

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN LÍNEA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROYECTO DE DESARROLLO
SUBMODALIDAD INVESTIGACIÓN - ACCIÓN

TEMA:

“EVENTOS ADVERSOS FRECUENTES EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE UN HOSPITAL PRIVADO DE SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS, DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL 2021: LÍNEA BASE PARA UN PLAN DE ESTRATEGIAS QUE FORTALEZCAN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”

AUTOR (ES):

MARJORIE VANESSA URETA ORTIZ

DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN: DR. LEONARDO NOLIVOS.

ASESOR METODOLÓGICO: PhD. ANA MARÍA TROYA

QUITO 2023

Índice

1. Justificación	2
2. Planteamiento del problema	4
3. Pregunta del problema.	7
4. Objetivos	8
4.1 Objetivo general	8
4.2 Objetivos específicos	8
5. Marco teórico y conceptual	9
5.1 Antecedentes	9
5.2 Calidad en Salud.....	17
5.3 Seguridad del paciente.....	18
5.4 Incidentes.....	18
5.5 Eventos Adversos	20
5.5.1. Eventos adversos prevenibles	20
5.6 Causas de la ocurrencia de eventos adversos.....	23
5.7 Factores relacionados a la ocurrencia de eventos adversos.....	24
5.8 Unidad de Cuidados Intensivos.....	25
5.9 Eventos adversos en UCI.....	25
5.10 Estrategias de prevención en las Unidades de Cuidados Intensivos ..	26
6. Marco conceptual	30
7. Marco metodológico	35
7.1 Tipo de estudio.....	35
7.2 Población y muestra.....	35
7.3 Criterios de inclusión y exclusión	36
7.4 Operacionalización de variables.....	37
7.5 Consideraciones éticas	44
7.6 Técnica para la recolección de datos	44
7.7 Fases de ejecución	55
7.7.1. Recolección y sistematización de datos.....	55
8. Resultados	55
8.1 Discusión.....	61
9. Conclusiones	65
10. Recomendaciones y plan de mejora	66
11. Referencia	70

1. Justificación

"La importancia de la seguridad del paciente se ha incrementado en el ámbito de la atención médica, ya que existe un riesgo latente de experimentar eventos adversos durante la asistencia sanitaria. Por esta razón, tanto los hospitales del sector público como los del sector privado deben implementar las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS destaca que cada año, millones de pacientes sufren lesiones o fallecen debido a la prestación de servicios sanitarios inseguros y de baja calidad" (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Según el Ministerio de Salud Argentina (2021), la presencia de eventos adversos a nivel mundial afecta negativamente la calidad de la atención médica, causando daño tanto al paciente como a sus seres queridos y a la comunidad en general. En este sentido, se destaca que los sistemas de salud tienen la responsabilidad de establecer barreras de seguridad y estrategias para minimizar el riesgo de eventos adversos, ya que su impacto también tiene implicaciones económicas en los recursos de los centros sanitarios. Por lo tanto, abordar esta problemática se considera un deber moral y ético que involucra a toda la sociedad.

Por tal motivo, esta investigación está enfocada en uno de los servicios que genera mayores gastos UCI (Unidad de Cuidados Intensivos), la cual recibe pacientes en estado crítico, con múltiples patologías y requieren la administración de una amplia gama de medicamentos y un mayor cuidado en su atención, dejando al paciente en estado de vulnerabilidad lo cual contribuye a producir un evento adverso. El servicio está conformado por un equipo multidisciplinario, quienes realizan actividades tanto administrativas como asistenciales.

De acuerdo con Vitólo (2016), las organizaciones de salud se enfrentan al reto de fomentar una cultura de seguridad, la cual depende del compromiso tanto de los pacientes como de sus familiares y los profesionales de la salud. Este

compromiso abarca diferentes aspectos esenciales, como la notificación de errores, el liderazgo comprometido, el trabajo en equipo, la capacitación continua y la participación activa de los pacientes.

La construcción de una cultura de seguridad conlleva tiempo y una cierta inversión, pero los beneficios se ven reflejados en los procesos de atención por ejemplo cuando disminuye los reingresos hospitalarios, el número de infecciones hospitalarias, los eventos adversos.

Según (Vitólo F. , 2011) existe un patrón habitual ante la crisis de un evento adverso:

- La respuesta que da la institución de salud ante el evento adverso en su mayoría suele ser improvisado. No se da inicio a partir de un plan de escrito y probado en manejo de crisis con anticipación.
- Ante el presunto error el profesional de la salud quien es la segunda víctima se encuentra devastado y en shock.
- No importa los detalles al final las historias suelen ser similares.
- Su respuesta comúnmente reactiva y el abordaje que se realiza no balancea las necesidades del paciente, de su familia, del personal involucrado, de la institución y de los medios.
- La respuesta que se toma inicialmente suele subestimar el potencial del daño real para todas las partes involucradas (pág. 4).

Ante el suceso de un evento adverso una organización que cuenta con una cultura de seguridad se diferencia en las acciones inmediatas que además cuentan con empatía, apoyo, una evaluación justa, resolución rápida, aprendizaje y mejora continua; es de suma importancia el tener el balance de las prioridades entre las necesidades del paciente quien es la víctima principal, sus familiares, el personal sanitario involucrado, la institución y los medios como tal. Todo esto es posible si se cuenta con un plan de acción realizado proactivamente para el manejo de este tipo de eventos. El rol que asumen los directivos ante esta situación es la base principal de una óptima cultura de seguridad (Vitólo F. , 2011).

Por tal razón nuestra investigación busca identificar los eventos adversos y factores desencadenantes más frecuentes en la Unidad de Cuidados Intensivos de un Hospital Privado de Santo Domingo de los Tsáchilas, para proponer así el diseño de un plan de estrategias que fortalezcan la seguridad del paciente y por ende brindar una atención de calidad, además los resultados que se obtendrá de este estudio tendrán una utilidad metodológica, ya que permite realizar futuras investigaciones con un enfoque cuantitativo en relación al objetivo de estudio.

1. Planteamiento del problema

Es relevante señalar que los profesionales de la salud han estado sujetos a normativas desde tiempos antiguos. En aquella época, los errores que no eran considerados graves se castigaban con multas o indemnizaciones, mientras que los errores que ponían en peligro la vida del paciente o resultaban en la pérdida de alguna parte del cuerpo, podían conllevar a que el médico perdiera una o ambas manos con el propósito de evitar futuras intervenciones quirúrgicas (Granizo Chávez, 2015).

Han transcurrido 23 años desde la publicación del libro 'To Err is Human' por parte del Institute of Medicine de los Estados Unidos, un hito importante en el avance de la seguridad del paciente. Según el libro, aproximadamente 98.000 personas mueren anualmente debido a errores médicos durante la atención sanitaria, cifra que supera las muertes por accidentes automovilísticos, cáncer de mama o SIDA. El informe concluyó que estos problemas son resultado de deficiencias en los sistemas de salud, más que de fallas individuales" (Kohn, Corrigan, & Molla, 2000).

Según Aranaz Andrés et al. (2009), se han realizado varios estudios sobre eventos adversos, incluyendo el "Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)", cuyo objetivo fue evaluar el impacto y la prevenibilidad de dichos eventos. Los resultados obtenidos revelaron una incidencia del 9,3%, cifra similar a la encontrada en investigaciones realizadas en Europa, América y Australia. Este estudio retrospectivo involucró a 24

hospitales y contó con una muestra de 5.624 pacientes y 42.714 estancias hospitalarias. Los hallazgos indicaron que las principales causas de los eventos adversos estaban relacionadas con infecciones nosocomiales (56,6%), errores de diagnóstico (84,2%) y problemas en los cuidados (56%).

"En relación con esto, las estadísticas proporcionadas por la Organización Mundial de la Salud indican que, en los países de ingresos altos, aproximadamente uno de cada diez pacientes experimenta daños durante su atención médica, mientras que en los países de ingresos bajos se registran 134 millones de eventos adversos cada año, resultando en 2,6 millones de muertes. Se ha observado que los errores más perjudiciales están asociados con el diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos" (Organización Mundial de la Salud, 2019).

La Organización Mundial de la Salud (2006) lideró la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en 2006, bajo el lema 'La atención con higiene es una atención más segura'. Su principal objetivo fue abordar las infecciones relacionadas con la atención de salud, con el propósito de proporcionar una atención más higiénica que reduzca las infecciones adquiridas en los hospitales, las cuales prolongan la estadía del paciente, pueden causar discapacidades a largo plazo e incluso resultar en la muerte. Como resultado, la seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad a nivel mundial. Por tanto, es esencial que los profesionales de la salud sean capaces de identificar los eventos adversos (como los cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela) y los factores contribuyentes asociados, además de clasificarlos según sean factores intrínsecos o extrínsecos al sistema institucional.

En el año 2016, un estudio llevado a cabo en el Hospital de Ibarra, Ecuador, mostró que en un 88,5% de los casos, los eventos adversos no estuvieron asociados a factores externos, principalmente porque la mayoría de los pacientes hospitalizados no utilizaban dispositivos médicos como catéteres intravenosos o sondas (Vaca Aúz, et al., 2016). Se observó que el 50% de los

eventos adversos se clasificaron como sucesos sin lesión, mientras que el 34,6% presentaron lesiones o complicaciones. Sin embargo, el estudio encontró que el 100% de los eventos adversos eran potencialmente evitables. Entre los efectos adversos más frecuentes identificados se encontraban la flebitis, el incumplimiento de las indicaciones médicas, la falta de administración de medicación en el horario establecido, la mala técnica en la canalización de la vía periférica y las quemaduras de primer grado causadas por la aplicación de calor local

En el Hospital General Dr. Gustavo Domínguez Zambrano, ubicado en Santo Domingo de los Tsáchilas, Ecuador, se llevó a cabo un proyecto de investigación para evaluar la incidencia de eventos adversos en los servicios de Cuidados Intensivos y Medicina Interna. Los resultados obtenidos mostraron que la flebitis fue el evento adverso más frecuentemente reportado, con una incidencia del 64%. En el Servicio de Medicina Interna, se registró un 16% de casos de úlceras por presión como evento adverso. Por otro lado, en la Unidad de Cuidados Intensivos se observó un alto porcentaje de infecciones intrahospitalarias y flebitis" (Morales Cangas, Ulloa Meneses, Rodríguez Díaz, & Parcon Bitanga, 2019).

Cualquier institución de salud todos los días está expuesto a que ocurra eventos adversos, en 1990 James Reason, PhD, introdujo el "Modelo de queso suizo" que se ha adoptado para mejorar la seguridad en muchas industrias; el cual indica que generalmente los riesgos no se toman en cuenta porque existen salvaguardias (múltiples capas de queso suizo) para su prevención, pero todo proceso tiene "agujeros" que en las circunstancias adecuadas se pueden alinear y dar lugar a un error, accidente o peligro (Julieta, 2021).

Desde este contexto los hospitales han implementado estrategias para prevenir o reducir los errores que disminuyen la seguridad del paciente, en la investigación realizada por (Ruiz López & Carrasco González), menciona que sin el apoyo de los líderes en la organización no mejora los resultados, pues ellos son quienes crean un entorno de confianza y credibilidad para dar inicio a una verdadera cultura de seguridad, es momento de dejar la idea que se debe ocultar

los hechos por miedo, es el momento de enfrentar los errores; quizás en nuestro medio falta sensibilización en todos los profesionales de salud que forman parte de la institución, el aprendizaje en seguridad del paciente debe ser más profundo con un enfoque sistémico, analizando la causa raíz del problema y aplicar una metodología adecuada para su prevención (2010).

En la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas no hay estudios actualizados de eventos adversos, por lo que se decidió realizar una investigación en un hospital privado de la ciudad, la investigación se realizó en el servicio de Cuidados Intensivos la misma que está conformada por un equipo multidisciplinario (médico tratante, médico residente, terapeuta respiratorio, terapeuta físico, licenciada de enfermería y auxiliar de enfermería) lo que hace que exista un mayor riesgo en la ocurrencia de incidentes debido a las diferentes actividades que realizan los profesionales. En esta investigación se busca identificar el evento adverso más frecuente y así realiza un análisis de sus causas, lo que nos permite aprender de los errores y tomar medidas de prevención, usando como método el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) lo cual permite evaluar su gravedad, ocurrencia y detención y así ser una organización proactiva que se adelanta ante un riesgo.

2. Pregunta del problema.

¿Cuáles son los eventos adversos más frecuentes en la unidad de Cuidados Intensivos de un hospital privado de Santo Domingo de los Tsáchilas?

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Identificar los eventos adversos más frecuentes en la unidad de Cuidados Intensivos de un Hospital Privado de Santo Domingo de los Tsáchilas con el fin de proponer estrategias para fortalecer la seguridad del paciente.

3.2 Objetivos específicos

- Determinar los factores extrínsecos o intrínsecos relacionados en la ocurrencia de eventos adversos.
- Analizar la frecuencia de eventos adversos derivados con el cuidado directo al paciente.
- Diseñar un sistema AMFE (sistema de análisis modal de fallos y efectos), como plan estratégico para fortalecer la seguridad del paciente.

4. Marco teórico y conceptual

4.1 Antecedentes

La calidad y la seguridad del paciente son una prioridad indiscutible para las instituciones de salud, por lo cual se mantienen en constante crecimiento, implementando programas o procedimientos de mayor complejidad con el único objetivo de brindar un servicio óptimo que responde a las necesidades de los pacientes; el brindar una atención segura con procesos eficientes y eficaces da como resultados usuarios satisfechos (Puchi - Gómez , Paravic - Klijn, & Salazar , 2018)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es una entidad especializada en salud dentro de las Naciones Unidas, cuyo objetivo principal es promover la salud, preservar la seguridad mundial y atender a las poblaciones vulnerables al proporcionar servicios de atención médica asequibles y adecuados. La OMS se preocupa por abordar la incidencia de eventos adversos y ha desarrollado una serie de estrategias destinadas a mejorar la seguridad del paciente. Estas estrategias han sido implementadas en un orden cronológico específico (Organización Mundial de la Salud, 2020).

