá de la descripción habitual de las dimensiones de la cultura de seguridad del paciente reportadas en otros estudios. Adicionalmente fue útil para determinar la asociación entre los diferentes apartados del cuestionario y otras variables, recordando que el uso de niveles de medición y/o ordinal permiten profundizar en el análisis de los datos.

Atendiendo y analizando los resultados sobre este objetivo, los factores laborales, y con más peso, los profesionales con más de 10 años de experiencia fueron los que predominaron en el Índice con un nivel “Moderadamente desfavorable” sobre la Cultura de seguridad del paciente, en la muestra de hospitales. En este sentido, diferentes estudios señalan,(66,99) que a medida que las personas son más experimentadas en su práctica asistencial van teniendo mayor conciencia de las prácticas de seguridad constituidas en la institución donde laboran, es decir afianzan la implementación de prácticas seguras.

Al igual que en otros estudios, los factores de tipo comunicacional, y sus indicadores: trabajo en equipo entre las unidades, el feed back o la comunicación sobre errores y la notificación de eventos adversos, resaltan en otros estudios como predictores, cuando los niveles de cultura eran altos o favorables.(99,100)

5.1.4.- Objetivo N° 4: Evaluar la relación entre el Prevalencia de Eventos Adversos, la Percepción de la Cultura de seguridad por los trabajadores y profesionales de la salud y la percepción de la Seguridad del paciente por los pacientes.

Esta investigación aparte de evaluar cada perspectiva de la seguridad del paciente en una misma muestra, también buscó integrarlas y analizar su comportamiento asociativo entre cada una de ellas. El estudio integrativo de estas variables, está basado en la idea teórica, que posiblemente los pacientes, los profesionales de la salud y la interacción de cada uno de los procesos, deben estar profundamente interconectadas, y se suscitó la idea de valorar que elementos de la seguridad del paciente, presentan un mayor peso relacional, con respecto a los otros.

Por otro lado, la prevalencia de EA asociada a la cultura de seguridad del paciente, ha recibido bastante atención en la literatura.(101) La presencia de un Índice de Cultura de Seguridad bajo, se asocia con una alta prevalencia de EA y severidad con que se presentan

estos. Presentando una inversa relación, como se muestra en otros estudios, (102,103) y fortalece la teoría que la cultura es un importante criterio para la sostenibilidad de un plan de seguridad del paciente institucional.

Sobre la percepción de la seguridad por los pacientes incluidos en el estudio, y su asociación con la Prevalencia de EA, caben destacar 2 consideraciones: Primero: En instituciones con una alta prevalencia de EA se detectó un índice bajo de percepción de EAs; lo cual hace pensar que los resultados del proceso de atención afectan la percepción del paciente con respecto a esa experiencia, incrementando su desconfianza.(84,98) Esto refuerza la idea, que una relación más activa entre el personal sanitario y el paciente o usuario, requiere promoverse y motivarse aún más, de esta manera el paciente tiene una visión más crítica y objetiva sobre el proceso de atención, de tal forma que este pueda apropiarse de ciertas medidas que pueden mitigar factores desencadenantes de errores, y convertirse en barreras de defensa de EA.(78,104)

Segundo. La relación inversa entre la prevalencia de EA y percepción del paciente sobre su seguridad, puede atribuirse a ; a que los pacientes percibieron con más facilidad los EA graves y ello pueda ser un factor clave para determinar el motivo por el cual los encuestados se sintieron inseguros, y desconfiados convirtiéndose esta variable en un fuerte predictor de la sensación de seguridad.(98)

Un último hallazgo relevante encontrado, en esta interacción de variables, es que los pacientes no detectan un porcentaje significativo de EA graves (24.5% PuH, 62.5% PrH); esto puede deberse a que no identifican el EA como tal o no lo perciben como errores, sino que consideran parte de la experiencia hospitalaria,(76) o como parte del proceso patológico. Otros autores han encontrado resultados similares; Evans,(98) descubrió que la gravedad es un predictor importante de como los pacientes perciben la seguridad, es decir la sensación de seguridad y confianza hospitalaria de los pacientes, se define por si ellos o algunos de sus familiares han experimentado un evento adverso cuando fueron hospitalizados.

Las consideraciones y análisis anteriormente nombradas se ven reflejadas en el modelo integrado relacional de las variables, que se expuso en la figura N° 2. Este modelo, refleja las relaciones en forma de sobre cerrado que asemeja la seguridad en este caso del paciente. En el centro

5.1.5.- Limitaciones y retos de esta investigación:

Tal como se ha descrito anteriormente la presente investigación integra 3 variables en donde se analiza la Prevalencia de los Eventos adversos, que representa una determinada realidad de lo que sucede y las condiciones de la seguridad del paciente en las instituciones en estudio, la percepción del paciente sobre su seguridad clínica dentro de la institución, y las instituciones y como se expresan sobre este tema a través de la Cultura de Seguridad del Paciente. De acuerdo a la estructura que se viene presentando, se plantean las limitaciones según la estructura de objetivos:

5.1.5.1 Objetivo N° 1: Estimar la prevalencia de EA asociados a la atención hospitalaria en los hospitales público y privado a estudiar.

Un primer reto este estudio, es que, en Venezuela, esta es la primera experiencia en investigación sobre diversas variables de la seguridad del paciente, lo que genera cierto recelo e incertidumbre en la metodología implementada, así como en el uso de la revisión de historias clínicas para identificar eventos adversos; un tema que, como es conocido cuesta reconocer, implementar y desarrollar, que depende de la conjunción de muchos factores personales, profesionales, e institucionales. Sin embargo, creemos que en nuestro caso este escenario se ha visto agravado por la grave crisis humanitaria que atraviesa el país, y en especial el tema de la salud.

Atendiendo el argumento anterior, en diversas ocasiones costó lograr colaboración de los profesionales de la salud en el nivel operativo, así como los gerentes, coordinadores de las instituciones y de unidades asistenciales, a facilitar el desarrollo del estudio. El reto era generar la confianza de la institución y de quienes autorizaban la realización de este estudio, para que permitieran que se pudiera llevar a cabo el desarrollo de los objetivos. El reto fue superado mediante el diseño e implementación de talleres informativos, y de sensibilización sobre el tema y el tipo de investigación con un enfoque educativo y de concienciación que facilitó el proceso.

Otro reto importante presentado eran la calidad de las historias clínicas, asumiendo este instrumento como la principal fuente de datos para la identificación y prevalencia de EA. Era posible que, debido a la baja calidad de los registros médicos para documentar los EA,

estas cifras pudiesen estar infravaloradas, sin embargo, al realizar la validación presencial con el paciente se minimizaba de forma importante este sesgo. Consideramos que este estudio es la base para estudios más amplios y a gran escala.

Por otro lado, debido a los criterios de inclusión, manejados en el estudio de prevalencia, y que también son utilizados en otros estudios similares, existe la posibilidad de haber infrarrepresentado casos de ocurrencia de EA. El sesgo de temporalidad no tiene gran implicación, ya que el diseño del estudio no urge una premisa de precedencia temporal.

Otra limitación planteada desde el estudio de prevalencia de eventos adversos es el sesgo de supervivencia, debido a que los EA podrían verse sobrerrepresentados en varios escenarios: 1.- Durante la fase de cribado, el revisor primario previamente entrenado observó al paciente y validaba la presencia o secuela del EA, lo cual minimiza el sesgo por EA difícilmente identificables y por infección nosocomial. 2.- La tasa de EA que causaron un reingreso, es un elemento que fue determinado durante la revisión de la historia clínica. Durante la fase de cribado, el primer momento para identificar los EA es cuando este ocurrió “durante el ingreso a sala de hospitalización” aunque haya sido identificado durante el período de estudio, por lo tanto, mediante un método de observación activa, cuando se identificaba un paciente con un reingreso por esta naturaleza, este no era incluido en el estudio, lo cual disminuye la posibilidad de que los EA que ocasionen un reingreso se vean sobrerrepresentados.

Una última limitación es que no se ha realizado una prueba de concordancia entre evaluadores; sin embargo, la fiabilidad de los datos obtenidos se ve reforzada por la capacitación de los encuestadores y revisores descrita previamente, y los métodos de vigilancia activa que pensamos reducen de forma importante la posibilidad de este sesgo.

5.1.5.2.- Objetivo N° 2: Conocer el grado de seguridad percibido por los pacientes durante su estancia hospitalaria.

Cuando se realizó el estudio sobre la percepción de los pacientes sobre su seguridad durante su estancia y proceso hospitalario, representaba también un reto, ya que no se quería generar una alarma sobre la calidad o los fallos de la seguridad a los cuales se podía haber visto, expuesto el paciente, sin que antes el médico tratante lo hubiese conversado con el paciente. Para este desafío, se aplicaban varias alternativas: cuando el evento

adverso era leve se procuraba revisar la historia clínica para validar algún reporte; en el caso que no estuviera en el historial, se realizaba una breve visita al paciente, se le explicaba brevemente el estudio y la encuesta y se validaba solo con la observación, o un interrogatorio leve.

En el caso, que los eventos adversos eran de gravedad moderada o grave, se validaba igualmente la historia clínica, se conversaba con el especialista para que junto con el evaluador verificaran el grado de información que se pretendía obtener de estos pacientes o en su defecto de sus familiares.

5.1.5.3.- Objetivo N°3: Determinar el nivel de sensibilización y cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario de los hospitales en estudio.

Parte de las limitaciones que se pudieron documentar durante el desarrollo de este objetivo, es la resistencia de los profesionales a responder preguntas o enunciados donde se valorarán los conocimientos sobre la seguridad del paciente, o sobre el entorno en si donde se desenvuelven laboralmente. Los trabajadores en varias ocasiones expresaron cierto recelo, temor o desconfianza sobre si el uso de la información podía tener consecuencias punitivas, ya que el clima laboral no era tan positivo.

En general, las limitaciones que tuvo la investigación, hacen referencia básicamente al diseño utilizado, y la muestra con la que se trabajó, ya que estos estudios suelen realizarse a mayor escala, para tener un contexto amplio de la situación y lograr estrategias de cambio contundentes; sin embargo, el diseño utilizado limita la posibilidad de que los resultados se generalicen a la totalidad de los hospitales públicos y privados del país. Sin embargo, como el Estado Zulia, es una región importante de Venezuela, estas cifras reflejan el nivel de la atención segura de un número importante de pacientes de la región.

5.1.5.4.- Objetivo N° 4: Evaluar la relación entre la Prevalencia de Eventos Adversos, la Percepción de la Cultura de Seguridad por los trabajadores y profesionales de la salud y la Percepción de la Seguridad del paciente por los Pacientes.

El principal reto de este objetivo fue poder expresar los resultados de forma sistemática y gráfica, de una manera amigable y visual. Para ello se realizaron varios intentos hasta lograr obtener la figura de “sobre cerrado” que emulara seguridad.

5.2. Aportes de la investigación a la seguridad del paciente como área de estudio.

El criterio de integralidad manejado en esta investigación, desde la perspectiva de los autores, establece un aporte relevante al área de la seguridad del paciente.

En este sentido los aportes que se consideran fueron hechos al área de la seguridad del paciente, principalmente bajo un enfoque investigativos se resumen en los siguientes aspectos:

1.- Identificación de los eventos adversos y su naturaleza en un país de Latinoamérica que no presenta ningún tipo de antecedente al respecto. Cualquier aporte que se realice en cuanto a esta identificación es igual un avance en la región.

