



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA DE ENFERMERÍA**

**TESIS DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LA  
LICENCIATURA EN ENFERMERÍA**

**TEMA:**

**EVENTOS ADVERSOS INEVITABLES EN PACIENTES  
HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL  
SAN VICENTE DE PAÚL IBARRA-PROVINCIA DE  
IMBABURA 2013-2014.**

**Autoras:**

Pomasqui Tamba Jéssica Anabel

Tatés Mendoza Tatiana Lizbeth

**Directora:**

Msc. Janeth Vaca

Ecuador- Ibarra

2014

## CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR

En calidad de directora de la tesis de grado, presentada por: Jéssica Anabel Pomasqui Tamba y Tatiana Lizbeth Tatés Mendoza, para obtener el título de Licenciadas en Enfermería, doy fe que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometidos a presentación y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Ibarra, a los 20 días del mes de Septiembre de 2014.



**MSc. Janeth Vaca A.**  
**C.I. 1001582848**



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**BIBLIOTECA UNIVERSITARIA**

**AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN**  
**A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA**

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto Repositorio Digital Institucional, determinó la necesidad de disponer de textos completos en formato digital con la finalidad de apoyar los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad.

Por medio del presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este proyecto, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

<b>DATOS DE CONTACTO</b>			
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	<b>DE</b>	040170824-3	
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	<b>Y</b>	TATÉS MENDOZA TATIANA LIZBETH	
<b>DIRECCIÓN:</b>		IBARRA. AVENIDA 17 DE JULIO	
<b>EMAIL:</b>		tattysliz15@hotmail.com	
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	-	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0967144244

<b>DATOS DE CONTACTO</b>			
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	<b>DE</b>	100386756-9	
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	<b>Y</b>	POMASQUI TAMBA JÉSSICA ANABEL	
<b>DIRECCIÓN:</b>		CHALTURA. ELIAS TERAN Y CORNELIO VELASCO	
<b>EMAIL:</b>		jessicaanabel@outlook.com	
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	-	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0998861727

<b>DATOS DE LA OBRA</b>	
<b>TÍTULO:</b>	EVENTOS ADVERSOS INEVITABLES EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL IBARRA- PROVINCIA DE IMBABURA 2013-2014.
<b>AUTOR (ES):</b>	Tatés, Tatiana; Pomasqui, Jéssica
<b>FECHA: AAAAMMDD</b>	2014/09/22
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	

PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TITULO POR EL QUE OPTA:	Licenciatura en Enfermería
ASESOR /DIRECTOR:	Msc. Janeth Vaca

## 2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

Nosotros: Tatiana Lizbeth Tatés Mendoza con cédula de identidad 040170824-3 y yo, Jéssica Anabel Pomasqui Tamba con cédula de identidad 100386756-9 en calidad de autor (es) y titular (es) de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad del material y como apoyo a la educación, investigación y extensión; en concordancia con la Ley de Educación Superior Artículo 144.

## 3. CONSTANCIAS

Las autoras manifiestan que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es original y que son las titular es de los derechos patrimoniales, por lo que asumen la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrán en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 07 días del mes de Octubre de 2014

Las autoras:

  
 .....  
**Tatiana Tatés**  
 040170824-3

  
 .....  
**Jéssica Pomasqui**  
 100386756-9

Aceptación:  
  
 .....  
**Ing. Betty Chávez**  
 Encargada biblioteca



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO**  
**A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

Nosotros: Tatiana Lizbeth Tatés Mendoza con cédula de identidad 040170824-3 y yo, Jéssica Anabel Pomasqui Tamba con cédula de identidad 100386756-9 manifestamos nuestra voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor (es) de la obra o trabajo de grado denominado: “EVENTOS ADVERSOS INEVITABLES EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL IBARRA-PROVINCIA DE IMBABURA 2013-2014”, que ha sido desarrollado para optar por el título de: Licenciadas en Enfermería en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, a los 07 días del mes de Octubre de 2014

**Las autoras:**

  
.....  
**Tatiana Tatés**  
**040170824-3**

  
.....  
**Jéssica Pomasqui**  
**100386756-9**

## **DEDICATORIA**

Agradezco a Dios, por haberme permitido culminar esta etapa de mi vida y estudios a la vez por otorgarme sabiduría, conocimiento y capacidad para entender la gran responsabilidad y sacrificio que significa la carrera de Enfermería.