En la asamblea WHA55.18 celebrada el 18 de mayo de 2002, se reconoció la importancia de promover la seguridad del paciente como uno de los principios fundamentales del sistema de salud. Se hizo un llamado a prestar atención a este problema a nivel mundial y se instó a establecer sistemas basados en evidencia científica para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria. Se enfatizó la responsabilidad de los gobiernos o estados en liderar los esfuerzos para promover una cultura de seguridad, incluyendo la implementación de certificaciones y otros mecanismos de desarrollo (Asamblea Mundial de la Salud, 2002).

En octubre de 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" con el objetivo de

implementar acciones para reducir los eventos adversos experimentados por los pacientes durante la atención sanitaria. Se reconoció que muchos de estos eventos podrían haberse evitado (Organización Mundial de la Salud, 2019)

En octubre de 2005, se lanzó el primer desafío en seguridad del paciente bajo el lema "Una Atención Limpia es una Atención Segura". Este desafío se enfocó en reducir las infecciones asociadas a la atención de salud, que son una causa importante de morbilidad y mortalidad tanto en países desarrollados como en desarrollo. El objetivo principal era promover la higiene de manos en todos los niveles de atención de salud, involucrando tanto al personal clínico como al administrativo. La guía proporcionaba recomendaciones específicas, como las técnicas de higiene de manos con agua y jabón, la técnica de higiene de manos con alcohol y los 5 momentos clave para la higiene de manos. El propósito era mejorar esta práctica y reducir la transmisión de microorganismos (Organización Mundial de la Salud, 2009).

En mayo de 2006, se llevó a cabo un taller basado en sistemas de notificación (SN) como parte del informe A59.22 del Secretariado sobre Seguridad del Paciente. Durante el taller, se resaltó la importancia de comprender las causas subyacentes de los errores con el fin de diseñar estrategias para detectarlos antes de que causen daño. El uso de sistemas de notificación brinda la oportunidad de aprender de los errores y prevenir futuras ocurrencias. Sin embargo, existen diversas barreras que dificultan la implementación efectiva de estos sistemas, como el temor de los profesionales a realizar notificaciones debido a posibles consecuencias punitivas. Esto se debe en parte a la falta de un marco legal que brinde seguridad jurídica a los profesionales que realizan los reportes. Como resultado del taller, se formaron grupos de trabajo para desarrollar la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente, un marco normativo para sistemas de reporte y registros (Organización Panamericana de la Salud, 2013).

Organización Mundial de la Salud y WHO Patient Safety (2008) señalaron que en el año 2007 se inició el segundo desafío mundial en seguridad del paciente, enfocado en las prácticas quirúrgicas. Con una estimación de aproximadamente 234 millones de cirugías realizadas anualmente, reconocieron la necesidad de mejorar la atención quirúrgica. Expertos en el tema formaron grupos de trabajo para abordar áreas específicas, como la prevención de infecciones en las heridas quirúrgicas, la seguridad de la anestesia, la seguridad de los equipos quirúrgicos y la medición de los servicios quirúrgicos. Como resultado, se desarrolló la lista de verificación de seguridad quirúrgica, también conocida como la hoja de cirugía segura. Según los expertos, esta lista tiene como objetivo reducir la probabilidad de daños graves evitables durante los procedimientos quirúrgicos, salvaguardando así la vida de los pacientes y reduciendo los costos innecesarios. Se espera que estas medidas sean implementadas como parte estándar de los procedimientos quirúrgicos, contando con el respaldo de todo el equipo quirúrgico, incluyendo a los jefes de cirugía, enfermería y anestesiología (Organización Mundial de la Salud & WHO Patient Safety, 2008).

- Según la Organización Mundial de la Salud (2010), en mayo de 2007 se lanzó "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" con el objetivo de minimizar los daños durante la atención médica. Estas soluciones se basan en intervenciones y acciones diseñadas para fortalecer la seguridad del paciente durante su atención. Las soluciones se centran en aspectos como la prevención de errores relacionados con medicamentos de aspecto o nombre parecidos, la correcta identificación de los pacientes, la comunicación efectiva durante el traspaso de pacientes, la realización correcta de procedimientos en el lugar adecuado del cuerpo, el control de las soluciones concentradas de electrolitos, la garantía de precisión en la medicación durante las transiciones asistenciales, la prevención de errores en la conexión de catéteres y tubos, el uso de dispositivos de inyección de un solo uso y la mejora de la higiene de las manos para prevenir las

infecciones asociadas a la atención de salud (Organización Mundial de la Salud, 2010)

En 2009, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente llevó a cabo una reunión con el propósito de desarrollar una "Taxonomía Clasificación Internacional". Esta clasificación tiene como objetivo establecer estándares internacionales para definir y agrupar conceptos relacionados con la seguridad del paciente. La taxonomía está compuesta por 10 clases, que abarcan aspectos como el tipo de incidente, los resultados para el paciente, las características del paciente y del incidente, los factores contribuyentes y los peligros, así como las medidas adoptadas para reducir el riesgo (Organización Panamericana de la Salud, 2009).

La Organización Mundial de la Salud (2011) destaca que la seguridad del paciente es fundamental para la calidad de la atención médica. Con el objetivo de promover una cultura de seguridad, se presentó la Guía Curricular sobre la seguridad del paciente en 2011. Esta guía enfatiza la importancia del compromiso de todos los actores involucrados, incluyendo estudiantes, profesionales de la salud, pacientes y cuidadores. El programa curricular tiene como propósito facilitar el desarrollo de conocimientos sobre medidas de prevención para minimizar riesgos evitables, utilizando ejemplos de situaciones y prácticas inseguras. Se busca que esta guía sea fácilmente integrada en las carreras de salud, fomentando una cultura de seguridad con un enfoque sistémico y proactivo.

En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó el tercer desafío mundial en seguridad del paciente, titulado "Medicación sin daño". La OMS destaca que los errores de medicación son una de las principales causas de lesiones y daños evitables. Estos errores tienen un impacto económico significativo, estimándose un costo anual de alrededor de 42 mil millones de dólares. Diversos factores contribuyen a la aparición de estos errores, como la fatiga del personal, las condiciones ambientales deficientes y la falta de personal, lo cual afecta los procesos de prescripción, transcripción, dispensación, administración y control de

medicamentos. Para abordar este desafío, es fundamental la participación y el compromiso de los estados, gobiernos y todos los profesionales de la salud (Organización Mundial de la Salud, 2017).

- En marzo del 2019 se llevó la cuarta cumbre Ministerial Mundial sobre la seguridad del paciente, donde se mencionó que es necesario que todos los países den estos 5 pasos para hacer una atención de salud más segura: En primer lugar, la brecha del conocimiento (realizar más investigaciones y estudios, para conocer la magnitud del problema y los factores que contribuyen al daño); segundo lugar, la brecha normativa (estandarizar políticas claras sobre la seguridad del paciente que estén adaptadas a la realidad de cada país); tercer lugar, la brecha del diseño (poner en ejecución las estrategias, planes e instrumentos que estén basados en la mejor evidencia y debidamente adaptados al contexto local); cuarto lugar, la brecha de la ejecución (se debe contar con un equipo especializado en seguridad del paciente, el cual gestione el aprendizaje y las prácticas a todos los profesionales de salud, en pro de seguridad del paciente); por último la brecha de la comunicación (el compartir cada experiencia, reunir mejores prácticas y buscar juntos la innovación).

- El 17 de septiembre fue declarado el Día Mundial de la Seguridad del Paciente, establecido por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo del 2019, el objetivo es sensibilizar a las personas haciéndoles partícipes en su propia atención y autocuidado; fomentar una cultura de seguridad, tomando consciencia de la importancia de esta campaña, en honor de los que ya no están, de quienes han quedado con alguna discapacidad y por todas las personas que reciben atención de salud. (Organización Panamericana de la Salud, 2019)

Por consiguiente, se han realizado estudios de investigación para conocer la magnitud del impacto de este problema, entre los más relevantes tenemos los siguientes:

- El Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS), llevado a cabo en el año 2005, tuvo como objetivo determinar el impacto y la prevenibilidad de los eventos adversos (EA) asociados a la atención médica en hospitales españoles. La investigación contó con la participación de 24 hospitales y se diseñó como un estudio de cohorte retrospectivo. Se encontró que 525 pacientes presentaron EA directamente relacionados con la atención médica, acumulando un total de 655 EA, de los cuales el 43% se consideraron prevenibles. En términos generales, el 45% de los EA (295 casos) fueron clasificados como leves, el 39% (255 casos) como moderados y el 16% (105 casos) como graves (Aranaz Andrés et al., 2009).

- El estudio IBEAS, liderado por Aranaz Andrés y colaboradores (2010), se llevó a cabo en cinco países latinoamericanos con el objetivo de investigar la prevalencia y el impacto de los eventos adversos en hospitales de la región. La metodología utilizada fue de diseño transversal, basada en la revisión de historias clínicas. Los resultados obtenidos revelaron datos alarmantes, indicando que de cada 100 pacientes que sufrieron incidentes dañinos, 7 fallecieron, 17 quedaron con incapacidad total, 12 con incapacidad severa y 64 con incapacidad leve. Este estudio proporcionó una visión importante sobre la magnitud de los eventos adversos y los efectos que tienen en los pacientes atendidos en los hospitales de Latinoamérica (Aranaz Andrés et al., 2010).

- En 2001, Vincent, Neale y Woloshynowych llevaron a cabo un estudio en hospitales británicos con el propósito de evaluar la viabilidad de detectar eventos adversos a través de la revisión de registros hospitalarios. También buscaron estimar la incidencia y los costos asociados a estos eventos. La investigación se realizó en dos hospitales de Londres y se utilizó un enfoque retrospectivo, revisando un total de 1014 registros médicos y de enfermería. Los resultados revelaron que el 10,8% de los pacientes, es decir, 110 personas, experimentaron un evento adverso. Al considerar los casos con múltiples eventos adversos, la tasa general de

eventos adversos fue del 11,7% (Vincent, Neale, & Woloshynowych, 2001)

- El estudio multicéntrico llevado a cabo en México por Zárate-Grajales y colaboradores (2018) tuvo como propósito examinar los factores asociados a la seguridad del paciente mediante la notificación de eventos adversos en pacientes hospitalizados. El estudio se realizó en cinco institutos nacionales de salud y un hospital de alta especialidad, utilizando el instrumento SYREC 2007 y siguiendo un diseño transversal. Los resultados del estudio mostraron un total de 540 eventos adversos, con el 92,6% de ellos ocurriendo en el servicio asignado. Se encontró que el 80,6% de los eventos adversos estaban relacionados con factores del sistema y se consideró que el 70,5% de ellos eran evitables (Zárate-Grajales et al., 2018)
- El estudio llevado a cabo en un hospital de Medellín, Colombia, por Flórez, López y Bernal (2022) tuvo como objetivo estimar la prevalencia de eventos adversos y describir sus manifestaciones en el personal asistencial, evidenciando el fenómeno de las segundas víctimas. La metodología utilizada fue un diseño transversal analítico, en el cual se aplicó una encuesta a 419 profesionales de la salud que trabajaban en los servicios de hospitalización, urgencias y cirugía. Los resultados revelaron que el 93,1% de los encuestados conocían casos de incidentes, el 79% había presenciado eventos adversos graves y el 44,4% había estado involucrado en un evento adverso. Además, se encontró que el 99% de los profesionales experimentaban sentimientos de culpa, ansiedad y dudas en sus decisiones, considerándose como segundas víctimas debido a las emociones que experimentaban. La mayoría de los participantes expresaron la necesidad de recibir capacitación continua sobre el tema.

En Ecuador, se ha mostrado un interés por mejorar la seguridad del paciente. En 2016, el Ministerio de Salud Pública de Ecuador (MSP), como la entidad reguladora en salud, desarrolló el Manual de "Seguridad del paciente".

Este manual establece las prácticas seguras que deben implementarse en las instituciones de salud con el fin de prevenir eventos adversos, identificar riesgos y corregir errores (Ministerio de Salud Pública, 2016). A pesar de esto, se han realizado pocos estudios sobre eventos adversos en el país. En 2019, Jiménez et al. llevaron a cabo una investigación titulada "Incidencia de los eventos adversos asociados a la seguridad del paciente hospitalizado en el Hospital General Guasmo Sur, Guayaquil", que abarcó desde diciembre de 2019 hasta febrero de 2020.

La finalidad del estudio realizado por Jiménez Lirio y Merchan Chancay (2020) fue determinar la incidencia de eventos adversos en pacientes hospitalizados. Para ello, utilizaron una metodología cuantitativa de tipo no experimental, de diseño transversal descriptivo. Se recopiló información mediante una encuesta con preguntas cerradas. La población objetivo estuvo compuesta por pacientes hospitalizados en los servicios de medicina interna y cirugía, y la muestra incluyó a 60 pacientes seleccionados según criterios de inclusión y exclusión. Los resultados revelaron que el 33% de los eventos adversos fueron atribuidos a la confusión por parte de los usuarios, siendo la falta de experiencia del personal de salud (62.2%) la principal causa. Además, se identificó que un 10% de los eventos adversos estuvieron relacionados con reacciones alérgicas debido a la medicación y la alimentación.

En la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas, Constante Prado y Ramírez Montatixe (2021) llevaron a cabo un estudio sobre eventos adversos relacionados con la atención de enfermería en la emergencia del Hospital Santo Domingo. El objetivo principal fue analizar el comportamiento de los eventos adversos y su relación con la calidad de la atención de enfermería en la emergencia. El tipo de investigación utilizado fue correlacional causal y no experimental. Para llevar a cabo el estudio, se validó una ficha de correlación de datos del paciente y se utilizó un checklist de verificación basado en el manual de seguridad del paciente. Los resultados obtenidos mostraron que el 15,7% de los pacientes presentaron eventos adversos, siendo las flebitis el 6,3% y las úlceras por presión el 5,7% los más comunes.