2.- La caracterización y diferenciación de los eventos adversos, cultura de seguridad y percepción de los pacientes en hospitales públicos y privados. Al respecto, existen escasas investigaciones que hagan esta discriminación, lo cual consideramos importante ya que en muchos países de Latinoamérica, Europa y norte América, el sistema de salud plantea estos escenarios. De tal forma, que este trabajo realiza un interesante aporte en esta área.

3.- Visibilizar la realidad en materia de seguridad del paciente de los hospitales en estudio, desde la integralidad de los pacientes, los profesionales y su entorno, y el proceso asistencial en si, es una perspectiva innovadora, que durante la revisión bibliográfica se dificultó la obtención de otras experiencias; aportando una nueva forma de estudiar esta área en una misma investigación.

4.- El diseño y la implementación de unos índices para la medición de la cultura y la percepción, desarrollados a partir de instrumentos previamente validados. Este es una propuesta cualitativa que amplía el conocimiento del área y operativiza la implementación de estos métodos de validación.

CAPITULO 6
CONCLUSIONES

CAPÍTULO 6

6.1. CONCLUSIONES

Los estudios sobre seguridad del paciente, se hacen cada día más relevantes y reveladores de la conciencia humana y organizacional en instituciones sanitarias. Estos trabajos revelan una perspectiva diferente del proceso de atención en salud; descubre esa fusión entre lo humano y lo teórico que es la base del ejercicio clínico y esto la hace más compleja de plantear y consolidar dentro de la práctica asistencial.

Después de este proceso de investigación, se derivan una serie de conclusiones relevantes, que se describen a continuación de acuerdo a los objetivos:

6.1.1.- Objetivo N° 1. Estimar la prevalencia de EA asociados a la atención hospitalaria en los hospitales público y privado a estudiar.

- La prevalencia de eventos adversos en los hospitales estudiados, de los cuales el 80% es evitable; fue más alta que la prevalencia global publicada en estudios realizados en Latinoamérica, hecho que destaca la importancia de continuar investigando, para generar propuestas de mejora.
- Los eventos adversos que se relacionan con los cuidados se manifiestan como de gravedad media, son los que suceden con mayor frecuencia, tanto en hospitales públicos como en privados, generando un grado severo de incapacidad física en la mayoría de los casos (50 %).
- Las instituciones de salud del sector público y del sector privado presentaron similares prevalencias de eventos adversos, lo que sugiere un déficit a nivel global en el manejo de los conceptos y de una cultura de calidad y seguridad del paciente en nuestro entorno.

6.1.2.- Objetivo N°2: Conocer el grado de seguridad percibido por los pacientes durante su estancia hospitalaria.

- La percepción de los pacientes sobre su seguridad, es baja, tanto en hospitales públicos como en privados, tomando en cuenta que los eventos adversos que ocurren, en su mayoría son de moderada gravedad
- La creación y el uso de esta forma de medición cuantitativa, a partir de un modelo cualitativo, permite una nueva vía de estudio para la investigación sobre cultura y percepción.

6.1.3.- Objetivo N° 3: Determinar el nivel de sensibilización y cultura de seguridad del paciente en el personal sanitario de los hospitales en estudio.

- La cultura de seguridad del paciente entre los profesionales de la salud se detecta como moderadamente baja en ambos tipos de organizaciones tanto públicas como privadas, deja claro las carencias del sistema de trabajo actual que nos invitan a promover el tema de la calidad y la seguridad del paciente en las instituciones.
- Los factores laborales, es decir los que atañen a aspectos y criterios laborales del personal sanitario representan el principal predictor de la cultura de seguridad en la muestra estudiada, seguido de los factores comunicacionales y en tercer lugar los factores organizacionales o los que tienen que ver con la institución, sus políticas y gobernanza.

6.1.4.- Objetivo N° 4: Evaluar la relación entre el Prevalencia de Eventos Adversos, la Percepción de la Cultura de seguridad por los trabajadores y profesionales de la salud y la percepción de la Seguridad del paciente por los pacientes.

- La integración de variables en materia de estudio y aportes sobre la seguridad del paciente, muestra una visión más amplia, y podría ser más útil para la toma de decisiones; así como para generar conciencia institucional y fortalecer la cultura de minimización del riesgo asistencial.
- En Venezuela, este es una primera contribución a este ámbito de estudio, y se espera sea la oportunidad para replicarlo a nivel nacional, e incluso a nivel internacional por la

forma integrativa que se planteó; de tal manera que sea un aporte para difundir y desarrollar una conciencia académica, institucional, social y gubernamental, para generación de planes y programas, sobre la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

- Puede inferirse que la cultura de seguridad del paciente y la percepción de seguridad por parte de los pacientes, son influyentes o predictores en la prevalencia y gravedad de eventos adversos, en la muestra estudiada.
- La literatura consultada, no evidenció una experiencia similar a esta, en donde se integrarán estas tres variables al mismo tiempo en una misma muestra de estudio, valorando los participantes del proceso de atención en salud y el proceso en sí mismo.

GLOSARIO DE TÉRMINOS.

Definir algunos conceptos es fundamental para la correcta comprensión y contexto metodológico del presente estudio:

- ✓ **Cultura de Seguridad del Paciente:** La cultura de la seguridad de una organización es el producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la seguridad en la organización y el estilo y la competencia de dicha gestión.(63)
- ✓ **Eventos Adversos:** relacionado con la atención sanitaria, se define como cualquier acontecimiento asociado al proceso asistencial que supone consecuencias negativas para el paciente.(9)
- ✓ **Evento Adverso Prevenible:** Evento adverso que no se habría producido si el paciente hubiera recibido la atención de referencia adecuada para la ocasión.(54)
- ✓ **Evento adverso prevenible:** Evento adverso que no se habría producido si el paciente hubiera recibido la atención de referencia adecuada para la ocasión.
- ✓ **Grado del daño:** es la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente. Según se indica, se clasifica en:
 - Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
 - Leve: el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).
 - Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario)

o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.

- **Grave:** el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

- **Muerte:** sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.(54)

- ✓ **Percepción de la Seguridad del Paciente:** Se refiere a la sensación de seguridad que tienen los pacientes sobre su proceso de atención médica y la calidad de las atenciones que recibe durante su proceso.

- ✓ **Proceso Individual de atención:** es el conjunto de actividades médicas, que de manera integral, se dan a un paciente para responder a sus requerimientos de salud, tanto de estructura como de proceso, de manera prioritaria en las áreas de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, encaminadas al restablecimiento y cuidado de su salud sin descuidar el soporte logístico.(23)

- ✓ **Seguridad del paciente:** es la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.(54)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Seguridad del Paciente [Internet]. [cited 2020 Feb 17]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. Seguridad del Paciente-Medidas mundiales en materia de Seguridad del paciente. Informe del Director General. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2019 [cited 2021 Sep 22]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-sp.pdf
3. Aranaz JM, Galán A, Requena J, Álvarez E. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Gac Sanit [Internet]. 2006;20(Supl 1):41–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13086025>
4. Department of Health. An organization with a memory. London-United Kingdom; 2002.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo E. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización . ENEAS 2005. 2006.
6. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger [Internet]. 2001;163(39):5370–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11590953>
7. Zegers M, De Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: Results of a retrospective patient record review study. Qual Saf Heal Care. 2009;18(4):297–302.
8. Baker G, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. Can Med Assoc journal [Internet]. 2004;170(11):1678–86. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=408508&tool=pmcentre&rendertype=abstract>
9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the

- Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med [Internet]. 1991;324(6):370–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1987460>
10. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human. To Err Is Human: Building a Safer Health System. 2000.
 11. Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad de España., Organización Mundial de la Salud. Estudio IBEAS: Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. [Internet]. Madrid-España.: Organización Mundial de la Salud.; 2010. Available from: [https://paho.org/%3EINFO...PDFestudio ibeas:prevalencia de efectos adversos en hospitales de latinoamérica](https://paho.org/%3EINFO...PDFestudio%20ibeas:prevalencia%20de%20efectos%20adversos%20en%20hospitales%20de%20latinoam%C3%A9rica).
 12. Human Rights Council. Outcomes of the investigation into allegations of possible human right violations of the human rights to life, liberty and physical and moral integrity in the Bolivarian Republic of Venezuela Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights [Internet]. A/HRC/44/20. 2020. Available from: https://cofavic.org/wp-content/uploads/2020/07/OACNUDH_A_HRC_44_20_AdvanceUneditedVersion.pdf
 13. Asamblea General de las Naciones Unidas. Resolución aprobada por el Consejo de Derechos Humanos el 27 de septiembre de 2019 42/25. Situación de los derechos humanos en la República Bolivariana de Venezuela [Internet]. A/HRC/RES/42/25. 2019. Available from: https://cofavic.org/wp-content/uploads/2020/07/ConsejoDDHH_ONU_AHRCRES4225.pdf
 14. The Lancet. The collapse of the Venezuelan health system. Lancet [Internet]. 2018;391(10128):1331. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00277-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00277-4)
 15. The Lancet. Venezuelans’ right to health crumbles amid political crisis. Lancet [Internet]. 2019;393(10177):1177. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673619307299>
 16. Chirinos M. Carta Abierta a la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente: Hospitales Mórvidos: Modelo de salud del socialismo del siglo XXI: Caso Venezuela. 2020;

17. National Academies of Sciences, Engineering and M. Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide. [Internet]. 2018. Available from: <https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide>, consultado el 26 de julio de 2019)
18. Slaworimirki L, Auraaen A KN. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017.
19. World Health Organisation (WHO). Summary of the evidence on patient safety: Implications for research. 2008.
20. Classen DC et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *J Am Med Assoc.* 1997;277:301–306.
21. Peter J Pronovost, Cleeman JI, Donald Wright, Srinivasan A. Fifteenth years after To Err is Human: a success story to learn from. *BMJ Qual Saf.* 2016;25(6):396–9.
22. National T, Safety P. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human. Boston., Ma; 2015.
23. Álvarez Heredia F. Calidad y Auditoría en Salud. Primera. Bogotá: Ecoediciones; 2003. 121–126 p.
24. Flexner A. The Carnegie Foundation for the Advanced of Teaching. Medical Education in the United States and Canada Bulletin Number Four (the Flexner Report). 1910. Facsimile edition. Boston MA, USA DB. Updike. The Mermount press; 1960.
25. Codman EA. Ernest Amory Codman MD. *BMJ Qual Saf.* 2002;104–5.
26. Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2010;135(Supl 1):1–2. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-la-cultura-seguridad-del-paciente-S0025775310700130#>
27. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay. *JAMA.* 1955;159–1452.
28. Chun J, Chao Bafford A. History and Background of Quality Measurement. *Clin*