A mi madre, por brindarme ese gran apoyo incondicional, en cada omento de mi vida desde el inicio de mi carrera, quien fue el motor y fuerza para culminar mis estudios.  
A mi familia, por su amor y comprensión.

A nuestra directora de Tesis, quien nos supo orientar y nos brindó su apoyo y confianza en todo momento. Y a todas aquellas personas que de una u otra manera hicieron posible el cumplimiento de mi meta trazada.

**“Anabel”**

A ti Dios que me diste la oportunidad de vivir y me regalaste una familia maravillosa. Con todo mi cariño y mi amor, para las personas que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis objetivos, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba, a ustedes por siempre mi corazón y mi agradecimiento:

Papá y Mamá

**“Tatiana”**

## **AGRADECIMIENTO**

Al finalizar la investigación agradecemos, a Dios por darnos la fortaleza para alcanzar nuestras metas propuestas, a la “UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE” nuestra academia de formación. A todas aquellas personas que con su apoyo y dedicación lograron que hayamos podido desarrollar nuestro trabajo de investigación.

Licenciada Janeth Vaca, tutora y guía de esta investigación, por su tiempo, paciencia y dedicación ante nuestras inquietudes.

Al hospital San Vicente de Paúl y Jefes de las unidades involucradas en la investigación, por abrirnos las puertas de sus servicios y brindarnos su apoyo.

Profesionales del equipo interdisciplinario de cada servicio; por su colaboración, participación y tiempo brindado.

A nuestras familias por todo su aliento, fuerza, paciencia, comprensión y apoyo brindado a lo largo de toda nuestra carrera.

**Tatiana y Anabel**

## CONTENIDO

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR.....	ii
DEDICATORIA .....	iii
AGRADECIMIENTO .....	vii
CONTENIDO .....	viii
Índice de gráficos .....	xiii
Índice de tablas.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT .....	xvi
INTRODUCCIÓN .....	xviii
CAPÍTULO I.....	1
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema .....	3
1.3. Objetivos .....	3
1.3.1. General .....	3
1.3.2. Específicos.....	4
1.4. Preguntas de Investigación.....	4
1.5. Justificación.....	4
CAPÍTULO II .....	9
MARCO TEÓRICO.....	9
2.1 Marco Base.....	9
2.1.1 Seguridad del paciente.....	9
2.1.2 Eventos adversos en Salud .....	10
2.1.3 Tipos de eventos adversos .....	10

2.1.4	Principales eventos adversos .....	11
2.1.5	Reacciones adversas a medicamentos .....	12
2.1.6	Tipos de Reacciones adversas a los medicamentos.....	12
2.1.7	Factores de riesgo que inciden en la aparición de eventos adversos .....	13
2.2	Marco Contextual.....	14
2.2.1	Caracterización del hospital .....	14
2.2.2	Misión y visión .....	15
2.2.3	Historia del Hospital San Vicente de Paul .....	15
2.2.4	Organización de los Servicios .....	18
1.	Emergencia .....	19
2.	Cirugía .....	20
3.	Neonatología .....	20
4.	Ginecología .....	20
5.	Traumatología .....	20
6.	Pediatría.....	21
7.	Medicina Interna.....	21
8.	Trabajo social .....	21
9.	Centro quirúrgico .....	22
10.	Medicina física y rehabilitación .....	23
11.	Consulta externa .....	23
12.	Unidad de terapia intensiva .....	23
13.	Laboratorio clínico .....	24
14.	Servicio de Imageonología.....	24
15.	Farmacia .....	25
16.	Servicio de estomatología.....	25
2.3	Marco Referencial .....	25

2.4	Marco Legal .....	28
2.4.1	El Buen Vivir en la Constitución del Ecuador.....	28
2.4.2	Los derechos como pilares del Buen Vivir .....	30
2.4.3	Constitución 2008.....	31
2.4.4	Código Penal.....	32
2.4.5	Ley Orgánica de Salud .....	33
2.5	Marco Ético.....	34
2.5.1	Base legal en Ecuador .....	34
2.5.2	Principios Éticos generales.....	35
2.5.3	Pautas éticas .....	36
2.6	Variables .....	38
2.6.1	Variables Independientes .....	38
2.6.2	Variables Dependientes .....	38
2.7	Matriz de relación de variables .....	39
CAPÍTULO III.....		43
METODOLOGÍA .....		43
3.1	Tipo de estudio.....	43
3.2	Diseño de estudio .....	43
3.3	Población y muestra .....	44
3.3.1	Universo.....	44
3.3.2	Muestra .....	44
3.4	Criterios de exclusión e inclusión .....	44
3.4.1	Criterios de inclusión.....	44
3.4.2	Criterios de exclusión.....	45
3.5	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	45
3.5.1	Revisión documental .....	45