4.2 Calidad en Salud

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (2020), la calidad de la atención se refiere al grado en que los servicios de salud brindados a las personas y grupos de población aumentan la probabilidad de lograr resultados de salud deseados y se basan en conocimientos profesionales respaldados por evidencia científica. Esta definición engloba diversos aspectos de la atención, incluyendo la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos. Además, se centra en satisfacer las necesidades de los pacientes, sus familias y las comunidades en general.

Existen elementos propios de la calidad entre ellos tenemos:

- Eficaces: Centros de atención que proveen servicios de salud óptimos a quienes lo necesiten.
- Seguros: Los profesionales de salud deben evitar que se presente alguna lesión o daño, durante la atención sanitaria.
- Centrados en la persona: Se brindará atención en base a las necesidades de los pacientes.
- Oportunos: El tiempo de espera durante la atención debe ser valorado según las necesidades del paciente, evitando perjudicarlo.
- Equitativos: Se dará atención oportuna independientemente de su edad, sexo, género, raza, etnia, lugar geográfico, situación socioeconómica, idioma, religión o afiliación política.
- Integrados: Se brindará al paciente la gama de servicios de acuerdo a sus necesidades, cumpliendo con la coordinación en todos los niveles.
- Eficientes: Dando un buen uso de los recursos disponibles.

Varios de estos atributos están relacionados a los principios éticos, sin embargo, para ofrecer una cobertura sanitaria universal de alta calidad vamos a enfocarnos en los seguros.

4.3 Seguridad del paciente

El término seguridad empezó posterior al desastre nuclear de Chernobyl en 1988, desde entonces diferentes instituciones, empresas u organizaciones han comenzado a preocuparse por la seguridad, sobre todo aquellas que tienen un alto riesgo y requiere mucha confiabilidad, por ejemplo, la aviación y la energía atómica; este tipo de instituciones buscan ser “altamente confiables” para minimizar la ocurrencia de eventos adversos; para lo cual es necesario la preocupación por los errores, la resiliencia, sensibilidad a las operaciones y una cultura de seguridad y lo más importante el compromiso de todos los trabajadores, la seguridad debe ser prioridad aun por encima de la producción o la eficiencia (Vitólo F. , 2016)

¿Desde este contexto que se entiende por seguridad del paciente?

La seguridad del paciente se define como la ausencia de daños prevenibles e innecesarios durante la atención sanitaria. En la actualidad, los sistemas de salud se enfrentan a circunstancias cada vez más complejas, donde nuevas tecnologías ofrecen más opciones terapéuticas a los pacientes, pero también presentan riesgos durante su utilización. Por tanto, la seguridad del paciente se convierte en una dimensión esencial de la calidad de la atención. Para garantizarla, se requiere el desarrollo de estrategias que minimicen el riesgo de causar daños durante la prestación de servicios de salud (Agra Varela, 2014)

4.4 Incidentes

Han pasado 31 años desde que el Harvard Medical Practice Study reveló los resultados del primer estudio científico de incidencia de eventos adversos, indicando que 4 de cada 100 pacientes sufrían daños ocasionados por una acción médica, resaltando que podrían haber sido prevenidos.

La seguridad del paciente se ha convertido en algo muy importante para los profesionales de salud, dentro de sus actividades, esto nos conlleva a

meditar sobre los cuatro principios de bioética: autonomía (respetar las decisiones del paciente y proteger al que no esté capacitado), beneficencia (hacer el bien en pro de la salud del paciente), no maleficencia (lo primero no hacer daño) y justicia, los cuales están relacionados ante la presencia de un incidente, el tener claro estos principios nos ayuda ante actos que ponen en riesgo la vida del paciente, es de gran valor que los profesionales de salud desarrollen la toma de decisiones aplicando la bioética.

Los incidentes que ocurren durante la atención sanitaria se definen como eventos imprevistos y no voluntarios que han causado o podrían causar daño al paciente durante el proceso de atención médica. Estos incidentes son conocidos como incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes. Es importante destacar que estos incidentes se consideran innecesarios. El adjetivo "innecesarios" se utiliza para reconocer que en la prestación de servicios de salud se producen errores, infracciones y actos inseguros. Sin embargo, también es importante tener en cuenta que existen daños que son necesarios y se consideran como incidentes (Incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes notificados en Cataluña, s. f.; Agra Varela, 2014)

Ejemplo: Un paciente con fractura expuesta de fémur, que requiere una cirugía y se le realiza una incisión para su resolución quirúrgica.

Un incidente puede ser un suceso que necesite ser notificable, pero es necesario definirlo:

- Un **cuasi incidente** es un incidente que no llega al paciente, ejemplo: La Licenciada de enfermería durante el proceso de administración de medicamentos, le pregunta al paciente si tiene alergias y el indica que es alérgico a la penicilina, la licenciada inmediatamente comunica a médico para el cambio de su tratamiento de antibioticoterapia.
- Los **Incidentes sin daño**: Este tipo de eventos no causan ningún daño al paciente, ejemplo: Como en el caso anterior, se administra el

antibiótico antes de preguntar, pero no refiere alergias y por ende ninguna reacción alérgica.

- Los **Incidentes con daños**: Son considerados como eventos adversos, debido a que este tipo de incidente si produce daño al paciente, ejemplo: Tomando el mismo caso, la licenciada al no preguntar antes al paciente si refiere alergias, le administra la penicilina y el paciente presenta un shock anafiláctico, que termina con complicaciones en la Unidad de Cuidados Intensivos.

4.5 Eventos Adversos

Las instituciones de salud en todo el mundo enfrentan la posibilidad de eventos adversos durante la prestación de servicios de atención médica. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2019), cada año, millones de pacientes sufren lesiones o fallecen debido a una atención de salud insegura y de baja calidad. Estos eventos adversos pueden tener un impacto significativo en la seguridad y el bienestar de los pacientes hace énfasis que cuando estos eventos suceden los ánimos se alteran y las preguntas más recurrentes son: ¿Sabe la familia?, ¿Quién fue?, ¿Qué paso? ¿Qué vamos a decir?, ¿Saben ya los medios?

Por otra parte, hay que tener claro ¿que entendemos por evento adverso?: Estos no deben ser ambiguos, no intencionales, no se encuentran relacionados con el diagnostico de base y generan un daño al paciente. Ejemplo: Se realiza la administración de un paquete globular al paciente equivocado, terminando la transfusión el paciente presenta una reacción hemolítica y fallece.

5.5.1. Eventos adversos prevenibles

Es el resultado de un error, no deseado, que se podría haber evitado cumpliendo con las normas y protocolos estandarizados por la institución. Ejemplo: Una enfermera, no cumple con los correctos de medicamentos y administra

medicación (antihipertensivos) al paciente incorrecto, mientras que el paciente de crisis hipertensiva no recibe su dosis.

5.5.2. Eventos adversos no prevenibles

Es el resultado no deseado, que se presenta a pesar de haber cumplido con las normas y protocolos estandarizados por la institución. Ejemplo: Una enfermera cumpliendo con los correctos de administración de medicación, administra tramadol IV, posteriormente paciente presenta hipotensión y náuseas.

5.5.3. Evento centinela

Este tipo de evento tiene implicaciones éticas y legales tanto para el profesional de salud y para la institución, para que sea considerado como un evento centinela este debe haber causado daño físico o psicológico grave, prolongando los días de estadía del paciente, comprometiendo su vida y en ocasiones llevando a la muerte al paciente, (Santiago, 2021)

Ejemplo: Muerte materna

5.5.4. Error humano

Las causas de estos eventos adversos pueden ser por un error, en salud al decir "error" nos referimos al hecho de no llevar a cabo una acción planificada o hacerlo de manera incorrecta; es decir lo que se hizo y lo que se debió hacer; estos errores pueden ser por:

- **Comisión:** El hacer algo erróneo, ejemplo: Cuando la Licenciada de Enfermería, no realizar el lavado de manos antes de la toma de muestra de hemocultivos.
- **Omisión:** El no hacer lo correcto, ejemplo: Retraso en la administración de antibiótico, por pérdida de la nota de indicaciones,

el error se detectó en el siguiente turno y por ende se inició con retraso el tratamiento de antibioticoterapia.

Existen también malas prácticas médicas que conllevan al error, entre ellos tenemos:

- Negligencia médica: Es cuando lo que se sabe y se debe hacer no se hace, incumpliendo con los principios de la profesión, (García Solís, 2018)

Ejemplo: Se presenta el caso verídico de Darrie Eason, una mujer de 35 años, a quien se le diagnosticó erróneamente cáncer basándose en los resultados de laboratorio. Como resultado, Darrie accedió a someterse a una mastectomía bilateral. Sin embargo, cuatro meses después, los médicos confirmaron, a través de nuevos estudios, que en realidad no tenía cáncer. Este incidente sumió a Darrie en un estado de shock debido al traumático proceso al que tuvo que someterse. Se descubrió que uno de los técnicos de laboratorio había omitido algunos pasos y etiquetado incorrectamente los tubos de sangre. Los abogados de Darrie presentaron una demanda contra el laboratorio, exigiendo una compensación significativa. Además, es importante destacar el impacto en la segunda víctima, a quien primero se le informó que no tenía cáncer y luego se le informó lo contrario, descubriéndose posteriormente que el cáncer estaba en una etapa avanzada (Cruz Tejada, 2007).

- Impericia: Cuando el profesional carece de experiencia, habilidad y conocimientos técnicos, (García Solís, 2018)

Ejemplo: Cuando un médico tratante de ginecología realiza la valoración a una paciente de medicina interna sin ser esta su especialidad.

- **Imprudencia:** Cuando el profesional de salud realiza un procedimiento sin las debidas precauciones, sin medir las consecuencias, causando daño al paciente, (García Solís, 2018)

Ejemplo: Enfermera atiende sin equipo de protección personal a un paciente con aislamiento por gotas, posteriormente atiende a un paciente con diagnóstico de lupus, que se mantiene en aislamiento inverso.

4.6 Causas de la ocurrencia de eventos adversos

El analizar el evento adverso ocurrido nos ayuda a la comprensión de cuáles son las causas que conllevan a la falla, lo que termina afectando al paciente, su familia, profesionales de salud y sobresalta en el nivel de confianza a la institución de salud. Por lo cual (Agra Varela, 2014), clasifica los errores humanos de la siguiente manera:

- **Olvidos o Lapsus.** Por fallo de memoria no se ejecuta las acciones planeadas.
- **Despistes o Deslices.** No se ejecuta las acciones planeadas por distracciones y falta de atención. Por ejemplo, olvidarse de chequear en el Kardex la medicación administrada.
- **Equivocaciones.** Cuando se realiza un fallo en la ejecución de un plan inadecuado por falta de experiencia se realiza una actividad incorrecta. Por ejemplo, paciente con Meningitis, medico indica antibiótico inadecuado, para su diagnóstico.
- **Infracciones.** Son acciones deliberadas que ocurren cuando no se siguen las normas, protocolos, o procedimientos establecidos por falta de interés, indiferencia o planificación adecuada. Por ejemplo, no comprobar la identificación del sitio quirúrgico correcto antes de realizar cirugía.

4.7 Factores relacionados a la ocurrencia de eventos adversos

Los profesionales de salud trabajan con sistemas complejos con posibilidades altas de errores y es la institución la que condiciona los elementos necesarios para brindar al usuario una atención segura; (Agra Varela, 2014) menciona que los factores relacionados son:

Factores humanos:

- Falta de formación y/o experiencia o Falta de tiempo o Problemas de salud.
- Falta de tiempo
- Problemas de salud, adicciones
- Fatiga, estrés
- Escasa motivación
- Personalidad
- Diversidad de pacientes y o lugares de atención
- Errores de los pacientes

Factores de sistema:

- Falta de cultura de seguridad en la organización
- Falta de entrenamiento de los profesionales
- Presión asistencial
- Inadecuada tecnología
- Sistemas de información deficientes
- Comunicación deficiente
- Factores ambientales y de diseño
- Tipo de procedimiento

El Modelo de queso suizo de James Reason, nos enseña dos enfoques para analizar estos errores:

- Modelo clásico: Centrarse en la persona (buscando culpables)
- Modelo sistémico: Centrado en el sistema (suceden errores, derivados de un mal sistema).

Existen múltiples riesgos que suceden en el transcurso de un turno hospitalario, pero existen salvaguardas para prevenirlos, para James estos salvaguardias están representado por un queso suizo que contiene múltiples capas, pero todo proceso tiene agujeros que en intervalos de tiempo se alinean y es el momento en el que se da lugar al error, (Julieta, 2021)

4.8 Unidad de Cuidados Intensivos

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) se define como una entidad integrada por profesionales de la salud que ofrecen una atención multidisciplinaria, asegurando el cumplimiento de estándares funcionales, estructurales y organizativos. Su objetivo es garantizar condiciones de seguridad, calidad y eficiencia a los pacientes en estado crítico (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010).

En la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), existe una alta probabilidad de que se produzcan eventos adversos debido a la presencia de pacientes críticos que requieren cuidados complejos, procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos. Además, la interacción de diversas disciplinas profesionales y una mayor estancia en la UCI aumentan aún más esta posibilidad, calculada entre un 8% y un 26% (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010).

4.9 Eventos adversos en UCI

Se han realizado diferentes tipos de estudios en varias instituciones de salud y muchas coinciden que, en las unidades de cuidados intensivos ocurre al menos un tipo de los siguientes incidentes:

- Extracción accidental de dispositivos biomédicos (catéter venoso central, catéter venoso periférico, líneas arteriales, tubos endotraqueales, sonda nasogástrica, tubos de drenaje, catéter de presiones intracraneales).
- Errores de medicamentos de alto riesgo (Administración incorrecta, equivocación de dosis, prescripciones incorrectas, errores en la dilución, almacenamientos inadecuados, administración a paciente incorrecto).
- Administración errónea de sangre y hemoderivados.
- Extracción de muestras por métodos invasivos a pacientes equivocados.
- Errores de comunicación en resultados o indicaciones.
- Monitoreo o interpretación inadecuado de parámetros vitales y alarmas de equipos biomédicos.
- Caídas y lesiones de pacientes hospitalizados.
- Infecciones asociadas a la atención de salud.
- Fallas en el funcionamiento de equipos de soporte vital como ventiladores mecánicos, BIPAP y ECMO.
- Falla en el manejo avanzado de la vía aérea.
- Falla en los cuidados de pacientes con patologías o procedimientos complejos.