- Colon Rectal Surg. 2014;27:5–9.
29. Chirinos M. La seguridad del paciente, ante todo. Universidad del Zulia., editor. Haciendo ciencia, construimos Futur. 2019;9(2).
 30. Donabedian;Avedis. Evaluating the Quality of Medical Care. Reproducción autorizada por los propietarios del copyright para la traducción española en homenaje a la figura del profesor Donabedian. Versión española supervisada por Fundación Avedis Donabedian y Revista de Calidad . Milbank Mem Fund Q. 1966;44:166–203.
 31. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC BT. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care [Internet]. 2000;38(3):261–71. Available from: STOR, www.jstor.org/stable/3767190.
 32. Department of Health. Building a safer NHS for patients: Implementing an Organisation with a Memory. Department of Health. Great Britain. London.; 2007.
 33. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. 1995;163(November):458–71.
 34. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. Qual Saf Heal Care. 2007;16(5):369–77.
 35. Davis, P; Lay-Yee, Briant, R; Alli, W; Scoot, A; Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J. 2002;115(U271).
 36. WHO. Seguridad del paciente. Informe de la Secretaría. [Internet]. 59° Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra; 2006. Available from: <https://apps.who.int>
 37. Asamblea Nacional de la Republica Bolivariana de Venezuela. Ley Orgánica Del Sistema Venezolano para la Calidad. [Internet]. Venezuela.: Gaceta Oficial N° 37.555; 2002 p. 2,3. Available from: <http://sencamer.gob.ve>
 38. Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica. [Internet]. Vol. 45, Revista del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. 2014. Available from:

http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772014000200001

39. RAE. Diccionario de la lengua española / Edición del Tricentenario. [Internet]. 2022. Available from: <https://dle.rae.es/#6nVpk8P>
40. Donabedian;Avedis. La dimensión internacional de la evaluación y garantía de la calidad. *Salud Pública*. 1990;32(2):113–7.
41. Donabedian;Avedis. The definition of quality and approaches to its assessment. Vol. 1, *Explorations in quality assessment and monitoring*. 1980.
42. Humet C, Suñol R. La calidad de la asistencia ¿Cómo podría ser evaluada? *RevCalidad Asist*. 2001;16:S83–4.
43. Grönroos C. *Strategic management and marketing in the service sector*. Boston., Ma: Marketing Science Institute.; 1983.
44. Saturno.P. *Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Conceptos y métodos*. Murcia.: Consejería de Salud y Consumo de la Región de Murcia; 2000.
45. Donabedian;Avedis. The quality of medical care: How can it be assessed. *JAMA*. 1988;260:1743-8.
46. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington. D.C.: National Academy Press.; 2001.
47. Institute of Medicine. *Performance Measurement: Accelerating Improvement*. Washington, DC.: National Academy Press.; 2005.
48. Donabedian;Avedis. The seven pillars of quality. *Arch Pathol Lab med*. 1990;114:1115-8.
49. Donabedian;Avedis. Los siete pilares de la calidad. *RevCalidad Asist*. 2001;16(1):S96–100.
50. Rem, Carlos Aibar; Aranaz J. La seguridad del paciente: Una dimensión esencial de la calidad asistencial. In: *Unidad Didáctica 2*. Madrid-España.: Ministerio de Sanidad y Consumo.;
51. SESCOAM. *Manual de Calidad Asistencial* [Internet]. Castilla-La Mancha.; 2009.

Available from: <https://sanidad.castillalamancha.es>

52. Aranaz JM; Aibar C; Vitaller J; Mira JJ. Gestión Sanitaria. Calidad y Seguridad del los pacientes. Ediciones Diaz de Santos., editor. FUNDACIÓN MAPFRE; 2008. 271 p.
53. Pronovost P HHC. Embracing family in patient care [Internet]. 2006. Available from: <http://www.hopkinsquality.com/update>
54. World Health Organisation (WHO). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. Version 1. [Internet]. World Health Organization. Patient Safety a World Alliance for Safer Health Care.; 2009. p. 15–6. Available from: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
55. Schimmel E. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med.* 1964;60:100–10.
56. Aibar C, Aranaz C. Unidad Didáctica 3: Magnitud y trascendencia del riesgo asistencial: epidemiología y estudio individual de los sucesos adversos. Madrid-España: Ministerio de Sanidad y Consumo.; p. 7,8.
57. Aibar C, Aranaz J. Unidad Didáctica 1: La seguridad del paciente: Un reto del sistema sanitario y un desafío para la formación. Madrid-España.: Ministerio de salud y consumo.; p. 6,7.
58. J.M. Aranaz-Andrésa, C. Aibar-Remónb, R. Limón-Ramírez AA, F.R. Restrepod, O. Urroze, O. Sarabiaf, R. Ingag, A. Santivañezh JG-G, I. Larizgoitia-Jaureguij YA-V y ET-G. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Rev Calid Asist.* 2011;26(3):194–200.
59. Thomas EJ1, Studdert DM BT. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med.* 2002;136(812):6.
60. Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM De, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. 2004;(box 1).
61. Carlos A, Aranaz J. Unidad Didáctica 6: La gestión del riesgo. Madrid-España.:

Ministerio de Sanidad y Consumo;

62. Agency for Healthcare Research and Quality. 30 Safe Practices for Better Health Care: Fact Sheet. AHRQ Publ No 05-P007 [Internet]. 2005;4. Available from: <http://www.ahrq.gov/qual/30safe.htm>
63. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. *J Nurs Scholarsh*. 2010;42(2):156–65.
64. Health and safety executive. A review of safety culture and safety climate literature for the development of the safety culture inspection toolkit [Internet]. 2005. Available from: <http://www.hse.gov.uk/research/rrhtm/rr367.htm>
65. J Colla, A Bracken, L kinney et al. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Heal Care*. 2005;14:364–6.
66. Wakefield JG, Mclaws M, Whitby M, Patton L. Patient safety culture : factors that influence clinician involvement in patient safety behaviours. *BMJ Qual Saf*. 2010;
67. Sorra J, Famolaro T, Dyer N et al. Hospital Survey on Patient safety 2012 User Comparative Database Report. 2012.
68. Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts , dimensions , measures and progress. *BMJ Qual Saf*. 2011;(February).
69. Blake SC, Kohler S, Rask K, Davis A, Naylor DV. Facilitators and barriers to 10 national quality forum safe practices. *Am J Med Qual*. 2006;21(5):323–34.
70. Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. 2006;109–15.
71. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: Guidelines and recommendations. *Qual Saf Heal Care*. 2005;14(4):231–3.
72. Innovate I, Encourage D. Measuring safety culture. 2011;(February).
73. Arias-botero JH. La cultura de la seguridad del paciente : enfoques y metodologías para su medición The patient safety culture : approaches and methodologies for measurement. *Ces Med*. 2017;31(2):180–91.

74. Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. [Internet]. Madrid-España.: MSPS. Centro de Publicaciones.; 2009. p. 116–29. Available from: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf
75. Martín M, Palacio F. Los pacientes por la seguridad del paciente : participación del paciente en el proceso de cuidados y en la prevención de eventos adversos . Empowerment del paciente , formación y herramientas para pacientes , el paciente protagonista de la seguridad clíni. Rev clínica electrónica en atención primaria [Internet]. 2003; Available from: <https://ddd.uab.cat>
76. Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebas P, et al. Perceptions of clinical safety after hospital discharge. 2008;131(Supl 3):26–32.
77. Bowling A, Rowe G, Lambert N, Waddington M, Mahtani KR, Kenten C, et al. The measurement of patients ' expectations for health care : a review and psychometric testing of a measure of patients ' expectations. 2012;16(30).
78. Vincent, CA ; Coulter A. Patient safety: what about the patient? Qual Saf Heal . 11 (1):76–80.
79. Mira JJ. El paciente competente, una alternativa al paternalismo. Seguridad Clínica. Alicante.: Monografías Humanitas.; 2005. p. 111–23.
80. Louis Harris and Associates. Public opinion of patient safety issues. National Patient Safety Foundation; 1997.
81. Mira, José Joaquín;Lorenzo, Susana;Vitaller, Julián;Ziadi, Medhi;Ortiz, Lidia;Ignacio, Emilio; Aranaz J. El punto de vista de los pacientes sobre la seguridad clínica de los hospitales. Validación del cuestionario de percepción de seguridad. Rev Méd Chile. 2009;137:1441–8.
82. Mira, José Joaquín; Aranáz, Jesús María; Vitaller, Julián; Gea T. Percepción de seguridad de los pacientes de cirugía ambulatoria. Cirugía española. 2009;85(3):179–89.

83. Seguridad de los pacientes y calidad asistencial. [Internet]. Eurobarometro. 2014. Available from: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_es.htm
84. Guijarro PM, Andrés JMA, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: The patient's point of view. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(2):144–7.
85. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios: Diseño y validación preliminar. *Inf Estud e Investig*. 2009;100.
86. Remo CA. ¿ Nos creemos de verdad la necesidad de la participación del paciente ? *Rev Calid Asist*. 2009;24(5):183–4.
87. Aranaz JM. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calid Asist*. 2004;19:14–8.
88. Venezuela IN de E. XIV CENSO NACIONAL DE POBLACIÓN Y VIVIENDA Resultados por Entidad Federal y Municipio del Estado Zulia. [Internet]. 2014. Available from: www.ine.gov.ve/documentos/Demografia/CensodePoblacionyVivienda/pdf/zulia.pdf
89. Proyecto IDEA. Cuestionario Modular (MRF2) para identificación de sucesos adversos por revisión de historias clínicas. [Internet]. 2004. Available from: http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas_mrf2_sp.pdf.
90. Sorra J, Gray L, Streagle S, Famolaro T, Yount N, Behm J. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide [Internet]. AHRQ, editor. Vol. 15. Rockville; 2018. 1–50 p. Available from: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide/hospitalusersguide.pdf>
91. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital Survey on Patient Safety Culture Background and Information for Translators [Internet]. 2009. Available from: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/resources/infotranshsops.pdf>
92. Chirinos M, Orrego C, Montoya C, Suñol R. Prevalence and nature of adverse events in hospitals in Venezuela. *Invest Clin*. 2019;60(4):296–309.

93. Chirinos Mónica; Orrego Carola; Montoya Cesar; Suñol Rosa. Predictors of patient safety culture in hospitals in Venezuela: A cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2021;100(18):p e25316. Available from: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2021/05070/Predictors_of_patient_safety_culture_in_hospitals.8.aspx
94. Montero E. Escalas o Índices para la medición de constructos: El dilema del analista de datos. *Av en Medición*. 2008;6:15–24.
95. Zoutman DE, Ford BD, Bryce E, Gourdeau M HG. The state of infection surveillance and control in Canadian acute care hospitals. *Am J Infect Control*. 2003;31(5):266–72.
96. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: Results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(12):1022–9.
97. Longtin Y, Sax H, Pittet D. Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety. *Mayo Clin Proc*. 2010;85(1):54–5.
98. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Consumer perceptions of safety in hospitals. Vol. 6, *BMC Public Health*. 2006.
99. Carayon P, Wood KE. Patient safety: The role of human factors and systems engineering. In: *Studies in Health Technology and Informatics*. 2010. p. 23–46.
100. El-Jardali F, Dimassi H, Jamal D, Jaafar M, Hemadeh N. Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2011;11(1):45. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/45>
101. Mardon RE, Khanna K, Sorra J, Dyer N, Famolaro T. Exploring relationships between Hospital Patient Safety Culture and Adverse Events. *J Patient Saf*. 2010;6(4):226–32.
102. Farup PG. Are measurements of patient safety culture and adverse events valid and reliable? Results from a cross sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2015;15(1).