3.5.2	Revisión de literatura bibliográfica .....	46
3.5.3	Encuesta de Cribado .....	46
3.5.4	Observación Directa .....	46
3.5.5	Procedimiento .....	46
3.5.5.1	Flujograma de Cribado .....	48
3.5.6	Cribado I.....	49
3.5.7	Cribado 2 .....	49
3.5.8	Diario De Campo.....	49
3.6	Análisis e interpretación de datos .....	50
3.7	Validez y confiabilidad .....	50
CAPÍTULO IV .....		51
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS .....		51
4.1	Discusión.....	73
4.2	Conclusiones .....	76
4.3	Recomendaciones.....	77
CAPÍTULO V .....		79
PROPUESTA.....		79
5.1	Introducción .....	79
5.2	Objetivos .....	79
5.2.1	General .....	79
5.2.2	Específicos .....	80
5.3	Logros .....	80
5.4	Justificación.....	80
5.5	Metodología .....	81
5.6	Flujograma del curso Auto-administrado.....	82
5.7	Esquema Estrategias de la seguridad del paciente .....	83

5.8 Plan temático.....	84
Bibliografía citada.....	86
Linkografía.....	88
Anexos .....	89

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Tipos de eventos-----	51
Gráfico 2: Edad-----	53
Gráfico 3: Sexo-----	54
Gráfico 4: Servicios-----	55
Gráfico 5: Factores Intrínsecos-----	56
Gráfico 6: Factores Extrínsecos-----	57
Gráfico 7: Número de sucesos por caso-----	58
Gráfico 8: Tipos de lesión-----	59
Gráfico 9: Naturaleza del evento-----	60
Gráfico 10: Criterio determinante del evento-----	61
Gráfico 11: Posibilidad de prevención del evento-----	62

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Matriz de relación de Variables .....	39
Tabla 2: Tipo de Eventos.....	51
Tabla 3: Edad.....	53
Tabla 4: Sexo.....	54
Tabla 5: Servicios .....	55
Tabla 6: Factores Intrínsecos.....	56
Tabla 7: Factores Extrínsecos.....	57
Tabla 8: Número de sucesos por caso .....	58
Tabla 9: Tipo de lesión.....	59
Tabla 10: Naturaleza del Evento .....	60
Tabla 11: Criterio determinante del evento .....	61
Tabla 12: Posibilidad de prevención del evento.....	62
Tabla 13: Edad – sexo .....	63
Tabla 14: Servicio – Número de sucesos por caso .....	64
Tabla 15: Factores Intrínsecos – Factores Extrínsecos .....	65
Tabla 16: Criterio determinante – Tipo de evento .....	66
Tabla 17: Factores Intrínsecos - Sexo .....	67
Tabla 18: Factores Intrínsecos – Tipo de evento.....	68
Tabla 19: Número de sucesos por caso – Tipo de lesión .....	69
Tabla 20: Sexo - Servicio .....	70
Tabla 21: Tipo de lesión – Posibilidad de prevención .....	71
Tabla 22: Naturaleza del evento - Servicios.....	72

# **EVENTOS ADVERSOS INEVITABLES EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL IBARRA-PROVINCIA DE IMBABURA 2013-2014.**

**Autores:** Jéssica Anabel Pomasqui Tamba  
Tatiana Lizbeth Tatés Mendoza  
**Directora de Tesis:** MSc. Janeth Vaca A.

## **RESUMEN**

La seguridad del paciente, es un problema grave de salud pública en todo el mundo. Se calcula que en los países desarrollados hasta uno de cada 10 pacientes sufre algún tipo de daño durante su estancia en el hospital y un apartado puede ser causado por eventos adversos no evitables.

Los resultados obtenidos muestran un comportamiento similar a los estudios realizados por diferentes países y que permiten a los directivos de las instituciones, definir estrategias de mejoramiento continuo de evaluación y control, que posibilite a los profesionales de enfermería implementarla como herramienta que garantice la calidad del cuidado durante la atención.