4.10 Estrategias de prevención en las Unidades de Cuidados Intensivos

En relación con la determinación de los factores relacionados con los eventos adversos y la búsqueda de soluciones, varias organizaciones, como la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, *The Joint Commission*, *la Agency for Healthcare Research*, *el Institute for Safe Medication Practices*, *el Institute for Healthcare Improvement and Quality*, y *el National Center for Patient Safety*, han empleado herramientas que sirven de guía en este ámbito (Palacios, 2022).

- **Estrategias de uso seguro de medicamentos etiquetado y almacenamiento diferencial de drogas de alto riesgo:**

Esta estrategia se basa en la recomendación de guardar en un lugar específico diferente al resto de medicamentos, los cuales deben estar con cerradura, debidamente etiquetados y con acceso limitado, para evitar un error en la administración debido a la gran variedad de medicación que se administra en la unidad de cuidados intensivos, (Palacios , 2022)

➤ **Doble chequeo independiente:**

Se basa en la doble revisión de una persona que realiza la actividad, por otra reduciendo la probabilidad del error, es importante recalcar que esta medida se aplique solo en los puntos susceptible donde se ha producido un error, para evitar un impacto negativo con el tiempo de las actividades de cada profesional, (Palacios , 2022)

➤ **Estrategias de gestión del recurso humano estabilidad del personal y adecuada razón profesional/paciente:**

Existen estudios donde se ha evidenciado que la mala distribución de pacientes de acuerdo a la cantidad de profesionales causa un impacto negativo, trae con ello exceso de horas de trabajo; es importante a la vez contar con personal estable en las áreas críticas, la rotación del personal en ciertas ocasiones es una de la causas de errores, aunque estudios como de Aiken y Dawson () demuestran que cada paciente que se añade a una licenciada de enfermería se asocia a una mortalidad del 7% y que 18 horas de trabajo afectan el desempeño de un médico, esto es equivalente al 0,10% de nivel de alcohol, (Palacios , 2022)

➤ **Formación controlada de nuevos profesionales:**

Encontrar profesionales de salud con formación en el cuidado de pacientes críticos es complejo, en su gran mayoría ellos las aptitudes adquiridas ha sido a través de la formación en las mismas unidades de cuidado intensivo; el objetivo es que los programas de educación aseguren a cada profesional obtenga el conocimiento y la practica para brindar un cuidado optimo, lo cual permite reducir la variabilidad y el riesgo de un error; las prácticas de entubación endotraqueal,

colocación de catéter venoso central o líneas arteriales debe ser esencial dentro de la formación, (Palacios , 2022)

➤ **Estrategias asociadas a la gestión del cuidado de pacientes para una identificación correcta de pacientes:**

La ocurrencia de error en la identificación del paciente se ha dado por diversas situaciones por ejemplo el cambio de habitación, nombres similares, estado neurológico del paciente; este tipo de errores han provocado una mala práctica como administración de medicamentos, sangre, toma de muestras o incluso procedimientos al paciente equivocado, dando como resultado en ocasiones un evento adverso; algunas organizaciones proponen un sistema de identificación con una pulsera que contenga los datos completos del paciente, resaltando que no debe ir ni su área, mucho menos diagnostico; el objetivo es identificar de manera confiable los datos del paciente y verificar los mismos antes de cualquier procedimiento o tratamiento, (Palacios , 2022)

➤ **Reducción del riesgo de caídas:**

En relación con los servicios de cuidados intensivos, tanto en adultos como en pediatría y neonatología, se destaca su alta incidencia de eventos adversos. Como medida preventiva, se recomienda la utilización de escalas de riesgo de caídas adaptadas a cada grupo, las cuales deben ser implementadas de acuerdo con las necesidades individuales de cada paciente, con el objetivo de disminuir el riesgo de caídas (Palacios, 2022).

➤ **Estrategias de comunicación eficaz:**

En las unidades cuidados intensivos, las ordenes verbales brindadas de manera oral o telefónicamente son las más propensas a error; ejemplo en el comunicar el resultado de laboratorio, lo cual en ocasiones ha terminado en eventos centinela; un plan de mejora para esto es que las instituciones elaboren un protocolo para ordenes verbales y telefónicas, donde el receptor anote la

información y la vuelva a leer confirmado la información; en casos de emergencias es recomendable buscar otra alternativa, (Palacios , 2022)

➤ **Estrategias asociadas al fomento de la cultura de seguridad del paciente fomento de una cultura no punitiva:**

El éxito en la mejora de la seguridad de los pacientes depende en gran medida de la creación de un entorno libre de culpa que fomente la detección y el reporte de eventos adversos o factores predisponentes, los cuales pueden ser analizados y abordados mediante herramientas de gestión adecuadas. En este sentido, los directores de las instituciones y los líderes de las unidades de cuidados intensivos desempeñan un papel fundamental, ya que su participación activa favorece el desarrollo de mejoras en estas áreas. Por el contrario, en entornos poco estimulantes y predominantemente punitivos, los beneficios en términos de seguridad difícilmente perduran a lo largo del tiempo. Aunque existe cierta discusión sobre el nivel de tolerancia del estado no punitivo, la experiencia demuestra que un ambiente propicio para la comunicación de incidentes de seguridad y sus factores conduce a una alta tasa de reportes y facilita la gestión de errores y riesgos, mejorando así la calidad y seguridad de la atención médica (Palacios, 2022).

➤ **Sistemas de reporte de incidentes de seguridad del paciente:**

Cada institución debe disponer de un sistema de notificación de eventos adversos, que se adapte a su realidad y que incremente una cultura de seguridad del paciente; al usar esta herramienta con el compromiso de todos se mantendrá una mejora continua, disminuyendo el número de incidentes adversos, (Palacios , 2022)

➤ **Herramientas de análisis incidentes de seguridad del paciente: análisis de causa raíz (ACR):**

La historia de la herramienta análisis causa y raíz, tuvo sus inicios en la industria nuclear y en la aviación la cual apporto a reducir los accidentes graves; la cual

consiste en realizar un análisis de manera retrospectiva del error, en el sistema de salud ha sido usado para estudio de los eventos adversos graves, lo cual conlleva el trabajo de todo el equipo multidisciplinario, para analizar las posibles causas, sus factores relacionados o la falta de barreras para detener el evento presentado, al culminar el análisis se realiza recomendaciones de prevención para evitar futuros errores, (Palacios , 2022)

➤ **Análisis modal de fallos y efectos (AMFE):**

Según Palacios (2022), el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es un método dirigido a asegurar la calidad que se enfoca en identificar y prevenir los modos de fallos de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección. Esta herramienta resulta especialmente útil al permitir adelantarse a los incidentes y tomar acciones preventivas.

Según Palacios (2022), además de las estrategias mencionadas, disciplinas como el Control de Infecciones y la Gestión de la Calidad desempeñan un papel importante en la mejora de los procesos de seguridad del paciente. Estas disciplinas incluyen prácticas como la implementación de paquetes de medidas, el uso de listas de verificación para procedimientos, la evaluación sistemática de equipos biomédicos y el análisis y estandarización de procesos, entre otros.

5. Marco conceptual

El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (2009), realizó un informe categorizando y normalizando conceptos con definiciones acordadas, términos elegidos facilitando y mejorando la comunicación e información de seguridad del paciente:

- **Paciente:** persona que recibe atención sanitaria, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).

- **Atención sanitaria:** servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Salud:** estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Seguridad:** reducción del riesgo de daño innecesario hasta un mínimo aceptable, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Peligro:** circunstancia, agente o acción que puede causar daño, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Evento:** algo que le ocurre a un paciente o le atañe, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Seguridad del paciente:** reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Daño asociado a la atención sanitaria:** daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño

innecesario a un paciente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).

- **Error:** el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Riesgo:** probabilidad de que se produzca un incidente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Incidente sin daños:** incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Incidente con daños (evento adverso):** incidente que produce daño a un paciente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Enfermedad:** disfunción fisiológica o psicológica, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Lesión:** daño producido a los tejidos por un agente o un evento, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Discapacidad:** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente, (El Marco

Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).

- **Factor contribuyente:** circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Tipo de incidente:** término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Reacción adversa:** daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Efecto secundario:** efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Prevenible:** aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Resultado para el paciente:** repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Grado de daño:** gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).

- **Medida de mejora:** medida adoptada o circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Medidas adoptadas para reducir el riesgo:** acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un daño asociado a un incidente, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Responsable:** que ha de rendir cuentas, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Calidad:** grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Fallo del sistema:** defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Mejora del sistema:** resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir el fallo del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).
- **Análisis de las causas profundas:** proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas

profundas subyacentes, (El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, 2009).

6. Marco metodológico

6.1 Tipo de estudio

La presente investigación es de tipo transversal descriptivo, cuya unidad de análisis son los eventos adversos ocurridos.

6.2 Población y muestra

- **Población:** El universo de estudio estuvo constituido por 224 historias clínicas de pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos de enero a junio del 2021 pertenecientes a un Hospital Privado de Santo Domingo de los Tsáchilas.

- **Muestra:** Para el estudio transversal se realizó la investigación en todas las historias clínicas durante el periodo de enero a junio del 2021. Lo cual se realizó mediante una revisión de historias clínicas aplicando dos instrumentos que ayudan a la valoración de eventos adversos, los mismos que ya fueron utilizados en el proyecto IBEAS de países de Latinoamérica:
 - Guía de Cribado de Efectos adversos (MRF1) este primer instrumento es una guía para la identificación de un evento adverso, posterior a su aplicación si existe alguna respuesta positiva, automáticamente se continua con el siguiente formulario.
 - El Formulario MRF2, es el segundo instrumento que nos permite evaluar en su caso ya el evento adverso.

En República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f), se realizó un protocolo el cual nos detalla los instrumentos a utilizar:

1. Formulario de Guía para el cribado de efectos adversos, en el cual se indaga por factores de riesgo de dos tipos, (República de Colombia, Ministerio de la Protección social, s.f).:
 - Factores de Riesgo Intrínsecos
 - Factores de Riesgo Extrínsecos

2. Formulario Modular para revisión retrospectiva de casos, MRF2. El formulario consta de 5 módulos, República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f):
 - **Módulo A:** Identifica el Efecto Adverso, (República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f).
 - **Módulo B:** Describe la lesión y sus efectos, (República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f).
 - **Módulo C:** Circunstancias (momento) de la hospitalización en las que ocurrió el efecto. C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos, instrumentalización; C3: Reanimación, UCI - Unidad de Cuidados Intensivos-; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta, (República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f).
 - **Módulo D:** Principales problemas en el proceso asistencial. (D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación, (República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f).
 - **Módulo E:** Factores causales y posibilidades de prevención, (República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f).

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

- **Criterios de Inclusión:** - Cumplir con las 24 horas de estadía hospitalaria en la Unidad de Cuidados Intensivos, sin importar la

causa del ingreso y que su alta haya sido dada hasta el 30 de junio del 2021.

- **Criterios de exclusión:** - Eventos adversos presentados en otra área antes de su ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos.

6.4 Operacionalización de variables

Las variables a tomar de la guía de cribado son: edad, sexo, factores intrínsecos, factores extrínsecos y los criterios de alerta de eventos adversos (hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años o en los últimos 6 meses en paciente de 65 o más años, tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización, traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización, RAM durante la hospitalización, fiebre mayor de 38.3°C el día antes del alta hospitalaria, traslado unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales, traslado a otro hospital de agudos, segunda intervención quirúrgica durante este ingreso, tras la realización de procedimientos invasivos, lesión que precisara tratamiento o cirugía, déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria, IAM, ACV o TEP durante o después de un procedimiento invasivo, parada cardiorrespiratoria, daño relacionado con un aborto, amniocentesis, parto o parto, fallecimiento inesperado, Intervención quirúrgica no prevista después de intervención ambulatoria programada, complicaciones en atención ambulatoria que resultaran en atención en urgencias, Algún otro efecto adverso, cartas o notas en la historia clínica que pudieran sugerir litigio, cualquier tipo de infección nosocomial, (Estudio IBEAS, 2010).

En el Formulario MFR2 se tomará las variables del módulo A7 que Identifica la naturaleza y el tipo de evento adverso (Relacionado con los Cuidados, medicación, infección nosocomial, procedimiento, diagnóstico, otros, pendiente de especificar) y el apartado módulo E3 que se observa posibilidad de prevención del evento adverso, (Estudio IBEAS, 2010).