103. Wang X, Liu K, You L, Xiang J, Hu H, Zhang L, et al. The relationship between patient safety culture and adverse events: A questionnaire survey. *Int J Nurs Stud* [Internet]. 2014;51(8):1114–22. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020748913003854>
104. JT. R. Reason J. Human error: models and management. *Br Med J* [Internet]. 2000;320:768–70. Available from: <https://www.bmj.com/content/320/7237/768>

ANEXOS

ANEXOS

1.- Guía para el Cribado de EA y formulario resumen de la historia clínica, adaptada del proyecto IDEA.

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: ___ ___ ___

Caso N°: ___ N° Historia Clínica (NHC):

Hospital: Servicio:

Fecha de ingreso: Fecha de revisión:

Fecha de Nacimiento: ___/___/_____ Sexo: Masculino ___ Femenino ___

Diagnostico Principal: _____

Intervención Principal: _____

Enfermedad -CIE: _____ Grupo de Diagnostico "GRD": _____

Intervención -CIE: _____ Fecha de Intervención: ___/___/_____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

| | F.R. INTRÍNSECO | Si | No | | F.R. EXTRÍNSECO | Si | No |
|----|--|----|----|--------|---|----|----|
| 1 | Coma | | | 1 | Sonda urinaria abierta | | |
| 2 | Insuficiencia Renal | | | 2 | Sonda urinaria cerrada | | |
| 3 | Diabetes | | | 3 | Catéter venoso periférico | | |
| 4 | Neoplasias | | | 4 | Cateter arterial | | |
| 5 | Inmunodeficiencia/SIDA | | | 5 | Cateter central de inserción periférica | | |
| 6 | Enfermedad pulmonar crónica | | | 6 | Catéter venoso central | | |
| 7 | Neutropenia | | | 7 | Catéter umbilical (vena) | | |
| 8 | Cirrosis hepática/Enfermedad hepática. | | | 8 | Catéter umbilical (arteria) | | |
| 9 | Drogadicción | | | 9 | Nutrición parenteral | | |
| 10 | Obesidad | | | 1 0 | Nutrición enteral | | |
| 11 | Enfermedad del tejido conectivo. | | | 1 1 | Sonda nasogastrica | | |
| 12 | Hipoalbuminemia/desnutrición | | | 1 2 | Traqueostomia | | |
| 13 | Úlcera gastroduodenal | | | 1 3 | Ventilación mecánica | | |
| 14 | Malformaciones | | | 1 4 | Terapia inmunosupresora | | |
| 15 | Insuficiencia cardíaca | | | | | | |
| 16 | Enfermedad coronaria | | | | | | |
| 17 | Hipertensión | | | | | | |
| 18 | Hipercolesterolemia/ hipertrigliceridemia | | | | | | |
| 19 | Sedentarismo | | | | | | |
| 20 | Hiperuricemia | | | | | | |
| 21 | Alcoholismo | | | | | | |
| 22 | Tabaquismo | | | | | | |
| 23 | Enfermedad cerebro vascular | | | | | | |
| 24 | Enfermedad vascular periférica. | | | | | | |

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

| | Sí | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Traslado a otro hospital de agudos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. Fallecimiento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. Algún otro Efecto Adverso (EA). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. Cualquier tipo de infección nosocomial. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

**2.- Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF,
modificado (Proyecto IDEA).**

CONFIDENCIAL

**CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)
para Identificación de Sucesos Adversos
por Revisión de Historias Clínicas.**

Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A
Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 4)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso
La lesión y sus efectos (Página 5)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 6 a la 11)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 12 a la 20)
5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 21)
6. "EA" significa efecto adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EA por paciente.

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| d | d | m | m | a | a |

ID del revisor:

Caso número:

A2 INFORMACIÓN

Edad

Sexo: M/F Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:

Tipo de ingreso:

Fecha de Alta:

Urgente Programado

d d m m a a a a

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD

Diagnóstico Principal _____

Pronóstico de la enfermedad principal: Conteste Sí o No a la pregunta 3A, 3B o 3C que proceda.

| | | |
|---|---|---|
| <p>3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es:</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Muy Probable</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Probable</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Poco Probable</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Improbable</p> | <p>3B Recuperación con invalidez residual</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, entonces la recuperación es:</p> <p><input type="checkbox"/> 1 No-progresiva</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Lentamente</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Rápidamente</p> | <p>3C Enfermedad terminal</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es:</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Probablemente muera en este ingreso</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Probablemente muera en tres meses</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Espera sobrevivir >3 meses</p> |
|---|---|---|

Riesgo ASA: 1 Sano 2 Enf. Leve 3 Lim. Funcional 4 Amenaza de muerte 5 Moribundo

A4 COMORBILIDADES

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente o

sin comorbilidades
no se conocen

Cardio-vascular

- Enfermedad coronaria
- Enfermedad vascular periférica (varices)
- Insuficiencia Cardíaca o arritmia
- Hipertensión

Respiratorio

- Asma
- EPOC (Enf. pulmonar obstructiva crónica)
- Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices Tuberculosas severas, neumonectomía) (especifique) _____

Gastro-intestinal

- Dispepsia crónica o recurrente
- Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU)
- Alteración hepática crónica

Endocrino

- Diabetes
- Alteraciones endocrinas (pe tiroides, suprarrenal) (especifique) _____

Neurológico

- Epilepsia
- ACV (accidente cerebrovascular)
- Parkinson
- Demencia
- Otras alteraciones serias (p.e EM, ENM –enfermedad neurona motora-) (especifique) _____

Renal

Enfermedad renal crónica

Hematológico

- Anemia
- Leucemia
- Linfoma
- Otros (especifique) _____

Presencia de cáncer

Especifique _____

Desórdenes óseos/articulares

- Osteoporosis
- Artritis reumatoide severa
- Osteoartritis severa

Invalidez

- Usuario de silla de ruedas
- Ciego
- Sordo
- Dificultad para el aprendizaje
- Otros (especifique) _____

Psiquiatría

- Esquizofrenia
- Desorden afectivo
- Otros (especifique) _____

Psicosocial

- Alcoholismo
- Abuso de drogas
- Fumador
- Sin techo
- Otro (especifique) _____

Infección

- SIDA
- Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SAMR) (especifique) _____

Trauma

- Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional

- Obeso
- Caquético
- Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades

- Especifique _____

Alergias (medicamentos, látex,...)

- Especifique _____

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

| | | | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| C I R U G Í A | <input type="checkbox"/> | 1 Anestesiología-Reanimación | <input type="checkbox"/> | 7 Cirugía Ortopédica y traumatología | <input type="checkbox"/> | 12 Cirugía Urológica |
| | <input type="checkbox"/> | 2 Cirugía Cardíaca | <input type="checkbox"/> | 8 Cirugía Pediátrica | <input type="checkbox"/> | 13 Otorrinología |
| | <input type="checkbox"/> | 3 Cirugía General y digestiva | <input type="checkbox"/> | 9 Cirugía Plástica | <input type="checkbox"/> | 14 Oftalmología |
| | <input type="checkbox"/> | 4 Ginecología | <input type="checkbox"/> | 10 Cirugía Torácica | <input type="checkbox"/> | 15 Dermatología |
| | <input type="checkbox"/> | 5 Obstetricia | <input type="checkbox"/> | 11 Cirugía Vasculat | <input type="checkbox"/> | 16 Otros (especificar) |
| | <input type="checkbox"/> | 6 Neurocirugía | | | | |
| M E D I C I N A | <input type="checkbox"/> | 16 Cardiología | <input type="checkbox"/> | 24 Unidad de Enfermedades infecciosas | <input type="checkbox"/> | 31 Pneumología |
| | <input type="checkbox"/> | 17 Hemodinámica | <input type="checkbox"/> | 25 Oncología Médica | <input type="checkbox"/> | 32 Radioterapia |
| | <input type="checkbox"/> | 18 Endocrinología | <input type="checkbox"/> | 26 Neonatología | <input type="checkbox"/> | 33 Rehabilitación |
| | <input type="checkbox"/> | 19 Gastroenterología | <input type="checkbox"/> | 27 Nefrología | <input type="checkbox"/> | 34 Reumatología |
| | <input type="checkbox"/> | 20 Geriatria (cuidados del anciano) | <input type="checkbox"/> | 28 Neurología | <input type="checkbox"/> | 35 Neurofisiología |
| | <input type="checkbox"/> | 21 Hematología | <input type="checkbox"/> | 29 Pediatría | <input type="checkbox"/> | 36 Otros (especificar) |
| | <input type="checkbox"/> | 22 Inmunología y Alergia | <input type="checkbox"/> | 30 Psiquiatría | | |
| | <input type="checkbox"/> | 23 Medicina Interna | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Índice Charlson:

| | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

a) DESCRIBA EL SUCESO

b) EL SUCESO PRODUJO:

- 1 No hubo tal suceso. Se trata de un falso positivo de la Guía de Cribado
- 2 Alguna lesión, invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o fallecimiento
- 3 Suceso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias).

Especifique:

c) CAUSA DE LA LESIÓN

La lesión fue debida a:

- 1 Asistencia sanitaria
- 2 Solamente por el proceso de la enfermedad
- 3 NS/NC

Después de considerar los detalles clínicos del manejo del paciente, independientemente de la posibilidad de prevención, ¿cómo de seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?

- 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente (No hay EA, entonces parar)
- 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
- 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

*Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartado b = 1) no hay EA.
Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.
Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c) no hay EA.*

A7 RESUMEN EA

Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

Relacionados con los cuidados

- 1 Úlcera por presión
- 2 Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- 3 EAP e Insuficiencia respiratoria
- 4 Otras consecuencias de la inmovilización prolongada
- 9 Otros _____

Relacionados con la medicación

- 10 Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación
- 11 Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
- 12 Otros efectos secundarios de fármacos
- 13 Mal control de la glucemia
- 14 Hemorragia por anticoagulación
- 15 Agravamiento de la función renal
- 16 Hemorragia digestiva alta
- 17 Retraso en el tratamiento
- 18 Insuficiencia cardíaca y shock
- 19 IAM, AVC, TEP
- 20 Neutropenia
- 21 Alteraciones neurológicas por fármacos
- 22 Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- 23 Hipotensión por fármacos
- 24 Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor
- 25 Desequilibrio de electrolitos
- 26 Cefalea por fármacos
- 27 Tratamiento médico ineficaz
- 28 Reacciones adversas a agentes anestésicos
- 39 Otros _____

Relacionados con Infección nosocomial

- 40 Infección de herida quirúrgica
- 41 ITU nosocomial
- 42 Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar
- 43 Sepsis y shock séptico
- 44 Neumonía nosocomial
- 45 Bacteriemia asociada a dispositivo
- 49 Otros _____

Relacionados con un procedimiento

- 50 Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- 51 Lesión en un órgano durante un procedimiento
- 52 Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento
- 53 Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta
- 54 Desgarro uterino
- 55 Neumotórax
- 56 Suspensión de la IQ
- 57 Retención urinaria
- 58 Eventración o evisceración
- 59 Dehiscencia de suturas
- 60 Hematuria
- 61 Complicaciones locales por radioterapia
- 62 Seroma
- 63 Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica
- 64 Complicaciones neonatales por parto
- 65 Flebitis
- 79 Otros _____

Relacionados con el diagnóstico

- 80 Retraso en el diagnóstico
- 81 Error diagnóstico
- 89 Otros _____

Otros

- 90 Pendiente de especificar
- 99 Otros _____

En este contexto clínico, indique la probabilidad de que ocurriera el Efecto Adverso:

- 1 Muy poco probable 3 Probable
- 2 Poco probable 4 Bastante probable

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyo o causó la muerte del paciente)

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> 0 | Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital) | |
| <input type="checkbox"/> 1 | Leve incapacidad social | |
| <input type="checkbox"/> 2 | Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral | |
| <input type="checkbox"/> 3 | Severa incapacidad laboral | Dolor: |
| <input type="checkbox"/> 4 | Incapacidad laboral absoluta | <input type="checkbox"/> 0 Sin dolor |
| <input type="checkbox"/> 5 | Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros | <input type="checkbox"/> 1 Dolor leve |
| <input type="checkbox"/> 6 | Encamado | <input type="checkbox"/> 2 Dolor moderado |
| <input type="checkbox"/> 7 | Inconsciente | <input type="checkbox"/> 3 Dolor severo |
| <input type="checkbox"/> 8 | Fallecimiento (especifique la relación con el EA) | |
| <input type="checkbox"/> | 8.1 No existe relación entre el EA y el fallecimiento | |
| <input type="checkbox"/> | 8.2 El EA está relacionado con el fallecimiento | |
| <input type="checkbox"/> | 8.3 El EA causó el fallecimiento | |
| <input type="checkbox"/> 9 | No se puede juzgar razonablemente | |

Trauma emocional

- | | |
|----------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 0 | Sin trauma emocional |
| <input type="checkbox"/> 1 | Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes |
| <input type="checkbox"/> 2 | Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses |
| <input type="checkbox"/> 2 | Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año |
| <input type="checkbox"/> 4 | Trauma severo con efecto mayor a 1 año |
| <input type="checkbox"/> 5 | No se puede juzgar razonablemente |

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- | | |
|----------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 1 | No aumentó la estancia |
| <input type="checkbox"/> 2 | Parte de la estancia |
| <input type="checkbox"/> 3 | Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo) |

Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al EA: ____ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? ____ días

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó pruebas diagnósticas adicionales?

Sí No

Si es así, especificar _____

¿El paciente precisó tratamiento adicional? (medicación, rehabilitación, cirugía,...)

Sí No

Si es así, especificar. _____

B4 GRAVEDAD DEL EA

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

- | | | |
|--------------------------|-------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 Leve. | Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria. |
| <input type="checkbox"/> | 2 Moderado. | Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración. |
| <input type="checkbox"/> | 3 Grave. | Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica. |

Modulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias
- 2. En Atención Primaria
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una atención previa
- 5. En otro servicio del hospital
- 6. En otro hospital o área

El responsable de los cuidados iniciales fue:

- 1. Facultativo especialista
- 2. Residente –MIR-
- 3. Personal de enfermería
- 4. Otro (especifique) _____

Si el principal problema fue el cuidado del paciente, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Un fallo en los cuidados médicos
- 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
- 3 Otros (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- 2 Valoración General → D2
(p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
(p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
(incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6
(incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p.e. anticoagulantes / antibióticos)
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

¿Conoce los factores de riesgo extrínseco presentes en el momento del EA?

Sí No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Sonda urinaria abierta | <input type="checkbox"/> 8 Catéter umbilical (en arteria) |
| <input type="checkbox"/> 2 Sonda urinaria cerrada | <input type="checkbox"/> 9 Nutrición parenteral |
| <input type="checkbox"/> 3 Catéter venoso periférico | <input type="checkbox"/> 10 Nutrición enteral |
| <input type="checkbox"/> 4 Catéter arterial | <input type="checkbox"/> 11 Sonda Nasogástrica |
| <input type="checkbox"/> 5 Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> 12 Traqueostomía |
| <input type="checkbox"/> 6 Catéter venoso central | <input type="checkbox"/> 13 Ventilación mecánica |
| <input type="checkbox"/> 7 Catéter umbilical (en vena) | <input type="checkbox"/> 14 Terapia inmunosupresora |

C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA

(Incluyendo la valoración PREOPERATORIA)

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias, antes de la admisión a planta
- 2. Durante la valoración inicial en planta
- 3. Durante la valoración preoperatoria
- 4. Durante la hospitalización

El responsable de los cuidados iniciales fue:

- 1. Médico de Urgencias
- 2. Residente –MIR-
- 3. Facultativo especialista
- 4. Personal de enfermería
- 5. Otro (especifique) _____

En los pacientes que requerían cirugía, el responsable de la valoración preoperatoria fue:

- 1. El mismo médico que hizo la valoración inicial en planta
- 2. El facultativo especialista (anestesia o cirugía)
- 3. Residente –MIR- (anestesia o cirugía)

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- 2 Valoración General → D2
(p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
(p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos;
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
(incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6
(incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

C2 PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL PROBLEMA PRINCIPAL (incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

¿Cuál de los siguientes procedimientos se relacionó con el EA?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Administración de anestesia (especifique el tipo; p.e. inhalatoria, local, epidural) _____ | <input type="checkbox"/> 8 Toma de vía intravenosa |
| <input type="checkbox"/> 2 Intervención quirúrgica | <input type="checkbox"/> 9 Cateterismo vesical |
| <input type="checkbox"/> 3 Manipulación de fractura | <input type="checkbox"/> 10 Drenaje de fluidos de cavidades corporales |
| <input type="checkbox"/> 4 Procedimiento endoscópico | <input type="checkbox"/> 11 Drenaje torácico por neumotorax |
| <input type="checkbox"/> 5 Biopsia (incluyendo PAAF) | <input type="checkbox"/> 12 Punción lumbar |
| <input type="checkbox"/> 6 Cateterismo vascular | <input type="checkbox"/> 13 Administración de medicamentos no orales |
| <input type="checkbox"/> 7 Radiología intervencionista | <input type="checkbox"/> 14 Colocación de sonda naso-gástrica (naso-entérica) |
| | <input type="checkbox"/> 15 Otros procedimientos (especifique) _____ |

¿Cuándo fue realizado el procedimiento o la administración de la anestesia?

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

1. Especialista
 2. Residente
 3. Personal de enfermería
 4. Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- | | |
|---|------|
| <input type="checkbox"/> 1 Diagnóstico | → D1 |
| <input type="checkbox"/> 2 Valoración General (incluyendo valoración preoperatoria) | → D2 |
| <input type="checkbox"/> 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. | → D3 |
| <input type="checkbox"/> 4 Infección relacionada con el procedimiento | → D4 |
| <input type="checkbox"/> 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento (p.e. intubación; fallo del equipamiento; supervisión durante el procedimiento) | → D5 |
| <input type="checkbox"/> 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre | → D6 |
| <input type="checkbox"/> 7 Reanimación | → D7 |
| <input type="checkbox"/> 8 Otros (especifique) _____ | |

C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO,
EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

- 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Personal de enfermería
- 4 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
(p.e. Fracaso para monitorizar adecuadamente; Fracaso para tratar adecuadamente; Fallo en asegurar la estabilidad del paciente antes del cambio de turno o guardia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos del procedimiento → D5
- 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) _____

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA

(Incluyendo errores en el manejo clínico)

Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:
(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Un fallo en los cuidados médicos
- 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
- 3 Otros (especifique) _____

Describa el problema principal:

¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Personal de enfermería
- 4 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- 6 Fármacos / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación tras parada cardio-respiratoria → D7
- 8 Otros (especifique) _____

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

¿Qué médico fue directamente responsable del asesoramiento del paciente antes del alta?

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
(p.e. Condición clínica no bien controlada; Paciente no suficientemente recuperado para ser dado de alta, fracaso en informar al paciente acerca de su enfermedad, fallo en comunicarse adecuadamente con los servicios comunitarios como servicios sociales o el médico de cabecera)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- 6 Fármacos (medicación no adecuada) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) _____

*Completar el apartado correspondiente del módulo D
tantas veces como se haya pautado en los apartados del C0 al C5.*

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico? Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la duración del retraso?

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio
- 2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.
- 3 La prueba se realizó incorrectamente
- 4 La prueba se informó incorrectamente
- 5 Fallo o retraso en recibir el informe
- 6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- 7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- 8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:
- 9 Opinión experta incorrecta
- 10 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) _____

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

- 1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada
- 2 Fallo para realizar un examen físico minucioso
- 3 Fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades
- 4 Fallo a la hora de monitorizar adecuadamente
- 5 Fallo a la hora de anotar
- 6 Fallo a la hora de comunicar al resto del equipo (clínico y multidisciplinario)
- 7 Fallo a la hora de valorar las pruebas complementarias
- 8 Fallo a la hora de hacer la valoración del riesgo ASA
- 9 Otro (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) _____

D3 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / ASISTENCIA CLÍNICA
(incl. ORGANIZACIÓN DEL ALTA, CUIDADOS DE ENFERMERÍA / AUXILIAR)

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Ocurrió el EA por fallo en el manejo general del paciente (actuación basada en observaciones)? Sí No

En caso afirmativo, ¿qué problema hubo en el manejo?

¿Ocurrió el EA por una falta de estabilización del paciente antes de su derivación a otras áreas? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

- 1 Postoperatorio (incluyendo postparto, postmanipulación de fractura)
- 2 Recibiendo un tratamiento médico (no-quirúrgico)
- 3 Recibiendo rehabilitación
- 4 Otro (especifique) _____

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

- 1 DUE
- 2 Auxiliar
- 3 Otro (especifique) _____

La monitorización / manejo inadecuado se debió a un fallo en la detección de:

- 1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)
- 2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)
- 3 Efectos secundarios de la medicación
- 4 Alteración cardio-pulmonar
- 5 Escaras y úlceras por presión
- 6 Movilización adecuada
- 7 Infección
- 8 Curación enlentecida (p.e. verificación de la función intestinal después de una intervención abdominal; cuidados de la herida/ lugar de inserción del catéter)
- 9 Cambios de las condiciones generales del paciente (p.e. el paciente desarrolla una condición médica como una insuficiencia cardiaca congestiva)
- 10 Otros (especifique) _____

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina p.e. gráficas de Tª, PA, valoración neurológica, balance de fluidos (compruebe si las gráficas están completas)
 - 2 Retraso en la anotación de resultados de laboratorio/otras pruebas
 - 3 No se fue consciente de la importancia de los resultados de laboratorio/otras pruebas
 - 4 Fallo en la actuación adecuada según los resultados de laboratorio/otras pruebas
 - 5 Falta de anotación en la historia clínica
 - 6 Paso de guardia/turno inadecuado
 - 7 Falta de coordinación con resto del personal
 - 8 Fuera del horario habitual: cobertura/forma de trabajar inadecuada
 - 9 Fallo a la hora de aplicar guías / protocolos (por no estar disponibles o porque no se siguieron las recomendaciones que en ellos se hace) (especifique) _____
 - 10 Clara evidencia de falta de reconocimiento del deterioro
 - 11 Se reconoció el deterioro pero no se proporcionaron los cuidados adicionales (especifique los cuidados indicados) _____
- Fallo a la hora de pedir ayuda
- 12 Ayuda médica
 - 13 Ayuda de enfermería
 - 14 Ayuda de auxiliar
 - 15 Otro (especifique) _____

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

Sí No

En caso afirmativo, indique cual de los siguientes supuestos es aplicable a este paciente y dé detalles

- 1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio)

- 2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados)

- 3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social)

- 4 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) _____

D4. (Cont.)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable
- 4 Otros (especifique) _____

D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Con qué se relacionó el lugar de la infección /la infección en sí?