En Ecuador, no existen investigaciones relacionadas con este tema. En el presente estudio se evaluó los eventos adversos inevitables, en el Hospital San Vicente de Paúl, Provincia de Imbabura. Fue un estudio observacional descriptivo, de cohorte concurrente en 286 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, de las guías de Cribado, de los cuales 45 presentaron evento adverso en los diferentes servicios del hospital.

Entre los principales hallazgos encontramos que del 15.7% de eventos adversos reportados durante la etapa de campo el 2.4% son eventos adversos inevitables, de acuerdo al sexo se presentaron en un 57.1% en mujeres, en cuanto a la edad se registraron casos entre las edades de 14 a 75 años; relación a la naturaleza del evento el 85.7% se debió a reacciones adversas a los medicamentos. Con respecto al servicio en donde se produjo el evento inevitable el 42.9% fue en el servicio de cirugía

**Palabras claves:** Seguridad del Paciente, eventos adversos, inevitables.

## **INEVITABLE ADVERSE EVENTS IN INPATIENT HOSPITAL SERVICES IN SAN VICENTE DE PAUL IBARRA-IMBABURA PROVINCE FROM 2013 TO 2014.**

### **ABSTRACT**

Patient safety, is a serious public health problem worldwide. It is estimated that in developed countries as many as one in 10 people suffer some kind of damage during their stay in hospital and a section can't be caused by preventable adverse events. The results show a similar studies by different countries and allow managers of institutions, define strategies for continuous improvement of assessment and control, which enables nurses to implement it as a tool to ensure the quality of care behavior during care.

In Ecuador there is no research related to this issue. In the present study the inevitable adverse events were evaluated in the San Vicente de Paul Hospital, Imbabura Province. It was a descriptive study, concurrent cohort of 286 patients who met the inclusion criteria, screening guides, of which 45 had adverse events in the various hospital services.

Among the key findings found that 15.7% of adverse events reported during the field phase 2.4% are adverse events inevitable, according to sex showed a 57.1% in women, in terms of age cases occurred between the ages 14 to 75; regarding the nature of the event 85.7% were due to adverse drug reactions. With regard to the service where there was the inevitable event was 42.9% in the surgery department.

**Keywords:** Patient, adverse events, Security inevitable.

**EVENTOS ADVERSOS INEVITABLES EN PACIENTES  
HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL SAN VICENTE  
DE PAÚL IBARRA-PROVINCIA DE IMBABURA 2013-2014.**

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años ha crecido el interés de las organizaciones sanitarias, por mejorar la seguridad en la provisión de los cuidados de salud en quienes son atendidos en sus instituciones. Lo relativo a eventos adversos, también denominados por algunos autores como eventos reportables cobra importancia en el tema de gestión de la calidad en salud.

Un evento adverso, es una situación que termina en daño no intencional al paciente que ocurre por causa o con ocasión del servicio y es descubierta después de que éste ingresa a la institución. Se detectan a través de los eventos centinelas o de tamización definidos; como eventos no deseados, que señalan que algo serio ha ocurrido y que requieren una investigación más profunda. Es un indicador de la seguridad, en la atención.

El daño involuntario a pacientes que son sometidos a tratamientos no es un fenómeno nuevo. El registro más antiguo de este problema data del siglo XVII a.C. La respuesta en aquellos días era clara y exclusivamente punitiva (por ejemplo se le cortaba la mano a un cirujano). Hoy en día, las soluciones para mejorar la seguridad del paciente ofrecen un enfoque más constructivo, en el cual el éxito es determinado, por lo bien que los profesionales de la salud trabajan en equipo, cuán efectivamente se comunican entre sí y con los pacientes, y cuán cuidadosamente diseñados están los procesos de prestación de atención y los sistemas de apoyo de la atención. Con el creciente reconocimiento de los problemas de seguridad en la atención sanitaria, es momento de crear y difundir: “Soluciones” para la seguridad del paciente. (Ceriani Cernadas J. M., La OMS Y Su Iniciativa. Alianza Mundial Para La Seguridad Del Paciente, 2009)

La identificación de eventos adversos, es un componente de alta relevancia en salud. En América Latina y el Caribe, tal medición no siempre es tomada en cuenta pese a la considerable frecuencia, con que tales eventos son reportados, esto sin

contar la proporción de casos que no se consignan en los registros. Se estima que 10 de cada 100 pacientes hospitalizados, han presentado efectos adversos alguna vez durante la hospitalización y se espera que la tasa aumente a 20 si se duplica el número de días hospitalizados.