A continuación, se detalla las variables del estudio:

Tabla 1. Variable 1

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Características de la población de datos	Son el conjunto de características sociales y demográficas.	Años cumplidos	Promedio, desviación estándar, máximo y mínimo	Escala de razón	Cuantitativo
		Masculino/ Femenino	Frecuencias y porcentajes	Escala Nominal	Cualitativo
Factores intrínsecos	Son los factores relacionados con la condición clínica, sociales, mentales o comportamiento de la persona.	GUÍA CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS PREGUNTA 16 ✓ Coma (ítem a) ✓ Insuficiencia renal (ítem b) ✓ Diabetes (ítem c) ✓ Neoplasia (ítem d) ✓ Inmunodeficiencia / SIDA (ítem e) ✓ Enfermedad pulmonar crónica (ítem f) ✓ Neutropenia (ítem g) ✓ Cirrosis hepática (ítem h) ✓ Drogadicción (ítem i) ✓ Obesidad (ítem j) ✓ Hipoalbuminemia / desnutrición (ítem k) ✓ Úlcera por presión (ítem l) ✓ Malformaciones (ítem m) ✓ Insuficiencia Cardíaca (ítem n) ✓ Enfermedad Coronaria (ítem ñ) ✓ Hipertensión (ítem o) ✓ Hipercolesterolemia (ítem p) ✓ Prematuridad (ítem q) ✓ Alcoholismo (ítem r).	Presencia o ausencia de ítems seleccionados	Escala Nominal	Cualitativo policotómica

Factores extrínsecos	Son factores derivados al tratamiento y cuidado en la asistencia hospitalaria.	<p align="center">GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS PREGUNTA 17</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sonda urinaria abierta (ítem a) ✓ Sonda urinaria cerrada (ítem b) ✓ Catéter venoso periférico (ítem c) ✓ Catéter arterial (ítem d) ✓ Catéter central de inserción periférica (ítem e) ✓ Catéter venoso central (ítem f) ✓ Catéter umbilical vena (ítem g) ✓ Catéter umbilical arteria (ítem h) ✓ Nutrición parenteral (ítem i) ✓ Nutrición enteral (ítem j) ✓ Sonda nasogástrica (ítem k) ✓ Traqueostomía (ítem l) ✓ Ventilación mecánica (ítem m) ✓ Terapia inmunosupresora (ítem n) ✓ Bomba de infusión (ítem ñ) 	Presencia o ausencia de ítems seleccionados	Escala Nominal	Cualitativo Policotómica
Criterios de la Guía Cribado	Es el estudio de las historias clínicas, donde se alerta los eventos adversos originados durante la atención al paciente, si alguna ha dado positivo, se pasa al Cuestionario MFR2.	<p align="center">PREGUNTA 18</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 (ítem a) ✓ Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización (ítem b). - Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización (ítem c). ✓ Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización (ítem d). ✓ Fiebre mayor de 38, 3º C el día antes del alta hospitalaria (ítem e). 	Presencia o ausencia de ítems seleccionados	Escala Nominal	Cualitativo Policotómica

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales. ✓ (ítem f). ✓ Traslado a otro hospital de agudos (ítem g). ✓ Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso (ítem h) ✓ 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 (ítem i) ✓ Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria (ítem j) ✓ IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebrovascular agudo) o TEP (trombo embolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo (ítem k) ✓ Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja (ítem l) ✓ Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto (ítem m) ✓ Fallecimiento (ítem n) ✓ Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta (ítem ñ) ✓ Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias (ítem o) ✓ Algún otro Efecto Adverso (EA) (ítem p) ✓ Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio (ítem q). 			
--	--	---	--	--	--

		✓ Cualquier tipo de infección nosocomial (ítem r).			
--	--	--	--	--	--

Elaborado por: Marjorie Ureta, 2023

Fuente: Estudio IBEAS, 2010.

Tabla 2. Variable 2.

Resumen del evento adverso	Identifica la naturaleza del evento adverso.	<p>A7</p> <p>7.1 Relacionado con los cuidados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Úlcera por presión 2. Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes) 3. EAP e Insuficiencia respiratoria 4. Otras consecuencias de la inmovilización 5. Otros <p>7.2 Relacionados con la medicación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación 2. Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos 3. Otros efectos secundarios de fármacos 4. Mal control de la glucemia 5. Hemorragia por anticoagulación 6. Agravamiento de la función renal 7. Hemorragia digestiva alta 8. Retraso en el tratamiento 9. Insuficiencia cardíaca y shock 10. IAM, AVC, TEP 	Presencia o ausencia	Escala Nominal	Cualitativo Policotómica
----------------------------	--	---	----------------------	----------------	--------------------------

		<ul style="list-style-type: none"> 11. Neutropenia 12. Alteraciones neurológicas por fármacos 13. Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos. 14. Hipotensión por fármacos 15. Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor 16. Desequilibrio de electrolitos 17. Cefalea por fármacos 18. Tratamiento médico ineficaz 19. Reacciones adversas a agentes anestésicos 20. Otros <p>7.3 Relacionados con Infección nosocomial</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Infección de herida quirúrgica 2. ITU nosocomial 3. Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar 4. Sepsis y shock séptico 5. Neumonía nosocomial 6. Bacteriemia asociada a dispositivo 7. Otros <p>7.4 Relacionados con un procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento 2. Lesión en un órgano durante un procedimiento 			
--	--	---	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> 3. Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento 4. Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta 5. Desgarro uterino 6. Neumotórax 7. Suspensión de la IQ 8. Retención urinaria 9. Eventración o evisceración 10. Dehiscencia de suturas 11. Hematuria 12. Complicaciones locales por radioterapia 13. Seroma 14. Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica 15. Complicaciones neonatales por parto 16. Flebitis 17. Otros 			
¿Hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?	Valorar la posibilidad de prevención del evento adverso.	Pregunta 80: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Si ✓ No 	Presencia o ausencia	Escala Nominal	Cualitativo Policotómica

Elaborado por: Marjorie Ureta, 2023

Fuente: Estudio IBEAS, 2010.

6.5 Consideraciones éticas

Este proyecto se ejecutó bajo la revisión y aprobación del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, quienes lo consideraron de riesgo bajo por ser una revisión documental donde la información entregada por el Hospital Privado de Santo Domingo fue de manera anonimizada, para la recolección de datos se utilizó la herramienta informática de Google Forms, la cuenta de Gmail que se usó fue la del investigador principal, de esta manera se garantizó la protección y confidencialidad de los mismos.

6.6 Técnica para la recolección de datos

Los formularios que se usaron fueron tomados del estudio IBEAS los cuales fueron los siguientes:

- Guía de Cribado de Efectos adversos (MRF1): Es una guía para la identificación de un evento adverso, si alguna respuesta es positiva se pasa al siguiente formulario. Aplicando este instrumento a las historias clínicas se identificó hechos que nos alertaron de posibles eventos adversos o a su vez se descartó el caso, valorando lo siguiente:
 - Factor de riesgos intrínsecos (Comorbilidades).
 - Factor de riesgo extrínsecos (Procedimientos invasivos)

El protocolo del estudio IBEAS nos señala los criterios de alerta los mismos que consta de 19 preguntas a seleccionar (En República de Colombia, Ministerio de la Protección social, s.f):

- 1) Hospitalización previa durante el último año en mayores de 65 años, o en los últimos 6 meses si es menor o igual a 65 años.

Excepciones:

- ✓ Hospitalización planificada para procedimientos secundarios.
- ✓ Hospitalización sin relación con la hospitalización previa.
- ✓ Hospitalización planificada para tratamiento de enfermedad crónica.

Elementos investigados:

- ✓ Recidiva de una enfermedad considerada curada.
- ✓ Complicaciones de procedimientos anteriores.
- ✓ Seguimiento inadecuado de una enfermedad o procedimiento.
- ✓ Alta prematura en la hospitalización previa.

2) Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización.

Excepciones:

- ✓ Hospitalización planificada para quimioterapia.

Elementos investigados:

- ✓ Hemograma.
- ✓ Notas de ingreso sugerentes de tratamiento y/o seguimiento inadecuado.

3) Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.

Excepciones:

- ✓ Escoceduras o irritaciones de piel no posturales (porque se incluyen en el criterio 17).

Elementos investigados:

- ✓ Quemaduras quirúrgicas. Caídas. Escaras de decúbito.

4) RAM (Reacción Adversa Medicamentosa) durante la hospitalización, o como causa de la misma.

Elementos investigados:

- ✓ Dosis tóxicas de medicamentos
- ✓ Hemorragia gastrointestinal consecuencia de aspirina.
- ✓ Hipoglucemia en paciente bajo tratamiento de insulina o hipoglucemiantes orales.
- ✓ Reacción alérgica a un antibiótico.
- ✓ Desajustes en pacientes bajo tratamiento anticoagulante.

5) Fiebre mayor de 38,3°C el día antes del alta hospitalaria del ingreso previo. Sugiere alta prematura y seguimiento inadecuado.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas de evolución
- ✓ Las hojas de enfermería
- ✓ El informe de alta.

6) Traslado de una unidad de hospitalización general a una de cuidados especiales.

Excluye los traslados programados y los periodos de estancia en la sala de despertar quirúrgica.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas de evolución
- ✓ Las hojas de enfermería
- ✓ Las hojas de interconsulta.

- 7) Traslado a otro hospital de agudos. Excluye los traslados para determinadas pruebas especializadas no disponibles en el hospital.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas de evolución
- ✓ Las hojas de enfermería
- ✓ Los informes de servicios centrales: laboratorio, radiodiagnóstico, etc.
- ✓ Las hojas de petición de ambulancia.

- 8) Segunda intervención quirúrgica durante ese ingreso. Excluye las IQ previamente planificadas.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas quirúrgicas y de anestesia
- ✓ Los periodos de reanimación y UCI.
- ✓ Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

- 9) Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación de tratamiento u operación quirúrgica. Incluye las lesiones inmediatas (lesión de uréter en IQ de cirugía general.), y las tardías (hemorragia post biopsia, disfonía tras intubación traqueal). Excluye la episiotomía en el curso del parto.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas quirúrgicas y de anestesia.
- ✓ Los periodos de reanimación y UCI.
- ✓ Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

10) Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria. Incluye el déficit sensitivo, motor, la confusión y la agitación.

Elementos investigados:

- ✓ El déficit no estaba presente al ingreso.
- ✓ Las interconsultas médicas.
- ✓ Las hojas de evolución.
- ✓ Las hojas de enfermería.

11) IAM (Infarto Agudo de Miocardio), ACVA (Accidente Cerebro Vascular Agudo) o TEP (Trombo Embolismo Pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo. Se excluye la complicación que es consecuencia exclusiva de la enfermedad que ocasionado la hospitalización.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas de evolución
- ✓ Las hojas de enfermería
- ✓ Los informes de radiodiagnóstico
- ✓ Las hojas de interconsulta.

12) Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja. Incluye la parada que precisa reanimación de urgencia y que el paciente sobreviva. Puntuación Apgar inferior a 8 al minuto o a los 5 minutos.

Elementos investigados:

- ✓ El traslado a UCI o reanimación.
- ✓ Las hojas reanimación y de UCI.
- ✓ Las hojas obstétricas.
- ✓ Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

13) Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o preparto. Incluye las complicaciones neonatales.

Elementos investigados:

- ✓ La historia obstétrica y neonatal.
- ✓ Embarazo ectópico, hipertensión durante el embarazo, amenaza de aborto.
- ✓ Trabajo de parto prolongado (superior a 24 horas), cesárea no prevista, fiebre no tratada.
- ✓ Lesiones vaginales.
- ✓ Complicaciones del neonato.

14) Fallecimiento inesperado. Ni el pronóstico, ni la gravedad de la enfermedad, ni el estado del paciente, ni la edad lo hacía previsible. Todo paciente que precisa autopsia es incluido. Excluye el paciente atendido por cuidados paliativos o si consta orden de no reanimación.

Elementos investigados:

- ✓ El informe de alta.
- ✓ Las hojas enfermería.
- ✓ La petición de autopsia.
- ✓ Las hojas de interconsulta a psiquiatría (suicidio).

15) Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas quirúrgicas y de anestesia.
- ✓ Los periodos de reanimación y UCI.
- ✓ Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

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.

Elementos investigados:

- ✓ La solicitud de ingreso del médico de Atención Primaria
- ✓ La historia de Cirugía Mayor Ambulatoria.
- ✓ El informe de alta.
- ✓ El informe clínico de Urgencias.

17) Algún otro efecto adverso. Incluye flebitis, reacciones a esparadrapo y a látex. Se excluyen las complicaciones que son consecuencia exclusiva de la enfermedad que ha ocasionado la hospitalización.

Elementos investigados:

- ✓ Las hojas de evolución
- ✓ Las hojas de enfermería
- ✓ Los informes de servicios centrales: laboratorio, radiodiagnóstico, etc.
- ✓ Las hojas de interconsulta.

18) Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia, que pudieran sugerir litigio. Incluye las altas voluntarias

Elementos investigados:

- ✓ Las notas de enfermería.
- ✓ Las notas de trabajadores sociales.

Al concluir el estudio, se consultará al servicio de atención al paciente y a la dirección si se ha producido alguna reclamación referida al periodo de hospitalización a estudio.

- 19) Cualquier tipo de infección nosocomial. Se define la Infección Nosocomial como aquella en cuya etiología interviene un microorganismo y que se adquiere con motivo de la atención sanitaria. Excepciones: las infecciones comunitarias, que en el momento del ingreso estaban presentes o en período de incubación.

Elementos investigados: La prescripción de antibióticos.

- ✓ Signos clínicos sugerentes: fiebre, tos, expectoración, diarrea, septicemia, dolor localizado en la herida quirúrgica, pus, síndrome miccional.
- ✓ Resultados de Microbiología.

c.) Formulario Modular para revisión retrospectiva de casos, MRF2. Se aplicó este formulario aquellas historias clínicas que marcaron alguna casilla si en la Guía de Cribado. Este consta de 5 módulos que se detallan a continuación:

MÓDULO A

- ✓ Se cumplimentará por completo en todos los casos.

A3: Naturaleza de la enfermedad

- ✓ Diagnóstico principal: se refiere a la patología que ha motivado el ingreso.
- ✓ Estado de salud basal del paciente: se refiere al estado de salud que presentaba el paciente antes del ingreso.

Riesgo ASA:

- 1.- Paciente sano, sin afectación sistémica.
 - 2.- Paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.
 - 3.- Paciente con enfermedad sistémica grave, con limitación funcional clara.
 - 4.- Paciente con enfermedad sistémica grave, limitación funcional y amenaza constante para la vida.
 - 5.- Paciente moribundo, improbable que sobreviva más de 24 horas.
- Enfermedad sistémica: la que afecta a más de un órgano de un aparato o sistema o a un solo órgano y produce repercusiones adversas en otros órganos.
 - Incapacidad o limitación funcional:
 - ✓ **Leve:** no impide la actividad ordinaria
 - ✓ **Moderada:** impide la mínima actividad física: subir escaleras o la mínima actividad doméstica.
 - ✓ **Grave:** obliga al encamamiento y/o aparecen síntomas generales (fatiga, disnea), en reposo.

A6: Identificar las principales características de los EA.

Se recuerda la conveniencia de cumplimentar tantos apartados A6 cuantos sucesos adversos se hayan identificado.