- 1 Herida quirúrgica
- 2 Procedimiento interno invasivo
- 3 Tracto urinario
- 4 Tracto respiratorio
- 5 Sangre
- 6 Otro (especifique)

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

- 1. Herida contaminada
Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):
- 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- 3. Infección por hongos
- 4. Fármacos inmunosupresores
- 5. Otros (especifique)
- Infección cruzada (especifique el tipo):
- 6. SAMR (describa)
- 7. Salmonella
- 8. Otro (especifique)
- Cuerpo extraño (especifique el tipo):
- 9. Sonda urinaria
- 10. Catéter intravenoso
- 11. Gasas
- 12. Tubo de drenaje
- 13. Shunt / derivación
- 14. Otro (especifique)
- Estasis (especifique el tipo):
- 15. Obstrucción respiratoria
- 16. Retención urinaria
- 17. Otro (especifique)
- 18. Otro (especifique)

La persona responsable de la prevención / control de la infección fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección? Detállelo.

- 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico _____
- 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización) _____
- 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica) _____
- 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas _____
- 5 Otros (specifique)

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

- 1 En la sala
 2 En el quirófano
 3 En otro lugar (p.e. radiología; especifique) _____

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

- 1 Facultativo especialista
 2 Residente –MIR-
 3 Otro (especifique) _____

De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (dé detalles cuando sea posible)

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento _____
 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa _____
 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____
Incidente en la anestesia
 4 Intubación (especifique) _____
 5 Agente anestésico _____
 6 Fallo del equipamiento _____
 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO₂, presión vía aérea) _____
 8 Otros (especifique) _____
Incidente en la intervención /procedimiento
 9 Dificultad en la delimitación anatómica _____
 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) _____
 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) _____
 12 Perforación (especifique la naturaleza) _____
 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) _____
 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) _____
 15 Ubicación de la prótesis _____
 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) _____
 17 Otros (especifique) _____
 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) _____
Relacionado con infección de:
 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) _____
 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) _____
 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) _____
 22 Relacionado con los drenajes
 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
 4 Otros (especifique) _____

D5. (Cont.)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a la misma intervención)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA? _____ días

D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN , ADMINISTRACIÓN O MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

¿Hubo error en la prescripción / preparación de medicación, fluidos o sangre? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún error en la administración de medicación, fluidos o sangre? Sí No

(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún fallo en la *monitorización* de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso | <input type="checkbox"/> 4 oral | <input type="checkbox"/> 7 tópico |
| <input type="checkbox"/> 2 Intra-muscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo | <input type="checkbox"/> 6 intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro (especifique) _____ |

¿Qué medicamento fue?

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antibiótico | <input type="checkbox"/> 7 sedante o hipnótico | <input type="checkbox"/> 13 potasio |
| <input type="checkbox"/> 2 antineoplásico | <input type="checkbox"/> 8 medicación de úlcera péptica | <input type="checkbox"/> 14 AINE's |
| <input type="checkbox"/> 3 antiepiléptico | <input type="checkbox"/> 9 antihipertensivo | <input type="checkbox"/> 15 Narcóticos |
| <input type="checkbox"/> 4 antidiabético | <input type="checkbox"/> 10 antidepresivo | <input type="checkbox"/> 16 Diuréticos |
| <input type="checkbox"/> 5 cardiovascular | <input type="checkbox"/> 11 antipsicótico | <input type="checkbox"/> 17 Otros (especifique) _____ |
| <input type="checkbox"/> 6 antiasmático | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante | _____ |

Nombre del fármaco _____

¿Cuál fue la naturaleza del daño relacionado con el fármaco?

- 1 Fármaco menos efectivo que lo esperado (p.e. por un retraso en el tratamiento, dosis demasiado baja)
- 2 Efectos secundarios del fármaco (especifique) _____
- 3 Efecto de altas dosis para este paciente en estas circunstancias
- 4 Reacción idiosincrásica (alérgica)
- 5 Interacción entre fármacos
- 6 Otros (especifique) _____

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente -MIR-
- 3 Otro (especifique) _____

D6. (Cont.)

¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir?

Sí No

¿Cuál fue la causa de la lesión relacionada con el fármaco?

- 1 Ninguna causa subyacente (aparte de la propia reacción del paciente)
- 2 Retraso en la prescripción (especifique) _____
- 3 Retraso en la administración (después de la prescripción) _____
- 4 Error en la prescripción del fármaco (especifique) _____
- 5 Fármaco correcto pero dosis/duración del tratamiento equivocada _____
- 6 Fármaco correcto pero vía de administración equivocada (especifique) _____
- 7 Error en la administración (describa) _____
- 8 Monitorización inadecuada (describa) _____
- 9 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) _____

D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?

- 1 Parada Cardíaca (causa) _____
- 2 Fracaso Respiratorio/ parada respiratoria (causa) _____
- 3 Coma (especifique) _____
- 4 Crisis convulsiva _____
- 5 Hemorragia (especifique) _____
- 6 Traumatismo múltiple _____
- 7 Enfermedad metabólica (p.e. hipoglucemia) (especifique) _____
- 8 Infección fulminante (especifique) _____
- 9 Otro (especifique) _____

La persona responsable de la asistencia del paciente durante la reanimación fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente -MIR-
- 3 Otro (especifique) _____

¿Hubo retraso en el manejo del problema? Si No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Personal no disponible
- 2 Personal poco competente
- 3 No disponibilidad de equipamiento
- 4 Ausencia de medicación adecuada o necesaria
- 5 Falta de control (gestión)
- 6 Otro (especifique) _____

¿ Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta ? Si No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Acción inadecuada
- 2 Fallo a la hora de realizar los análisis y pruebas adecuadas
- 3 Otra (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) _____

MÓDULO E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

E1 UNA VEZ ANALIZADO EL EA, BAJO SU CRITERIO INDIQUE SI SE TRATABA DE

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Error humano | Error de Comisión (un error que ocurre por la ejecución de una acción. Ej.: medicamento administrado en persona, dosis posología o vía de administración equivocados) | 1 Técnica quirúrgica errónea |
| | | 2 Tratamiento inapropiado |
| | | 3 Medicación inapropiada (elección, dosis) |
| | | 4 Otros |
| Describalo | | _____ |
| Error humano | Error de Omisión (un error que ocurre como consecuencia de una acción no ejecutada estando indicada. Ej.: infección nosocomial por no utilizar profilaxis perioperatoria o deficiente preparación del paciente). | 5 No tomas medidas de precaución |
| | | 6 No usar las pruebas indicadas |
| | | 7 Retraso evitable de diagnóstico |
| | | 8 Seguimiento inadecuado de la terapia |
| | | 9 No actuar según los resultados de pruebas |
| | | 10 Otros |
| Describalo | | _____ |
| Fallo de sistema | (Ej.: un fallo en la bomba de perfusión administra una dosis excesiva. Otro Ej.: un fallo en la identificación de un paciente condiciona una cirugía equivocada, o un trat. confundido). | 11 Fallo de sistema |
| | | Describalo |
| | | _____ |

Indique los factores causales del efecto adverso

| Relacionados con la medicación | Relacionados con la gestión |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> RAM | <input type="checkbox"/> Lista de espera prolongada |
| <input type="checkbox"/> Errores de medicación | <input type="checkbox"/> Pérdida de documentos |
| <input type="checkbox"/> Medicamento erróneo | <input type="checkbox"/> Equivocación en la información sanitaria (Resultados de pruebas de otros pacientes) |
| <input type="checkbox"/> Dosis incorrecta | <input type="checkbox"/> Error en la identificación del paciente |
| <input type="checkbox"/> Omisión de dosis o medicación | <input type="checkbox"/> Citación errónea |
| <input type="checkbox"/> Frecuencia de administración incorrecta | <input type="checkbox"/> Problemas con la historia informatizada |
| <input type="checkbox"/> Error de preparación o manipulación | |
| <input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente | Relacionados con el diagnóstico |
| <input type="checkbox"/> Paciente equivocado | <input type="checkbox"/> Error diagnóstico |
| <input type="checkbox"/> Duración del tratamiento incorrecta | <input type="checkbox"/> Retraso en el diagnóstico |
| <input type="checkbox"/> Interacción de fármacos | |
| Relacionados con la comunicación | Relacionados con los cuidados |
| <input type="checkbox"/> Comunicación médico-paciente | <input type="checkbox"/> Manejo inadecuado del paciente |
| <input type="checkbox"/> Comunicación enfermera-paciente | |
| <input type="checkbox"/> Comunicación médico-enfermería | Otros |
| <input type="checkbox"/> Comunicación médico-médico | <input type="checkbox"/> Otras causas |
| <input type="checkbox"/> Barrera idiomática | _____ |
| <input type="checkbox"/> Otro diferente a los anteriores | |

Resuma que es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:

E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA

(RESPONDER SEGÚN CASCADA CAUSAL: 1: CAUSA DE EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

1. _____

2. _____

3. _____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?

Sí No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- 2 Mínima posibilidad de prevención.
- 3 Ligera posibilidad de prevención.
- 4 Moderada posibilidad de prevención.
- 5 Elevada posibilidad de prevención.
- 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

Si usted señaló del 2 al 6, conteste a las siguientes preguntas:

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

¿Puede identificar alguna razón por la cual fracasara la prevención de este EA?

3.- Cuestionario sobre Percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios”, previamente validado.

CUESTIONARIO SOBRE LA PERCEPCIÓN DE SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

INSTRUCCIONES

Con este cuestionario se pretende conocer algunos aspectos sobre su experiencia durante su hospitalización y la atención recibida durante la misma. Sus respuestas nos ayudarán a conocer mejor lo que los usuarios opinan del sistema sanitario en nuestro país. No hay respuestas correctas ni incorrectas, sólo nos interesa su opinión. MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Datos generales: _____ Datos clínicos: _____ Motivo de la hospitalización: _____ Diagnósticos al ingreso: _____

Fecha de la hospitalización: _____. Días de estancia hospitalaria a la fecha actual: ____.

Fecha de la intervención quirúrgica: _____.