En el Estudio Iberoamericano de Efectos Adversos (IBEAS), el primer trabajo a gran escala en la región sobre incidentes que causan daño en la asistencia sanitaria, realizado en 58 hospitales de cinco países, la prevalencia estimada de efectos adversos fue de 10%, hallándose además que más de 28% de los efectos adversos desencadenaron discapacidad y 6%, muerte. (Aibar, Larizgoitia Jauregui., Gonseth García., & Colomer Revuelta., 2009)

En algunos países del mundo, como España han realizado estudios claves acerca de Seguridad del paciente, y se han elaborado estrategias para disminuir los índices reportados. En el Ecuador no se han realizado estudios acerca de esta problemática, por lo que se desconoce datos estadísticos de este tema que nos hemos planteado.



# **CAPÍTULO I**

## **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

### **1.1. Planteamiento del problema**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que millones de pacientes han sufrido lesiones incapacitantes o en el peor de los casos mueren a raíz de errores de la atención sanitaria, llevando consigo una abrumadora carga económica por la atención dispensada sin las suficientes precauciones de seguridad. La investigación se ha establecido, como principal estrategia de la alianza mundial de la seguridad del paciente; para promover esfuerzos encaminados a la seguridad de la atención de los pacientes.

Todos los estudios, acerca de seguridad del paciente han estimado la incidencia de EAS, la proporción de evitables, evaluando el impacto en términos de incapacidad o muerte del paciente y/o prolongación de la estancia. Algunos han analizado la proporción de EAS ligados a negligencia médica y otros incluso al coste. (Aranaz, Aibar, Burillo, & Ruiz Lopez , 2006)

En los países desarrollados, se estima que hasta 1 de cada 10 pacientes hospitalizados sufren daños como resultado de la atención recibida; en países en vías de desarrollo la cifra es mayor. (Sánchez Bañuelos, 2012)

Los sistemas de prestación de servicios de salud son de alto riesgo; el ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente riesgoso si no existen los adecuados controles. Los procesos de atención en salud sencilla pueden concurrir múltiples y

variados procesos; para obtener un resultado efectivo en el mejoramiento de la salud del paciente se hace necesario que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada con los demás. Según (Ministerio de Salud Pública, 2008)

La seguridad es fundamental en la atención del paciente y constituye un componente probatorio de la gestión de la calidad. Optimizarla requiere de una labor cuidadosa y constante que involucra todo el sistema de salud, con acciones que apunten a mejoras en el funcionamiento, la seguridad del entorno y la gestión del riesgo, a fin de alcanzar los retos señalados a nivel mundial: la lucha contra las infecciones intrahospitalarias, mejoras en la seguridad para la utilización de medicamentos, seguridad de los equipos tecnológicos, prácticas clínicas seguras y la consecución de un entorno de cuidados sano.

“Los sistemas sanitarios cada vez más complejos, junto con pacientes más vulnerables y a la vez más informados y demandantes, conforman un entorno clínico en el que aparecen los efectos adversos (EA), ligados a la asistencia sanitaria. La incidencia de EA en pacientes hospitalizados se ha estimado entre el 4 y el 17%. Una cuarta parte fueron graves y el 50% se consideró evitables. El 70% de los EA se deben a fallos técnicos, defectos en la toma de decisiones, no actuación de la manera más apropiada en función de la información disponible, problemas en la anamnesis, y ausencia o prestación inadecuada de cuidados necesarios”. Según. (Limón, 2006)

“Gran parte de las investigaciones en materia de seguridad del paciente, se han concentrado hasta ahora en la atención hospitalaria en países desarrollados, .mientras que es imperioso desarrollar más, la investigación en otros entornos sanitarios y en países en desarrollo, uno de los mayores desafíos consiste en fortalecer la capacidad de investigación para abordar mejor las cuestiones de mayor repercusión para la reducción del problema”. Según (Organización Mundial de la Salud, 2008)

La pobre comunicación entre profesionales y la comunicación con el paciente fue considerado un factor contribuyente muy importante en varios estudios, se

considera como un síntoma de problemas organizativos, más que una verdadera causa de EA. Según (Aranaz, Mira & Orozco Beltrán., 2008)

Ecuador no ha contado con el desarrollo de estudios en los cuales podamos deducir cual es el porcentaje real de efectos adversos en hospitales del país, debido a la inexistencia de comités de seguridad del paciente como los hay en otros países.