- a. La fecha del EA se refiere a la fecha de origen del EA o en la que su detección era posible.
- b. Incidente: suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente. Se refiere a cualquier

efecto indeseable causado por la asistencia sanitaria que no haya tenido ninguna consecuencia (lesión ni prolongación de la estancia), y se identifique en el día de la recogida de información.

- c. Causa de la lesión o complicación: se pretende averiguar el grado de causalidad de la asistencia sanitaria para originar el EA. Es importante resaltar que se conteste sin tener en cuenta la posibilidad de prevención al causar la lesión.

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartado b.2) 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 y no hay ninguna evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c) no hay EA a estudio. En cualquier otro caso, continuar con la pregunta A7, A8 y pasar al módulo B.

A7: Resumen EA

Se recuerda la necesidad de cumplimentar tantos A7 como Efectos Adversos se hayan identificado.

- ✓ Error en el manejo del EA: se refiere a si, una vez producido el EA, se han realizado las acciones oportunas para mejorar su curso natural.
- ✓ Diferencia entre C0 y C5: un error de procedimiento al alta del ingreso previo es un C0.

Un error durante el procedimiento del ingreso previo es un C0 también. Mientras que un error por haber dado el alta al paciente sin tener la enfermedad curada (sólo puede observarse si el estudio se realiza en el día del alta) en ese caso es un C5.

MÓDULO B

Se cumplimentó por completo sólo cuando hubo lesión.

B1: Invalidez causada por el EA

Valoración del deterioro físico. Se utilizó la escala de Rosser

La base de su cálculo a utilizar es el índice de Rosser, el cual describe el estado de salud de un paciente mediante dos dimensiones: la discapacidad y el estado de malestar que llega a experimentar dolor.

B2: Repercusión de los EA en la hospitalización

Estimación de los días adicionales: si el EA ha causado un ingreso, se tendrá en cuenta la totalidad de la estancia de ese ingreso y si se produjo en un ingreso anterior, también se tendrá en cuenta la estancia atribuida al EA en el caso en que éste aumentará la estancia.

MÓDULO C

Se cumplimentó sólo el apartado relevante identificado en A-7. C2: Tipo de procedimiento.

- ✓ El procedimiento fue: por defecto, cualquier procedimiento se considera electivo (programado) si no se especifica lo contrario.

MÓDULO D

Se cumplimentó sólo los apartados relevantes identificados en el módulo C.

MÓDULO E

Se cumplimentó por completo en todos los casos.

6.7 Fases de ejecución

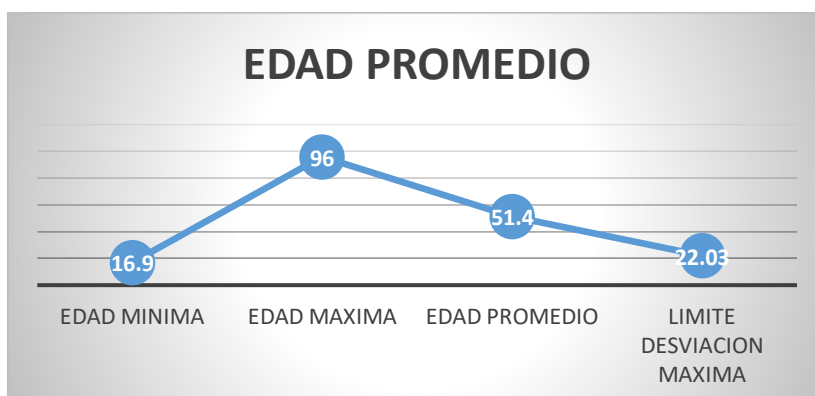
7.7.1. Recolección y sistematización de datos

Mediante el uso de la herramienta de Google Forms, se desarrolló los formularios de la Guía de Cribado y formulario MFR2, aplicándolos en las 224 historias clínicas de la Unidad de Cuidados Intensivos de un Hospital Privado de Santo Domingo; cabe mencionar que el investigador principal es la única persona con acceso a la información que se recolecto. Concluyendo con la revisión de las historias clínicas, se realizó la descarga de la base de datos obtenidos en Google Forms y se procedió a levantar la línea de base para filtrar nuestras variables con el apoyo de Microsoft Office Excel 2019.

7. Resultados

La población de estudio estuvo conformada por 224 historias clínicas donde se evidencio que la edad promedio de los pacientes que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos es elevada, lo que por ende influye directamente en la prevalencia de eventos adversos, esto se debe a que los pacientes con edad promedio de 51 años están más expuestos a múltiples exámenes, requiriendo más cuidados.

Ilustración 1. Edad promedio de la población de estudio

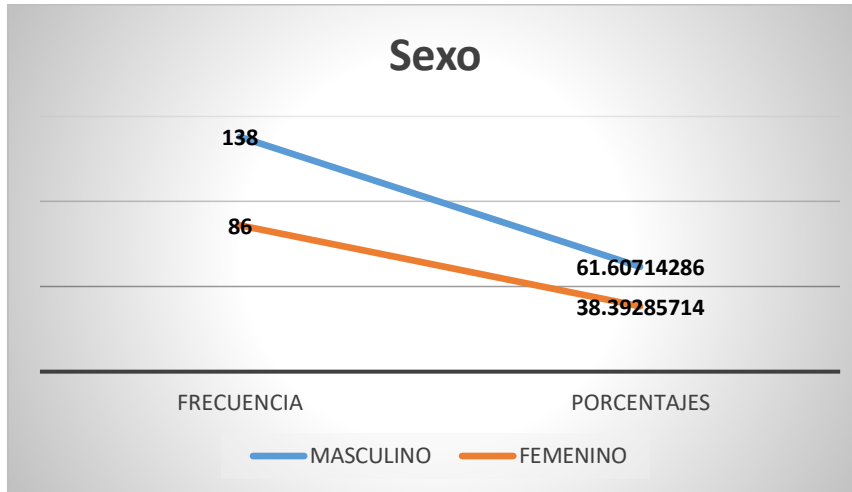


Fuente: Marjorie Ureta. 2023.

La mayor proporción de pacientes estuvo conformada por el sexo masculino, en la figura 2 podemos observar la distribución que son 138 hombres y el sexo

femenino con un total de 86, se ha observado que la población de estudio con más probabilidad de presentar enfermedades que requieren el servicio de unidad de cuidados intensivos es del sexo masculino.

Ilustración 2. Sexo de la población de estudio



Fuente: Marjorie Ureta. 2023.

En la figura 3 tenemos la distribución de los factores de riesgo intrínsecos que están relacionados a la clínica del paciente y sus comorbilidades, donde se observa un alto número de pacientes con diabetes mellitus (80 pacientes) e hipertensión arterial (62 pacientes), pacientes en coma (38), insuficiencia renal (20), cirrosis hepática (5), alcoholismo (5), insuficiencia cardiaca (4), obesidad (4), enfermedad pulmonar crónica (2), enfermedad coronaria (1), ulcera por presión (1), al presentar estos antecedentes patológicos el paciente requiere más tratamientos y cuidados, incrementando el riesgo de sufrir un evento adverso.

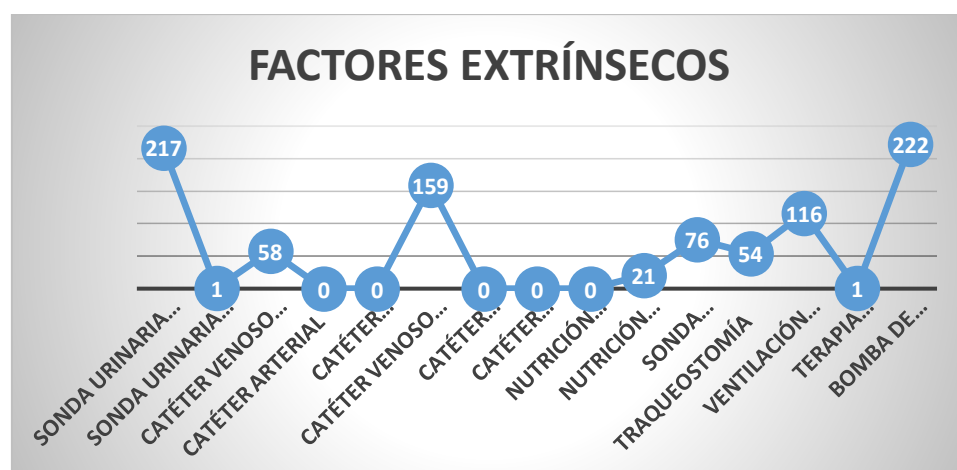
Ilustración 3. Factores Intrínsecos



Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

Por otro lado, tenemos los factores de riesgo extrínsecos que son los dispositivos asistenciales que se les coloca a los pacientes críticos los cuales involuntariamente son una entrada directa para los microorganismos trayendo complicaciones para el paciente que incrementan su estadía hospitalaria, en la figura 4 se observa cómo más frecuentes sondas vesical (217), uso de bomba de infusión (222), catéter venoso central (159), ventilación mecánica (116), sonda nasogástrica (76), catéter venoso periférico (58), nutrición enteral (21), sonda urinaria cerrada (1), terapia inmunosupresora (1).

Ilustración 4. Factores Extrínsecos



Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

En la aplicación de la Guía de Cribado se evidenciaron varias alertas que indican un posible evento adverso, de las 224 historias clínicas, 144 dieron positivas de las cuales se observa con mayor frecuencia cualquier tipo de infección nosocomial (44), fallecimiento (42), parada cardiorrespiratoria (38), algún otro efecto adverso (11), 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 (3), IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP(trombo embolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo (1).

Ilustración 5. Guía de Cribado



Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

Posterior a la realización de la guía del cribado se inicia con la revisión exhaustiva de la historia clínica para determinar si ocurrió el evento adverso, posteriormente determinar su naturaleza y tipo de evento adverso. En los resultados obtenidos tenemos la figura 6 donde podemos observar que con mayor predominio esta los relacionados con infección nosocomial con un total de (43), resaltando más la infección del tracto urinario nosocomial. Por lo consiguiente tenemos los relacionados con un procedimiento con un total de (10), resaltando flebitis, los cuales se observan en la figura 7. Los eventos

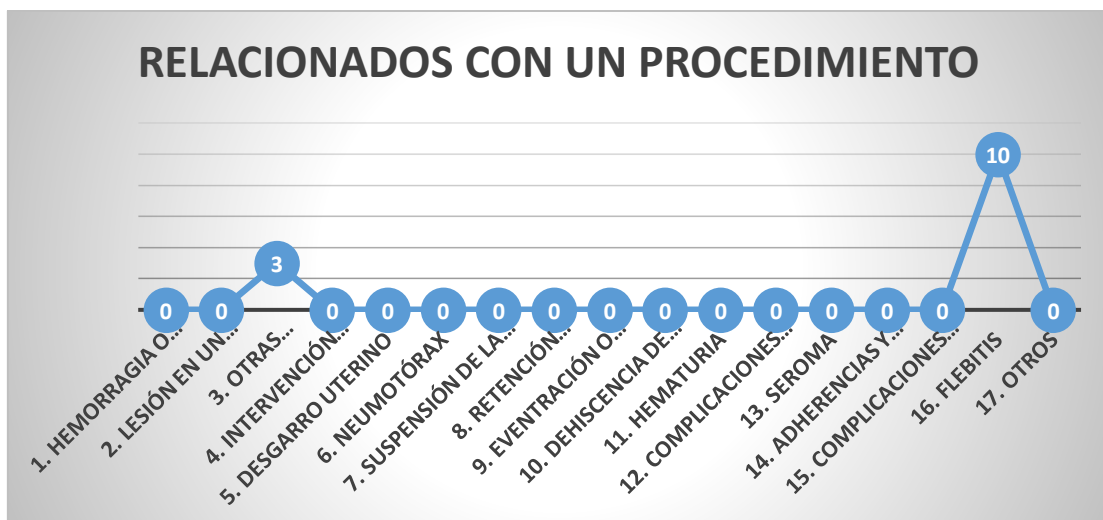
relacionados con la medicación tenemos un total de (9), con mayor peso tenemos prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos con (7), se puede evidenciar en la figura 8. Por último, se observa los relacionados a los cuidados que cumplen un papel importante dentro de la asistencia sanitaria, el único que se evidencio fue úlceras por presión (3) mismo que se puede observar en la figura 9.