Complicaciones postoperatorias

1. Con las siguientes preguntas se quiere conocer cuál ha sido su experiencia en general durante su estancia en el hospital. Para ello usted deberá marcar con una 'X' un número del 1 a 5, donde 1 significa que 'no está de acuerdo' y 5 que 'está completamente de acuerdo' con las siguientes afirmaciones. No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo interesa su opinión:

En general durante su hospitalización

| | | No estoy de acuerdo | Moderadamente de acuerdo | | Completamente de acuerdo |
|---|--|---------------------|--------------------------|---|--------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Recibió suficiente información sobre su enfermedad/o su problema de salud o la de su familiar hospitalizado | | | | |
| 2 | Recibió suficiente información sobre su tratamiento, posibles efectos y/o precauciones. | | | | |
| 3 | Pudo preguntar al personal sanitario todas las dudas que tenía. | | | | |
| 4 | Fue informado o informada sobre a quién podía preguntar en caso de que tuviera alguna duda o pregunta. | | | | |
| 5 | El personal sanitario contestó de forma clara y comprensible a sus preguntas. | | | | |
| 6 | La información manejada por todo el personal de salud que lo atendió fue la misma con independencia del personal sanitario que le respondiera. | | | | |
| 7 | Se pidió su opinión respecto a sus cuidados y su tratamiento. | | | | |
| 8 | Le atendieron sin retrasos ni esperas mientras estuvo hospitalizado/a (por ejemplo: el personal sanitario acudía rápido tras su llamada | | | | |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| 9 | Le pidieron su consentimiento o permiso antes de realizar alguna prueba u operación. | | | | |
| 10 | El personal sanitario respetó su confidencialidad mientras estaba hospitalizado/a (por ejemplo, siempre hablaban con usted o su familia en privado y sin que hubiera otras personas delante; la información sobre su enfermedad no estaba nunca a la vista de otras personas o pacientes). | | | | |
| 11 | Acudió diariamente su médico para valorar su evolución y su estado de salud o de su familiar hospitalizado. | | | | |

2. A continuación, se quiere conocer si, durante su hospitalización, tuvo alguno de los siguientes problemas:

| 12 | Ha tenido una infección mientras estaba hospitalizado/a. | SI | NO |
|----|--|----|----|
| 13 | Ha tenido una reacción alérgica debido a la medicación, a la alimentación, al material sanitario o transfusión | | |
| 14 | Ha vuelto a ser operado/a de forma imprevista después de haber sido intervenido/a quirúrgicamente en una primera ocasión durante su hospitalización. | | |
| 15 | Se cayó, se fracturó o tuvo algún tipo de accidente durante su hospitalización. | | |
| 16 | El personal sanitario se equivocó en su diagnóstico. | | |
| 17 | Le dieron una medicación equivocada durante su hospitalización. | | |
| 18 | Fue confundido/a con otro/a paciente durante su hospitalización. | | |
| 19 | El incidente se detectó rápidamente. | | |
| 20 | El incidente se resolvió de forma satisfactoria. | | |
| 21 | El incidente se resolvió con rapidez. | | |
| 22 | La información que recibió del personal sanitario sobre el incidente que había sufrido fue suficiente y clara. | | |
| 23 | Pudo participar en la toma de decisiones respecto a la forma de resolver el incidente. | | |
| 24 | El personal sanitario pidió disculpas ante el incidente. | | |
| 25 | El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volviera a suceder este tipo de incidentes. | | |

En las siguientes preguntas del cuestionario se hace referencia al término **'incidente'**, por el que se entiende cualquier **suceso inesperado o no deseable** que le pueda haber ocurrido **durante su hospitalización** y que usted **atribuye a algún fallo en el proceso de atención sanitaria** (por ejemplo, complicaciones de la cirugía, una caída, el efecto secundario de un medicamento, fiebre antes del alta hospitalaria, traslado uci, traslado a otro hospital, otra intervención, fallecimiento, paro, infección intrahospitalaria ,etc.).

3. ¿Cree usted que ha sufrido un incidente durante su estancia hospitalaria? (marque con una X solo una casilla)

No Sí.....

En caso de que haya marcado **'Sí'** en la pregunta anterior, por favor conteste a las siguientes preguntas.

En caso de que haya marcado **'No'**, por favor **pase a la pregunta 4.**

3.1. . Por favor, describa el incidente brevemente:

.....

3.2. . Por favor marque con una 'X' la opción que considere más adecuada según su opinión y/o su experiencia. No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo interesa su opinión:

En su experiencia ante el incidente que sufrió:

¿Qué cree usted que sea la causa de los errores médicos, de enfermería o del personal asistencial en general

| | | No estoy de acuerdo | Estoy Moderadamente de acuerdo | Estoy Completamente de acuerdo |
|---|--|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| A | Deficiente formación de los profesionales sanitarios | | | |
| B | Médicos residentes con inexperiencia/imprudencia | | | |
| C | Falta de comunicación e información con los pacientes y familiares. | | | |
| D | Perdida de sensibilidad del personal de salud. Desinterés por la salud de los pacientes. | | | |
| E | Muchos pacientes para muy pocos médicos y/o enfermeras. No hay tiempo para atender a tantos pacientes. | | | |
| F | Hospital con pocos recursos de medicamentos y equipos para cubrir tantos pacientes. | | | |
| G | Desorganización en el hospital | | | |

4. Por favor, conteste a la pregunta marcando con una cruz la respuesta que mejor defina la sensación de seguridad que le ha producido la atención sanitaria recibida durante el tiempo que ha estado hospitalizado (preocupación por que se haya producido o se hubiera podido producir un incidente por algún fallo en el proceso de atención sanitaria durante su hospitalización).

Muy seguro/a Ligeramente seguro/a No es seguro

MUCHAS GRACIAS POR CONTESTAR ESTE CUESTIONARIO

4.- Cuestionario: “Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario”.

Cuestionario sobre la de seguridad de los pacientes en los hospitales

Instrucciones

Este cuestionario solicita sus opiniones acerca de temas de seguridad de los pacientes, errores médicos y incidentes que se reportan en su hospital, y le llevará de 10 a 15 minutos completarlo.

Si prefiere no contestar alguna pregunta, o si la pregunta no se aplica a usted, puede dejarla en blanco.

- Un “**incidente**” es definido como cualquier tipo de error, equivocación, evento, accidente o desviación, falta de consideración, no importando si el resultado daña al paciente o no.
- “**Seguridad del paciente**” se define como el evitar y prevenir lesiones en los pacientes o incidentes adversos como resultado de los procesos de cuidados de salud otorgados.

Sección A: Su área/unidad de trabajo

En este cuestionario, piense en su “unidad” como el área de trabajo, departamento o área clínica del hospital donde usted pasa la mayor parte de su horario de trabajo o proporciona la mayoría de sus servicios clínicos.

¿Cuál es su principal área o unidad de trabajo en este hospital? Marque UNA respuesta.

- a. Diversas unidades del hospital/Ninguna unidad específica
- b. Medicina (No-quirúrgica)
- c. Cirugía
- d. Obstetricia
- e. Pediatría
- f. Departamento de emergencias
- g. Unidad de cuidados intensivos (cualquier tipo)
- h. Salud mental/Psiquiatría
- i. Rehabilitación
- j. Farmacia
- k. Laboratorio
- l. Radiología
- m. Anestesiología
- n. Otro, por favor, especifique: _____

Cuestionario sobre la de seguridad de los pacientes en los hospitales

Instrucciones

Este cuestionario solicita sus opiniones acerca de temas de seguridad de los pacientes, errores médicos y incidentes que se reportan en su hospital, y le llevará de 10 a 15 minutos completarlo.

Si prefiere no contestar alguna pregunta, o si la pregunta no se aplica a usted, puede dejarla en blanco.

- Un "**incidente**" es definido como cualquier tipo de error, equivocación, evento, accidente o desviación, falta de consideración, no importando si el resultado daña al paciente o no.
- "**Seguridad del paciente**" se define como el evitar y prevenir lesiones en los pacientes o incidentes adversos como resultado de los procesos de cuidados de salud otorgados.

Sección A: Su área/unidad de trabajo

En este cuestionario, piense en su "unidad" como el área de trabajo, departamento o área clínica del hospital donde usted pasa la mayor parte de su horario de trabajo o proporciona la mayoría de sus servicios clínicos.

¿Cuál es su principal área o unidad de trabajo en este hospital? Marque UNA respuesta.

- a. Diversas unidades del hospital/Ninguna unidad específica
- b. Medicina (No-quirúrgica)
- c. Cirugía
- d. Obstetricia
- e. Pediatría
- f. Departamento de emergencias
- g. Unidad de cuidados intensivos (cualquier tipo)
- h. Salud mental/Psiquiatría
- i. Rehabilitación
- j. Farmacia
- k. Laboratorio
- l. Radiología
- m. Anestesiología
- n. Otro, por favor, especifique: _____

Sección A: Su área/unidad de trabajo, continuado

Por favor, indique su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su unidad/área de trabajo. Indique la respuesta marcando sobre UN cuadro.

| Piense en su unidad/área de trabajo del hospital... | Muy en desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Muy de acuerdo |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. La gente se apoya una a la otra en esta unidad. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 2. Tenemos suficiente personal para hacer todo el trabajo. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 3. Cuando se tiene que hacer mucho trabajo rápidamente, trabajamos en equipo de trabajo para terminarlo. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 4. En esta unidad, el personal se trata con respeto. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 5. El personal en esta unidad trabaja más horas de lo que es mejor para el cuidado del paciente. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 6. Estamos haciendo cosas de manera activa para mejorar la seguridad del paciente. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 7. Usamos más personal de agencia/temporal de lo que es lo mejor para el cuidado del paciente. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 8. El personal siente que sus errores son considerados en su contra. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 9. Los errores han llevado a cambios positivos aquí. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 10. Es sólo por casualidad que errores más serios no ocurren aquí. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 11. Cuando un área en esta unidad está realmente ocupada, otras le ayudan. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 12. Cuando se informa de un incidente, se siente que la persona está siendo reportada y no el problema. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 13. Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos su efectividad. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 14. Frecuentemente, trabajamos en "tipo crisis" intentando hacer mucho, muy rápidamente. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 15. La seguridad del paciente nunca se sacrifica por hacer más trabajo. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 16. El personal se preocupa de que los errores que cometen sean guardados en sus expedientes. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 17. Tenemos problemas con la seguridad de los pacientes en esta unidad. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 18. Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores que puedan ocurrir. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |

Sección B: Su supervisor/director

Por favor, indique su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su supervisor/director inmediato o la persona a la que usted reporta directamente. Indique su respuesta marcando sobre UN cuadro.

| | Muy en desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Muy de acuerdo |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Mi supervisor/director hace comentarios favorables cuando él/ella ve un trabajo hecho de conformidad con los procedimientos establecidos de seguridad de los pacientes. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 2. Mi supervisor/director considera seriamente las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 3. Cuando la presión se incrementa, mi supervisor/director quiere que trabajemos más rápido, aún si esto significa simplificar las labores del trabajo. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 4. Mi supervisor/director no hace caso de los problemas de seguridad en los pacientes que ocurren una y otra vez. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |

Sección C: Comunicación

¿Qué tan a menudo pasan las siguientes cosas en su área/unidad de trabajo? Indique su respuesta marcando sobre UN cuadro.

| Piense acerca de su área/unidad de trabajo del hospital. | Nunca | Rara vez | Algunas veces | La mayoría del tiempo | Siempre |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. La Dirección nos informa sobre los cambios realizados que se basan en informes de incidentes. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 2. El personal habla libremente si ve algo que podría afectar negativamente el cuidado del paciente. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 3. Se nos informa sobre los errores que se cometen en esta unidad. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 4. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 5. En esta unidad, hablamos sobre formas de prevenir los errores para que no se vuelvan a cometer. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 6. El personal tiene miedo de hacer preguntas cuando algo no parece estar bien. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |

Sección D: Frecuencia de incidentes reportados

En su área/unidad de trabajo, cuando los siguientes errores suceden, ¿qué tan a menudo son reportados? Indique su respuesta marcando sobre UN cuadro.

| Piense en el área/unidad de trabajo de su hospital... | Nunca | Rara vez | Algunas veces | La mayoría del tiempo | Siempre |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Cuando se comete un error, pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, ¿qué tan a menudo es reportado? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 2. Cuando se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, ¿qué tan frecuentemente es reportado? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 3. Cuando se comete un error que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, ¿qué tan a menudo es reportado? | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |

Sección E: Grado de seguridad del paciente

Por favor, déle a su área/unidad de trabajo un grado general en seguridad del paciente. Marque UNA respuesta.