Hoy en día con las nuevas leyes aprobadas recientemente en el Código Integral Penal por la asamblea el personal de salud nos vemos inmersos en la máxima responsabilidad de vigilar a los pacientes y evitar que se produzcan efectos adversos.

El estudio ENEAS 2005 puso de manifiesto, entre otras conclusiones, cómo el grado de vulnerabilidad de los pacientes; era un factor decisivo en la aparición de eventos adversos (EAs) ligados a la asistencia sanitaria, de tal forma que conforme aumentaba el número de factores de riesgo, se incrementaba el riesgo de evento adverso.

## **1.2. Formulación del problema**

¿Cuáles son los eventos adversos inevitables identificados en pacientes hospitalizados en los servicios del Hospital San Vicente de Paúl?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1. General**

Describir los eventos adversos inevitables en pacientes hospitalizados en servicios del Hospital San Vicente de Paúl.

### **1.3.2. Específicos**

1. Calificar socio demográficamente a la población objeto de estudio.
2. Identificar en qué medida la presencia o ausencia de factores extrínsecos e intrínsecos desencadenaron el evento adverso inevitable.
3. Evaluar la naturaleza del evento adverso inevitable.
4. Diseñar un curso auto administrado, para fortalecer la implementación de prácticas seguras al personal de salud del Hospital San Vicente de Paúl.

### **1.4. Preguntas de Investigación**

1. ¿Cuál fue la naturaleza del evento adverso inevitable?
2. ¿Cuáles fueron los servicios de mayor incidencia de los eventos inevitables?
3. ¿En qué porcentajes la presencia o ausencia de los factores extrínsecos e intrínsecos determinaron el evento adverso inevitable?
4. ¿Cómo calificar a la población objeto de estudio?

### **1.5. Justificación**

La importancia de este trabajo es obtener una primera visión sobre la magnitud del problema, y en qué medida puede afectar la estabilidad y recuperación de los pacientes en estudio, estudiar cuales fueron los eventos adversos inevitables que se producían con mayor frecuencia.

La seguridad en la asistencia y en el cuidado médico ha recibido una substancial atención en todo el mundo desde que el Instituto de Medicina de EE UU publicó en 1999 el informe "To Err is Human" y el posterior artículo del New England Journal of Medicine donde Lucien Leape y colegas extrapolaban los datos del

informe, que provenían del estado de New York a toda la población de los EE UU, y concluían que podía producirse anualmente entre 44.000 y 98.000 muerte pos efectos adversos y errores médico dentro de aquel país. (Gallesio, 2006)

La hospitalización deriva frecuentemente en una declinación irreversible del estado funcional, pudiendo dar como resultado complicaciones no relacionadas con el problema de admisión y producir una cascada de eventos adversos (EA) que pueden culminar con la disminución de la calidad de vida. A menudo, la hospitalización provoca en el paciente, una decadencia del estado funcional, pudiendo dar como resultado problemas de salud diferentes al motivo de admisión.

Los costos derivados de la atención de efectos adversos puede alcanzar 4% del gasto total en salud, algo así como 37 millones de dólares, de los cuales pudieran haberse ahorrado aproximadamente 50% de haberse evitado. Además, la presentación de eventos adversos durante la hospitalización alarga la estancia en aproximadamente 5 días y aumenta el costo por paciente en 4.500 dólares y esto sin entrar a detallar el riesgo de infecciones.

Los eventos adversos inevitables, se producen en menor porcentaje y de estos su mayoría son reacciones adversas a los medicamentos. Según los reportes del INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos), en los últimos años se han aumentado el reporte de reacciones adversas medicamentosas; para el año 2008 se contó con 6395 reportes, mientras que en el 2002 solo 190, para un total de 17.768 reportes, en lo que lleva el programa. (Instituto Nacional de Alimentos 2008)

Con el desarrollo de este proyecto se quiere que los directivos y profesionales de salud del HSVP, cuenten con la herramienta que permita incrementar la seguridad de la atención en salud tomando en cuenta que el aspecto más importante de los conocimientos sobre la seguridad del paciente es la prevención del daño logrando mejorar la seguridad del paciente.