Ilustración 6. Tipo de Evento Adverso y su naturalidad, relacionado con infección nosocomial



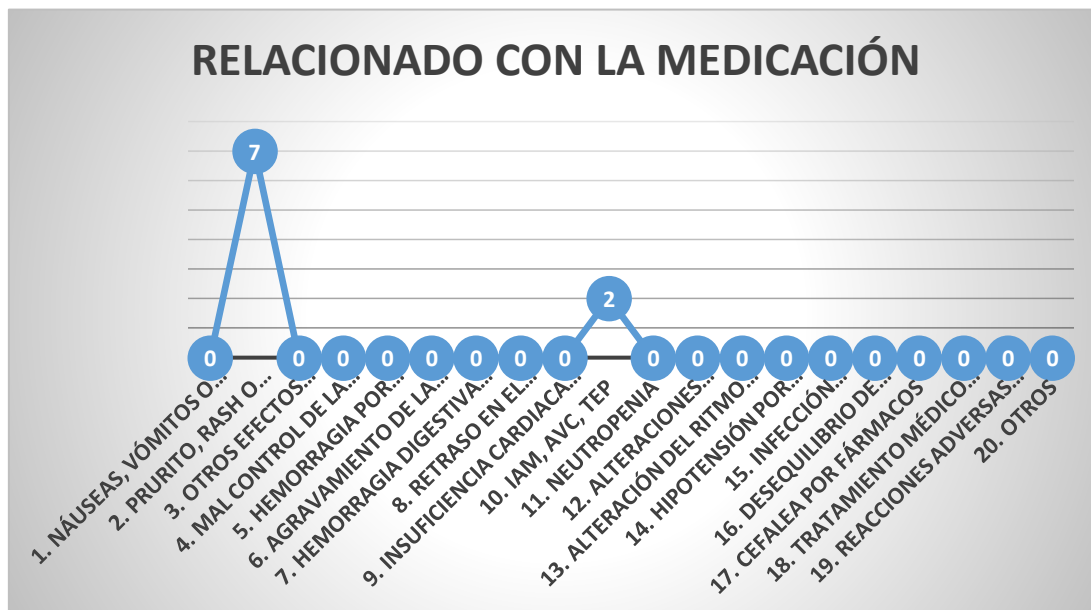
Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

Ilustración 7. Tipo de Evento Adverso y su naturalidad, relacionados con un procedimiento



Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

Ilustración 8. Tipo de Evento Adverso y su naturalidad. Relacionado con la medicación



Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

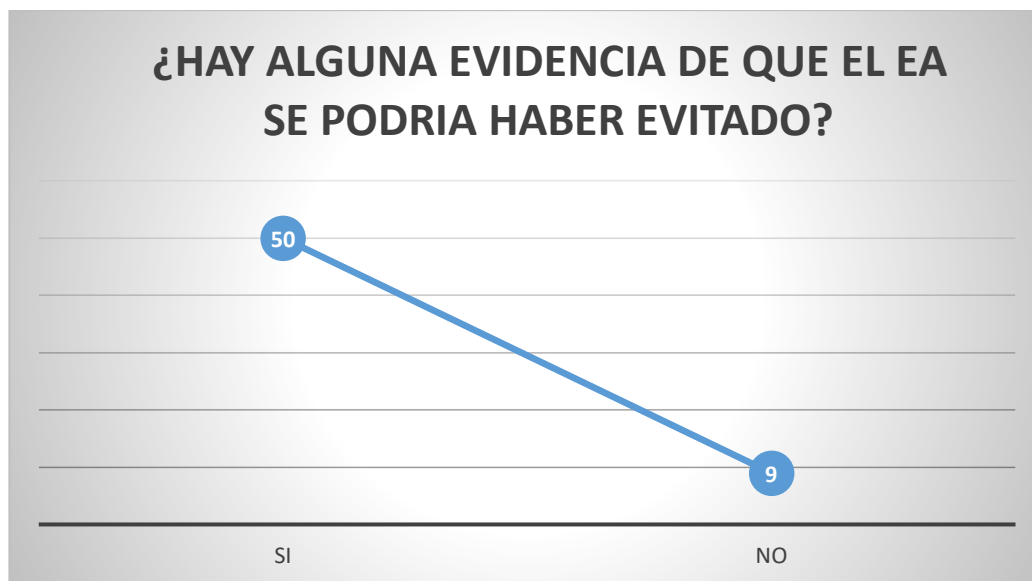
Ilustración 9. Tipo de Evento Adverso y su naturalidad. Relacionado con los cuidados



Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

Para realizar la evitabilidad del evento adverso, el investigador debió bajo su criterio y revisión completa de los hechos reflejados en la historia clínica valorar si se evidencia que el evento adverso se podría a ver evitado, obteniendo como resultado con un SI (50) y un NO (9); los procesos asistenciales y la forma que ingresa un paciente al servicio está relacionado en este resultado.

Ilustración 10. Evitabilidad del evento adverso



Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

7.1 Discusión

La complejidad de la atención sanitaria y la vulnerabilidad del paciente influyen en el riesgo de presentar un evento adverso; todo centro de salud u hospital sanitario busca curar o aliviar el dolor del paciente; al ingresar un paciente inmediatamente intervienen diferentes servicios desde administración, servicio de nutrición, médico y enfermería, todos en unión conforman el hospital quienes tienen como objetivo común el brindar una atención segura y de calidad, sin embargo por la complejidad creciente que conlleva un proceso asistencial se evidencia diariamente errores que traen consigo eventos adversos; siendo necesario estudiarlos para evitarlos o minimizarlos en lo posible, por lo cual se han realizado varios estudio entre ellos tenemos el estudio IBEAS:

El estudio "Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica" realizado en México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia tuvo como objetivo investigar la frecuencia y el impacto de los efectos adversos en la atención hospitalaria. El estudio se centró en analizar las características de los pacientes y el tipo de asistencia relacionado con la aparición de eventos adversos. Para llevar a cabo el estudio, se utilizaron la Guía de Cribado (GC) y el formulario de revisión Modular MFR2 como herramientas de evaluación

(Aranaz Andrés et al., 2010). Las determinantes aplicadas en el estudio nos permitieron identificar los eventos adversos más frecuentes en la unidad de cuidados intensivos, sus factores relacionados tanto extrínsecos como intrínsecos y analizar la frecuencia de los eventos adversos derivados del cuidado, para posteriormente diseñar un plan de mejora para disminuir la ocurrencia de este.

Entre los resultados de las 224 historias clínicas revisadas, las mismas que ventajosamente estuvieron disponibles y se aplicó la Guía del Cribado y el Cuestionario Modular MFR2 tuvieron como resultado que la edad media de los pacientes ingresados en este periodo fue de 51 años de edad misma que influye mucho debido a que mayor edad, es mayor el riesgo de contraer una enfermedad, lo cual está muy relacionado con el segundo resultado del sexo de los pacientes atendidos, donde predomina el sexo masculino con 138 en total, siendo importante resaltar que en Ecuador la mayor tasa de mortalidad hospitalaria es de hombres con el 53,2 %, siendo la causa de muerte principal accidentes de tránsito, apendicitis y trastornos del sistema urinario esto puede ser debido a que el género femenino recurre al médico constantemente y puede ser un motivo de desventaja para el género masculino, (Coello , 2018). De esta manera el género masculino es quienes ocupan más camas en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Como tercer componente tenemos los factores intrínsecos que están relacionados directamente al paciente, en las Unidades de Cuidados Intensivos es importante conocer las comorbilidades clínicas del paciente, en nuestro estudio se evidenció un alto índice de pacientes con diabetes mellitus, lo cual hace del paciente más vulnerable, desarrollando complicaciones que requieren más cuidados; por ejemplo un paciente con este antecedente patológico que ingresa a cuidados intensivos con diagnóstico de abdomen agudo, postquirúrgico de laparotomía exploratoria, implica más control en su glucosa, cuidados de herida quirúrgica, en sus ingresos y egresos de líquidos; la cantidad de procedimientos incrementa el riesgo de errores y de sufrir un evento adverso.

Con respecto a los resultados de factores extrínsecos que están relacionadas a la asistencia sanitaria (tratamiento, cuidados, dispositivos médicos) se observa con más frecuencia el uso de bomba infusión, actualmente la tecnología en salud ha permitido grandes avances que facilita el trabajo del personal sanitario, sin embargo, este puede ser un medio de error al realizar la programación ejemplo de un vasoactivo en un paciente crítico. Por esta razón es importante la capacitación continua de cada equipo médico, debería considerarse una evaluación trimestral que permita valorar el conocimiento en el manejo de este equipo.

Con el resultado de la Guía del cribado se continúa con la segunda parte del formulario, en este apartado los resultados obtenidos nos dan una alerta de posibles eventos adversos presentados en el servicio, donde el resultado de mayor frecuencia es del tipo de infección nosocomial con 44 alertas de posibles eventos adversos, lo cual posteriormente se constató en la revisión completa de la historia clínica que 26 casos efectivamente eran eventos adversos de tipo infección del tracto urinario; este tipo de eventualidad está relacionado con el cumplimiento de protocolos de procedimientos y cuidado directo de abordajes.

De la misma forma bajo criterio y valoración en la revisión del evento adverso se consideró que los eventos adversos presentados en su gran mayoría si eran posibles evitarlos, los cuales están relacionados directamente a los factores extrínsecos.

Los datos expuestos demuestran que en la Unidad de Cuidados Intensivos los eventos adversos más frecuentes son derivados del tratamiento y cuidados brindados durante la atención sanitaria, lo cual nos conlleva a tomar medidas de prevención que minimicen el riesgo de ocurrencia de este, la finalidad no es buscar culpables, si no el buscar barreras que fortalezcan la seguridad de nuestros pacientes.

Por otra parte, es relevante mencionar que un gran indicador de calidad es la incidencia de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS), en la actualidad la eficiencia de un establecimiento de salud no se mide únicamente

por los índices de mortalidad o recursos- cama; desde este contexto en Ecuador contamos con un sistema integrado de vigilancia epidemiológica del Ministerio de Salud Pública, para el cumplimiento de la normativa los hospitales deben mantener un sistema de vigilancia epidemiológica mismo que se puede ir incorporando progresivamente, lo esencial dentro de la institución es iniciar con la conformación de un comité técnico de prevención y control de infecciones y fortalecer su funcionamiento mediante capacitaciones continuas para una implementación adecuada (Ministerio de Salud Pública, 2016)

8. Conclusiones

Los resultados obtenidos en la investigación demuestran que los factores relacionados al cuidado (factores extrínsecos) tienen mayor peso que los factores intrínsecos, dado que el servicio de cuidados intensivos requiere mayor cuidado por el grado de complejidad que requiere cada paciente; los eventos adversos en la unidad de críticos parecen ser inevitables porque se producen continuamente, trayendo como consecuencia sufrimiento para el paciente y su familia que son en este caso la primera víctima, porque no podemos olvidar que los profesionales de salud que están involucrados en el evento adverso son la segunda víctima, los cuales emocionalmente se ven afectados.

En la investigación el evento adverso más frecuente fue el de las infecciones relacionadas al cuidado en este caso del tracto urinario, cabe mencionar que los pacientes que ingresan a cuidados críticos son portadores de sonda vesical por más de 72 horas, lo que hace más vulnerable a la ocurrencia de esta eventualidad, no podemos descartar los cuidados en la manipulación de este abordaje, Carlos Pigrau, menciona que los microorganismos pueden ingresar a la vejiga urinaria por 3 mecanismos: a) durante la colocación o inserción del catéter, que se da por colonización uretral sobre todo en paciente mayores, b) por vía intraluminal a través del lumen de la sonda vesical o por la bolsa recolectora en estos casos el resultado es dado como infección cruzada por las manos del personal, c) vía exoluminal, en este caso los microorganismos proceden de la propia flora intestinal, colonizando en el periné, ascendiendo entre el espacio de la sonda vesical y la uretra; sin embargo varios estudios han confirmado que en la mayoría de los casos está asociado a la inadecuada higiene de manos de los profesionales de salud (Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, s. f.)

Las bacterias reportadas en el estudio fueron las siguientes *Escherichia coli*, *klebsiella spp*, *enterobacter serratia*, *P. aeruginosa*, estafilococos, las cuales fueron las que aportaron a incrementar la estadía del paciente, requiriendo cambio de medicamentos, en sí generando gastos para la institución.

9. Recomendaciones y plan de mejora

Desde este contexto los datos analizados nos demuestran que es necesario proponer estrategias para fortalecer la seguridad del paciente, que permitan a los profesionales de salud crear barreras para mitigar o eliminar la ocurrencia de este evento adverso. Es importante mencionar que todos los profesionales de salud deben tener una actitud proactiva en el desarrollo de esta estrategia, lo cual les permite identificar cualquier tipo de eventualidad que cause un problema.

Para llevar a cabo una estrategia que nos permita detectar el riesgo, su frecuencia, sus fallas potenciales, su evitabilidad incluyendo los factores que dieron paso a los hechos, se ha decidido usar la herramienta del sistema análisis (revisión de un sistema, proceso o producto), modo (la forma en que se presenta la falla), fallos (el error que generó un resultado no deseado) y efectos (la consecuencia de la falla), se lo resume como AMFE, el cual se lo realiza de manera proactiva, que permite emplear acciones que evitará que las fallas se repitan.

Esto inicia con las siguientes fases:

- ✓ Fase 1: Iniciamos dialogando con la líder de enfermería (Lcda. Romelia Sarmiento) quien nos guio en la formación de un equipo multidisciplinario para ejecutar este proceso y garantizar todos los puntos de vista, este grupo está conformado por profesionales con experiencias en lo cual es de gran aporte con sus conocimientos; en este caso se elige un coordinador que es la persona más dinámica y conoce el grupo avalando que este funcione con eficacia, siendo mi misión ser el consultor que guía y ayuda al grupo a realizar las tareas necesarias, para el cumplimiento del objetivo.
- ✓ Fase 2: Se realizó un diagrama de flujo para esquematizar la secuencia de etapas que son necesarias para lograr nuestro resultado.

- ✓ Fase 3: Al realizar el flujograma vamos a analizar de una manera más concreta el proceso a realizar, iniciamos concretando la tarea a estudiar, para identificar todas las posibles causas que llegaron a generar este evento adverso, el cual se realiza mediante el índice de Criticidad (IC) que se determina multiplicando la probabilidad, ocurrencia y severidad.
- ✓ Fase 4: Luego se detectó los modos de fallo, todo el equipo multidisciplinario participo indicando aspectos en los que se pudo fallar por más menores que sean, recordando que todas son posibles causas.
- ✓ Fase 5: Para determinar las causas potenciales de fallos, recordamos que por cada fallo pueden existir varias causas que pueden producirlo.
- ✓ Fase 6: Siguiendo se procede a realizar los efectos potenciales de fallo, los mismos que son los efectos que pueden producirse cuando el fallo existe.
- ✓ Fase 7: Posteriormente se procedió a realizar identificación de los sistemas de control que se lleva en el servicio.
- ✓ Fase 8: Este paso lo denominamos AMFE, debido a que aquí asignamos un valor numérico (NPR: Número de Prioridad de Riesgo):
 - O: Probabilidad de ocurrencia (1: muy poco probable que ocurra; 10: muy probable que ocurra)
 - D: Probabilidad de detección (1: muy probable que se detecte; 10: muy poco probable que se detecte)
 - G: Gravedad (1: muy poco probable que el daño ocurra; 10: muy probable que un daño severo ocurra)

Para calcular el NPR multiplicar las 3 probabilidades: $NPR = O \times D \times G$

Posterior al resultado que observamos en nuestra figura los modos de fallo con NPR más altos son los que el equipo va a priorizar para la mejora, se establece acciones de mejoras que el servicio se propone poner en marcha para evitar que las causas se repitan. Transcurrido el tiempo el equipo junto con su coordinador volverán a recalcular de nuevo los índices de severidad, ocurrencia y detección.

ÁNALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE) DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO

Actividad	Modos de fallo	Efecto	S	Causa	O	Controles	D	NPR	Acciones	S	O	D	NPR
Los 5 momentos de la Higiene de manos	No cumplimiento de los 5 momentos del lavado de manos	Propagación de gérmenes que amenazan a los pacientes	8	Falta de adherencia por parte de los profesionales de salud al protocolo institucional de higiene de manos basado en los 5 momentos de la OMS.	4	Vigilancia activa en la adherencia del protocolo, partiendo con la conformación de un comité de infecciones intrahospitalarias.	3	96	El comité de IAAS ejecutará capacitaciones para fortalecer la adherencia al protocolo.	0	0	0	0
		Propagación de la resistencia a los antibióticos.											
		Incremento de los costes de salud a la institución.											
	Desconocimiento de la secuencia de los pasos en el lavado de manos.	Portador de gérmenes, durante el turno. Aumenta el tiempo de estadía del paciente, puede incluso provocar la muerte.	8	Profesionales que realizan practicas pre-profesionales no reciben retroalimentación del protocolo.	3	Realizar evaluación a la técnica correcta del lavado de manos.	3	72	Establecer fechas de visita para evaluación (Serán realizadas sin previo aviso).	0	0	0	0
Colocación de Sonda Urinaria.	No inserción aséptica de sondas urinarias estériles	Riesgo de contraer una bacteria	3	Omisión en la adherencia al protocolo para la colocación de sondas urinarias.	5	Vigilancia activa, partiendo de la conformación de los comités de infecciones intrahospitalarias.	5	75	El comité de IAAS evaluará periódicamente, la adherencia al protocolo de inserción de sondas urinarias y medidas de bioseguridad en la institución	0	0	0	0
		Aumenta el tiempo de estadía y aumenta el costo de salud.											
Cuidados en el mantenimiento de catéter urinario.	Inadecuada higiene y secado de genitales.	Incremento de riesgo a contraer una IAAS.	8	Profesionales de salud de otras áreas laborando sin la experiencia específica.	3	Utilización de barreras de seguridad basadas en el protocolo institucional, aplicadas como trabajo en equipo.	2	48	Realizar inducción al personal nuevo en el servicio, para garantizar el correcto mantenimiento de catéter urinario.	0	0	0	0
	Olvido en los días de cambio de sonda vesical.	Incremento de riesgo a contraer una IAAS.	3	Profesionales con sobrecarga de pacientes o actividades asignadas	3	Estandarizar procedimientos y verificarlos con una lista de chequeo	3	27	El comité de IAAS, dará inicio al uso de la aplicación de paquetes preventivos de IAAS (BUNDLES).	0	0	0	0

Fuente: Marjorie Ureta, 2023.

10. Referencia

- ✓ Agra Varela, Y. (2014). Seguridad del paciente y gestión del riesgo. *Escuela Nacional de Sanidad*, 1-45. Obtenido de http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf

- ✓ Aguilar Fleitas, B. (enero - abril de 2017). Ser y deber ser en Medicina. *Revista uruguaya de cardiología*, 32(1), 7-12. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=479755426004>

- ✓ Aranaz Andrés, J. M., Aibar Remón, C., Larizgoitia Jauregui, I., Gonseth García, J., Colomer Revuelta, C., Terol García, E., & Agra Varela, Y. (2010). *Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Obtenido de Ministerio de Sanidad y Política Social: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf

- ✓ Aranaz Andrés, J., Aibar - Remón, C., Vitaller - Burrillo, J., Requena - Puche, J., Terol - García, E., Kelley, E., & Gea - Velasquez de Castro. (2009). Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care*, 21(6), 408 - 414.

- ✓ Asamblea Mundial de la Salud. (2002). *Calidad de la atención: seguridad del paciente*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/81997>: Organización Mundial de la Salud.

- ✓ Coello, C. (1 de agosto de 2018). *¿De qué se enferman y mueren los hombres y mujeres ecuatorianos?* Obtenido de Los hombres presentan mayor tasa de mortalidad: <https://www.edicionmedica.ec/secciones/salud-publica/-de-qu-se-enferman-y-mueren-los-hombres-y-mujeres-ecuatorianos-92596>

- ✓ Constante Prado, Y., & Ramírez Montatixe, G. (2021). *Eventos adversos relacionados a la atención de enfermería en la emergencia del Hospital Santo Domingo*. Santo Domingo: Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Santo Domingo.

- ✓ Cruz Tejada, M. (4 de octubre de 2007). Mujer de Long Beach pierde senos por error en diagnóstico de cáncer. Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas, Ecuador. Obtenido de <https://www.diariolibre.com/actualidad/mujer-de-long-beach-pierde-senos-por-error-en-diagnostico-de-cncer-EMDL152611>

- ✓ Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. (s. f.). <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28>

- ✓ Flórez , F., López , L., & Bernal, C. (2022). Prevalencia de eventos adversos y sus manifestaciones en profesionales de la salud como segundas víctimas. *Revista Biomédica*, 42(1), 184 -195. doi:<https://doi.org/10.7705/biomedica.6169>

- ✓ García Solís, E. (2018). Error en medicina, una reflexión bioética. *Revista Conamed*, 23(1), 40-45. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2018/cons181h.pdf>

- ✓ Granizo Chavez, J. D. (2015). *Mala práctica médica como delito*. Quito: Universidad Central del Ecuador. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4467/1/T-UCE-0013-Ab-281.pdf>

- ✓ Jimenez Lirio, J. J., & Merchan Chancay , X. N. (2020). *Incidencia de los eventos adversos asociado a la seguridad del paciente hospitalizado. Hospital general Guasmo sur 2019*. La Libertad: Universidad Estatal Península de Santa Elena. Obtenido de

<https://repositorio.upse.edu.ec/bitstream/46000/5420/1/UPSE-TEN-2020-0014.pdf>

- ✓ Julieta. (18 de junio de 2021). *El modelo del queso suizo de la prevención*. Obtenido de Seguridad biológica: <https://seguridadbiologica.blogspot.com/2021/06/el-modelo-del-queso-suizo-de-la.html>
- ✓ Kohn , L., Corrigan, J., & Molla, D. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. (N. A. Press, Ed.) Obtenido de Committee on Quality of Health Care in America: https://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-14460_recurso_1.pdf
- ✓ Ministerio de Salud Argentina. (febrero de 2021). *Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria*. Obtenido de <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-03/acciones-seg-paciente-feb-2021.pdf>
- ✓ Ministerio de Salud Pública. (2016). *Seguridad del Paciente - Usuario*. Obtenido de Manual: <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2015/10/manual-de-seguridad-del-paciente-usuario-SNS.pdf>
- ✓ Ministerio de Salud Pública. (2016). *Procedimientos del subsistema de Vigilancia SIVE – Hospital. Módulo I. Infecciones asociadas a la atención en salud*. Quito: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Obtenido de <https://hjmvi.gob.ec/wp-content/uploads/2020/07/Manual-SIVE-Hospital-IASS-2017.pdf>
- ✓ Ministerio de Sanidad y Política Social. (2010). *Unidades de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones*. Obtenido de <https://www.sanidad.gob.es/en/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>

- ✓ Morales Cangas , M. A., Ulloa Meneses, C. M., Rodríguez Díaz, J. L., & Parcon Bitanga, M. (2019). Eventos adversos en servicios de Cuidados Intensivos y de Medicina Interna. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 23(6), 738-747. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552019000600738&lng=es&tlng=.

- ✓ Organización Mundial de la Salud . (13 de septiembre de 2019). *Seguridad del paciente*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

- ✓ Organización Mundial de la Salud & WHO Patient Safety. (2008). *Segundo reto mundial por la seguridad del paciente : la cirugía segura salva vidas*. Organización Mundial de la Salud. Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70084/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- ✓ Organización Mundial de la Salud. (2006). *Seguridad del paciente*. Obtenido de https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_22-sp.pdf

- ✓ Organización Mundial de la Salud. (2009). *Guía de la OMS sobre Higiene de Manos en la Atención de la Salud*. Obtenido de http://cmas.siu.buap.mx/portal_pprd/work/sites/hup/resources/LocalContent/247/2/guia_lavado_de_manos.pdf

- ✓ Organización Mundial de la Salud. (2010). *La OMS lanza "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de salvar vidas y evitar daños*. Obtenido de <https://apps.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/index.html#:~:text=Las%20nueve%20soluciones%20concebidas%20se,de%20reformular%20los%20procedimientos%20de>

- ✓ Organización Mundial de la Salud. (9 de noviembre de 2020). *La OMS y la Asamblea Mundial de la Salud – una reseña*. Obtenido de Introducción a la Organización Mundial de la Salud, su función vital en la lucha contra la COVID-19 y la primera Asamblea Mundial de la Salud virtual: <https://www.who.int/es/about/governance/world-health-assembly/seventy-third-world-health-assembly/the-who-and-the-wha-an-explainer>

- ✓ Organización Mundial de la Salud. (11 de agosto de 2020). *Servicios sanitarios de calidad*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>

- ✓ Organización Mundial de la Salud. (2017). *Medicación sin daño*. Obtenido de <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>

- ✓ Organización Panamericana de la Salud. (2019). *Seguridad del paciente: Una prioridad de salud mundial*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/campa%C3%B1as/dia-mundial-seguridad-paciente-17-septiembre-2019>

- ✓ Organización Panamericana de la Salud. (2013). *Sistemas de notificación de incidentes en América Latina*. Washington, D.C: Proyecto de Fortalecimiento de los Sistemas de Salud. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-HS-SistemasIncidentes-2013.pdf>

- ✓ Organización Panamericana de la Salud. (2009). *Recursos Educativos Abiertos Organización Panamericana de la Salud*. Obtenido de Informe Técnico Definitivo del marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP). Capítulo 2 Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente: <https://sites.bvsalud.org/rea/ops/busca/resource/?id=oer.oer.460>

- ✓ Palacios , A. (25 de julio de 2022). *Seguridad del paciente en unidades de cuidados intensivos*. Obtenido de <https://www.elhospital.com/es/blog/seguridad-del-paciente-en-unidades-de-cuidados-intensivos>
- ✓ Puchi - Gómez , C., Paravic - Klijn, T., & Salazar , A. (2018). Indicadores de calidad de la atención en salud en hospitalización domiciliaria: revisión integradora. *Universidad de la Sabana Aquichan*, 186 - 197. Obtenido de <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/7717/4717>
- ✓ República de Colombia, Ministerio de la Protección social (s.f). Estudio IBEAS- Protocolo del estudio en Colombia. <https://www.visitaodontologica.com>
- ✓ Ruiz López, P., & Carrasco González , I. (2010). Liderazgo en la seguridad del paciente. *Revista de Calidad Asistencial*, 25(2), 55-57. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-liderazgo-seguridad-del-paciente-S1134282X09000694>
- ✓ Santiago. (2021). *Seguridad del paciente, evento centinela, evento adverso y cuasi fallas*. Obtenido de [yoamoenfermeria.com](https://yoamoenfermeriablog.com/2021/05/03/seguridad-del-paciente-cuasi-fallas-evento-adverso-centinela/) : <https://yoamoenfermeriablog.com/2021/05/03/seguridad-del-paciente-cuasi-fallas-evento-adverso-centinela/>
- ✓ Vaca Aúz , A. J., Muñoz Navarro, Z. P., Flores Grijalba, M. d., Altamirano Zabala, G. N., Meneses Dávila, M. S., Barahona Cisneros, M. E., & Ortega López, C. E. (2016). Eventos adversos relacionados con los cuidados de enfermería en el Hospital de Ibarra, provincia de Imbabura. *Revista Enfermería Investiga*, 1(3), 102 -106. Obtenido de <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/751/744>
- ✓ Vincent , C., Neale, G., & Woloshynowych, M. (2001). Adverse events in British hospitals:. *BMJ*, 322, 562-563. Obtenido de <https://www.bmj.com/content/bmj/322/7285/517.full.pdf>

- ✓ Vitólo , F. (febrero de 2011). *Eventos adversos serios; gestión de crisis*. Obtenido de Noble Compañía de Seguros : <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/October2017/UjP0Fbhpl0qgxj89k0i9.pdf>
- ✓ Vitólo , F. (marzo de 2016). *Cultura de Seguridad* . Obtenido de NOBLE Compañía de Seguros : <https://www.hospitalneuquen.org.ar/wp-content/uploads/2018/12/Cultura-de-seguridad.pdf>
- ✓ World Health Organization. (2011). *Guía curricular sobre seguridad del paciente*. Universidad del Salvador - multiprofesional. Obtenido de <https://dokumen.tips/documents/guia-curricular-sobre-seguridad-del-paciente-edicion-.html?page=3>
- ✓ Zárate-Grajales, A., Salcedo-Álvarez, R., Olvera-Arreola, S., Hernández-Corral, S., Barrientos-Sánchez, J., Pérez-López, M., . . . Terrazas-Ruíz, C. (2018). Eventos adversos en pacientes hospitalizados reportados por enfermería: un estudio multicéntrico en México. *Enfermería universitaria*, 14(4), 277-285. Obtenido de <https://revista-enfermeria.unam.mx/ojs/index.php/enfermeriauniversitaria/article/view/9>

11. Anexos

Aquí recomiendo detallar que hay en esos documentos y si puede pegar la evidencia.

- [https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdsQhzITcrTV-p7zGJ2 -R-FCCgXSIFWnNbYTaIVuPZ73t_tQ/viewform?usp=sf_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdsQhzITcrTV-p7zGJ2-R-FCCgXSIFWnNbYTaIVuPZ73t_tQ/viewform?usp=sf_link)
- https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfw0Nvlau-eVkYNAHSFYzCo26N2cZCwi3u6bApArHHocKGZcQ/viewform?usp=sf_link