| A Excelente | B Muy Bueno | C Aceptable | D Pobre | E Malo |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> _A | <input type="checkbox"/> _B | <input type="checkbox"/> _C | <input type="checkbox"/> _D | <input type="checkbox"/> _E |

Sección F: Su hospital

Por favor, indique su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su hospital. Indique su respuesta marcando sobre UN cuadro.

| Piense en su hospital... | Muy en desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Muy de acuerdo |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. La Dirección de este hospital provee de un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 2. Las unidades de este hospital no se coordinan bien entre ellas. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 3. La información de los pacientes se pierde cuando éstos se transfieren de una unidad a otra. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 4. Hay buena cooperación entre las unidades del hospital que necesitan trabajar juntas. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 5. Se pierde a menudo información importante de cuidado de pacientes durante cambios de turno. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 6. Frecuentemente es desagradable trabajar con personal de otras unidades en este hospital. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 7. A menudo surgen problemas en el intercambio de información a través de unidades de este hospital. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |

Sección F: Su hospital, continuado

| Piense en su hospital... | Muy en desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Muy de acuerdo |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 8. Las acciones de la Dirección de este hospital muestra que la seguridad del paciente es altamente prioritaria. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 9. La Dirección del hospital parece interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente adverso. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 10. Las unidades del hospital trabajan bien juntas para proveer el mejor cuidado para los pacientes. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |
| 11. Los cambios de turnos son problemáticos para los pacientes en este hospital. | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | <input type="checkbox"/> ₄ | <input type="checkbox"/> ₅ |

Sección G: Número de incidentes reportados

En los pasados 12 meses, ¿cuántos reportes de incidentes ha usted llenado y enviado? Marque UNA respuesta.

- a. Ningún reporte de incidentes d. De 6 a 10 reporte de incidentes
 b. De 1 a 2 reportes de incidentes e. De 11 a 20 reportes de incidentes
 c. De 3 a 5 reportes de incidentes f. 21 reportes de incidentes o más

Sección H: Información general

Esta información ayudará en el análisis de los resultados del cuestionario. Marque UNA respuesta para cada pregunta.

1. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en este hospital?

- a. Menos de 1 año d. De 11 a 15 años
 b. De 1 a 5 años e. De 16 a 20 años
 c. De 6 a 10 años f. 21 años o más

2. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual área/unidad?

- a. Menos de 1 año d. De 11 a 15 años
 b. De 1 a 5 años e. De 16 a 20 años
 c. De 6 a 10 años f. 21 años o más

3. Típicamente, ¿cuántas horas a la semana trabaja usted en este hospital?

- a. Menos de 20 horas a la semana d. De 60 a 79 horas a la semana
 b. De 20 a 39 horas a la semana e. De 80 a 99 horas a la semana
 c. De 40 a 59 horas a la semana f. 100 horas a la semana o más

4. ¿Cuál es su posición laboral en este hospital? Marque UNA respuesta que mejor describa su posición laboral.

- a. Enfermera registrada
- b. Asistente Médico/Enfermera Profesional
- c. Enfermera Vocacional con Licencia/Enfermera Practicante con Licencia (LVN/LPN)
- d. Asistente de Cuidado de Pacientes/Pareja de Cuidados
- e. Médico (con entrenamiento completado)
- f. Médico Residente/Médico en Entrenamiento
- g. Farmacéutico
- h. Dietético
- i. Asistente de Unidad/Oficinista/Secretaria
- j. Terapeuta Respiratorio
- k. Terapeuta Físico, Ocupacional o del Habla
- l. Técnico (por ejemplo, EKG, Laboratorio, Radiología)
- m. Administración/Dirección
- n. Otro, por favor especifique: _____

5. En su posición laboral, ¿típicamente tiene usted interacción directa o contacto con pacientes?

- SÍ, típicamente tengo interacción directa o contacto con pacientes.
- NO, típicamente NO tengo interacción directa o contacto con pacientes.

6. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual especialidad o profesión?

- a. Menos de 1 año
- b. De 1 a 5 años
- c. De 6 a 10 años
- d. De 11 a 15 años
- e. De 16 a 20 años
- f. 21 años o más

Sección I: Sus comentarios

Por favor, siéntase con libertad para escribir cualquier comentario sobre la seguridad de los pacientes, errores o incidentes reportados en su hospital.

Gracias por completar este cuestionario.

5.- ARTICULO PUBLICADO:

N° 1. PREVALENCIA Y NATURALEZA DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN VENEZUELA. (Resumen)

Invest Clin 00(4): 296 - 309, 2019 <https://doi.org/10.22209/IC.v60n4a04>

Prevalencia y naturaleza de los eventos adversos en hospitales de Venezuela.

Mónica Susana Chirinos Muñoz¹, Carola Viviana Orrego Villafran²,
César Alberto Montoya Medero³ y Rosa Suñol Sala²

¹Programa de Administración del Sector Salud-Universidad del Zulia, Maracaibo-Venezuela. Programa de Doctorado de la Universitat Autònoma de Barcelona-España.

²Instituto Universitario Avedis Donabedian, Barcelona-Spain. Research Network on Health Service Chronic Diseases REDISSEC. Barcelona, Spain.

³Instituto Universitario de Tecnología de Maracaibo. Edo. Zulia, Venezuela.

Palabras clave: seguridad del paciente; errores médicos; efectos adversos; epidemiología.

Resumen. La falta de seguridad del paciente es un problema de salud pública que ocasiona daños y la mayoría son prevenibles. Por ello, se determinó la prevalencia y se describieron los elementos epidemiológicos de los Eventos Adversos (EA) detectados en hospitales del estado Zulia. Es un estudio de corte transeccional y descriptivo en cuatro hospitales (dos públicos y dos privados), basado en la revisión de historias clínicas, y la observación de 556 pacientes hospitalizados, seleccionados aleatoriamente en cada hospital. Se aplicó una guía de cribado de eventos adversos, un formulario resumen y un cuestionario modular para la revisión de casos (MRF2). Como resultados, del total de pacientes estudiados, 93 presentaron al menos un EA, de los cuales más del 80% se consideraron evitables. La tasa global de EA fue del 16,54% (IC del 95%: 15,98 - 17,01), con un 20 % (IC=95% 19,1 - 21), en los hospitales públicos y un 18% en los hospitales privados (IC=95% 17,1 - 19), sin diferencia estadística significativa de acuerdo al tipo de hospital ($p=0,11$). No se detectaron casos de muertes consecuencia de algún EA, sin embargo, el 29,3% de la población, presentó un grado severo de incapacidad física consecuencia de los EA de gravedad alta. Finalmente, de este estudio se deduce que, por cada 20 pacientes hospitalizados en cada una de las instituciones, podrían ocurrir 1,7 EA; lo que obliga a un llamado urgente a priorizar las políticas y estrategias en pro de la investigación, documentación y mejoría de la seguridad del paciente en la región, tanto en hospitales públicos como privados.

6. ARTICULO PUBLICADO:

Nº 2. PREDICTORS OF PATIENT SAFETY CULTURE IN HOSPITALS IN VENEZUELA: A CROSS-SECTIONAL STUDY. (Abstract)

Medicine

Observational Study

Predictors of patient safety culture in hospitals in Venezuela

A cross-sectional study

Mónica Susana Chirinos Muñoz, MgSc^{a,b,d,e,*}, Carola Orrego, PhD^{b,c,d,e}, Cesar Montoya, PhD^{b,d,e}, Rosa Suñol, PhD^{b,c,d,e}

Abstract

An organization's culture with regard to patient safety is important because it defines the beliefs and practices of the organization, and consequently its efficiency and productivity.

Knowing the level of this and the factors that influence or not their dynamic represents a challenge, due to the degree of complexity and specificity of the elements involved.

The aim of this study was to analyze predictors of patient safety culture in public and private hospitals and examining the factors that contribute to it, constructing a new and specific theoretical and methodological model.

This study was carried out by reviewing medical records, detecting healthcare professionals directly involved in caring (N = 588), for patients in 2 public hospitals and 2 private hospitals in Venezuela (N=566), conducting an "Analysis of Patient Safety Culture" questionnaire. The results were subsequently analyzed, derived 3 predictors factors and using a Patient Safety Culture Index (PSCI) for specific determination to evaluate patient safety culture level.

The analysis showed that all hospitals had a "moderately unfavorable" PSCI (public = 52.96, private = 52.67, sig = 0.90). The PSC was calculated by assessing the weight of the following factors in the index: occupational factors (factor loading = 32.03) communication factors (factor loading = 11.83), and organizational factors (factor loading = 9.10). Traumatology presented the lowest PSCI of all the care units, falling into the "unfavorable" category (36.48), and Laboratory the highest (70.02) (sig = 0.174), falling into the "moderately favorable" category. When analyzing professional groups, nurses had the highest PSCI, with a "moderate" unfavorable rating (PSCI = 61.1) and medical residents the lowest, falling into the "unfavorable" category (35.2). Adverse event reporting is determined by "management expectations and actions" (sig = 0.048) and "direct interaction with the patient" (sig = 0.049).

The use of this theoretical and methodological approach in other contexts may provide a more objective system for identifying more specific needs and factors that influence in patient safety culture, and consequently, opportunities for improvement when constructing a patient safety culture in healthcare institutions. Efforts need to be made to improve safety culture in the hospitals studied, irrespective of whether they are public or private.

Abbreviations: AE = adverse events, CF = communication factors, HSOPSC = Hospital Survey on Patient Safety Culture, OF = occupational factors, OrF = organizational factors, PSCI = Patient Safety Culture Index.

Keywords: organizational culture, patient safety, patient safety culture, quality in health, quality management, safety management, survey

Editor: Editwara Desapriya.

To the Avedis Donabedian Research Institute (FAD), and its human capital, for their unconditional support. To Dr Ricaurte Salom Gil for being my support and academic father (today a victim of COVID-19).

This study is part of the Methodology of Biomedical Research and Public Health programme. Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain.

The authors have no conflicts of interests to disclose.

Supplemental Digital Content is available for this article.

All data generated or analyzed during this study are included in this published article (and its supplementary information files). The datasets generated during and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

^aHealth Sector Management Program –University of Zulia, Maracaibo, Venezuela, ^bMethodology of Biomedical Research and Public Health programme. Universitat Autònoma de Barcelona, ^cAvedis Donabedian Research Institute (FAD), ^dResearch Network on Health Service Chronic Diseases REDISSEC, Barcelona, Spain, ^eInstituto Universitario de Tecnología de Maracaibo, Venezuela.

*Correspondence: Mónica Susana Chirinos Muñoz, Tu salud c.a. 84 Street Av 14 N° 13B-32 Bolso, Maracaibo-Zulia State, Venezuela (e-mail: seguridaddelpaciantavzi@gmail.com).

Copyright © 2021 the Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc.

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial License 4.0 (CCBY-NC) where it is permissible to download, share, remix, transform, and build upon the work provided it is properly cited. The work cannot be used commercially without permission from the journal.

How to cite this article: Chirinos Muñoz MS, Orrego C, Montoya C, Suñol R. Predictors of patient safety culture in hospitals in Venezuela: A cross-sectional study. *Medicine* 2021;100:18(e25316).

Received: 19 June 2020 / Received in final form: 7 January 2021 / Accepted: 2 March 2021

<http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000025316>