En cuanto a estudios realizados dentro del país, no se encuentran datos ya que no se han realizado investigaciones sobre seguridad del paciente, ni eventos adversos que nos permitan conocer estadísticas de la situación dentro del país. Dada esta realidad vemos que de la seguridad del paciente nace la necesidad de crear una cultura encaminada a la prevención de eventos adversos, a la creación de indicadores de calidad, y sobre todo a la protección de los pacientes.

En vista de esto la Universidad Técnica del Norte con colaboración de sus docentes y estudiantes de la Carrera de Enfermería contribuirán en el desarrollo de este proyecto, buscando de esta manera ayudar a una atención oportuna para el paciente ya que como futuros profesionales brindaremos una atención de calidad y calidez, identificando de manera oportuna los diversos tipos de Eventos adversos como son los evitables e inevitables.

Consideramos de vital importancia el hecho de identificarlos, tabularlos, analizarlos y poderlos sacar a la luz aquellos datos donde se podrá descifrar los eventos adversos inevitables de los evitables, buscando se le dé la importancia que estos tienen y se aprenda a identificarlos y a trabajarlos de tal forma que evitemos futuros eventos de esta clase a nivel hospitalario, como una oportunidad para aprender y mejorar.

Además, de concientizar al personal con relación a la importancia de los eventos adversos, se debe estar en permanente en vigilancia para captarlos, y realizar las estrategias para evitar que se vuelvan a cometer; ya que mediante una herramienta adecuada, practica y fácil de analizar se logrará una buena política de seguridad al paciente.

La enfermería es una profesión con profundas raíces humanistas, genuinamente preocupada por las personas que confían en su cuidado, en especial de quienes experimentan una situación de enfermedad y sufrimiento. Es una actividad formal que aprecia y valora la conciencia colectiva del gremio. Sus fundamentos dan

sustento a una práctica, profundamente humanista, que ha evolucionado con el avance científico-técnico.

Acorde con su propósito de superación, se acoge a la corriente que tiende a garantizar la calidad en los sistemas de los servicios de salud, que busca satisfacer las necesidades de la sociedad. Así, la calidad se ha convertido en un elemento esencial de los servicios de salud.



## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 Marco Base**

##### **2.1.1 Seguridad del paciente**

En la taxonomía de la seguridad del paciente se define la seguridad como: Ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, de riesgo de sufrir un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria. El “nivel mínimo aceptable” hace referencia al nivel de conocimiento actual, los recursos disponibles y el contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento u otro tratamiento. (Reyes Revuelta, 2011)

La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad asistencial. Es también una prioridad de la asistencia sanitaria; ya que su complejidad entraña riesgos potenciales por los múltiples factores, que condicionan las decisiones clínicas. (Tomas, Chanovas, Roqueta, Alcaraz, & Toranzo, 2010)

La necesidad de seguridad y reaseguramiento es la segunda escala que establece Abraham Maslow dentro de la jerarquía de necesidades, una vez se han suplido las necesidades fisiológicas. Esta necesidad de sentirnos seguros es una preocupación constante, que anhelamos durante toda la vida y la cual debe estar presente permanentemente en nuestro entorno. (Villarreal Castillo, 2007)

### **2.1.2 Eventos adversos en Salud**

Evento Adverso: Daño no intencionado, causado durante o a consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente. El término evento adverso, puede ser interpretado de manera errónea por las personas que trabajan en salud y se confunde muy fácilmente con el de complicación. Es importante hacer notar, que al hablar de error se hace referencia al proceso y la palabra evento adverso hace referencia al resultado. Su trascendencia se expresa en forma de lesión, incapacidad, fallecimiento, prolongación de la asistencia hospitalaria o incremento de recursos asistenciales. (Reyes Revuelta, 2011)

Otra definición:

Situación o suceso no deseado imputable a la atención de salud y no derivado de la enfermedad o condición de salud del paciente. Ocurren debido a que algo que fue planificado, como parte de la atención médica no funcionó como era deseable o porque esa planificación fue la equivocada. No debe entenderse, como error médico los cometidos por los médicos, sino las situaciones adversas que se presentan por la prestación de salud. Todo el sistema es el involucrado en los errores médicos, profesionales y personal no profesional de la salud, infraestructura, procesos desarrollados dentro de la institución, entre otros.

### **2.1.3 Tipos de eventos adversos**

1. El calificativo de EA evitable o prevenible: Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención, debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema. Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. También podemos decir, que se considera una lesión o daño no intencional causado; por la

intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base. (Luengas, 2009)

2. Evento adverso Inevitable: Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. También podemos decir, que es una lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base, que ocurre cuando, por ejemplo se administra un medicamento o se aplica una tecnología en dosis y forma adecuada, para la patología adecuada. (Luengas, 2009)
3. Suceso Centinela: Evento inesperado, que produce muerte o lesión grave física o psíquica o que podría haberlas producido. Se denomina centinela, porque cada uno de ellos precisa de investigación y respuesta inmediatas. (Reyes Revuelta, 2011)

#### **2.1.4 Principales eventos adversos**

Según el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Colombia, el evento adverso es el resultado de una atención en salud; que de manera no intencional produjo daño y clasifica a los eventos adversos en previsibles y no previsibles, según sus investigaciones determina que los principales eventos adversos son: (Ministerio de la Protección Social, 2008)

1. Reacción alérgica a medicamentos (RAMS)
2. Reacción alérgica a los alimentos (RAAS)
3. Infecciones nosocomiales (IN)
4. Úlceras por presión (UPP)
5. Dehiscencias de heridas quirúrgicas

### **2.1.5 Reacciones adversas a medicamentos**

Reacción adversa a un medicamento, es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica. (Valsecia, 2007)

### **2.1.6 Tipos de Reacciones adversas a los medicamentos**

Se presentan algunos inconvenientes, derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado; así como del mecanismo de producción de las reacciones adversas, la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson es la más aceptada en la actualidad. Según estos autores las reacciones adversas se podrían dividir en 2 tipos:

Reacciones Adversas a Medicamentos, (RAM) dosis dependientes.- son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debida a cambios farmacéuticos.

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) dosis Independientes.- Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben al incremento de la susceptibilidad del paciente. (Valsecia, 2007)

### **2.1.7 Factores de riesgo que inciden en la aparición de eventos adversos**

Factores relacionados con el personal de salud

1. Falta de comunicación entre paciente, familia y equipo de salud
2. Diversidad de Criterios del personal asistencial, de acuerdo a la escuela
3. Formación y destreza
4. Exceso de confianza
5. Delegación de responsabilidad
6. Inadecuada historia clínica
7. Actitud del equipo de salud
8. La fatiga, distracción
9. Trabajo bajo presión o retraso en el cronograma

Factores relacionados con el entorno, estructura, mantenimiento y sistemas

1. Influencia del entorno
2. Sobredemanda
3. Falta de recursos de toda índole: físicos, humanos, insumos
4. Errores administrativos
5. Falta de estandarización en los procesos de atención
6. Falta de planeación en la programación y desarrollo de actividades y procesos

Factores que incrementan riesgos:

1. Autoridad excesiva del responsable del proceso
2. Complejidad de los procesos
3. Comunicación insuficiente
4. Deficiencias en la comunicación entre el personal
5. Deficiente comunicación con el paciente
6. Deficiente comunicación con la familia

7. Delegación sucesiva de la responsabilidad
8. Falta de supervisión
9. Número de personas involucradas en el proceso
10. Vigilancia no profesional o insuficiente

Factores que disminuyen los riesgos

1. Competencia profesional del personal
2. Estandarización de los procesos
3. Identificar al responsable de prevenir cada riesgo.
4. Reconocimiento a los logros

## **2.2 Marco Contextual**

### **2.2.1 Caracterización del hospital**

El Hospital San Vicente de Paúl, se encuentra ubicado en la provincia de Imbabura, en el cantón Ibarra perteneciente al área de salud número 1, presta una atención de segundo nivel, es un hospital general dotado de alrededor de 200 camas y actualmente se encuentra en un proceso de modernización

Tiene una trayectoria formal y bien definida en cuanto a atención a usuarios externos ambulatorios desde el año 1875, su cobertura abarca a nuestra provincia, principalmente, y parte de las provincias de Esmeraldas, Carchi y Pichincha, es un hospital de referencia y contra referencia; actualmente, atiende una demanda de la población Colombiana que se asentado en nuestro país; el Área de Consulta Externa presta servicios de salud de segundo nivel en las cuatro especialidades básicas como son: Medicina Interna, Cirugía, Pediatría, Gineco obstetricia.

### **2.2.2 Misión y visión**

#### Misión

El hospital San Vicente de Paúl tiene por misión ofertar los servicios de salud de II nivel con enfoque integral a los usuarios y cumpliendo con su rol con el sistema nacional de salud capacitando al recurso humano, fortaleciendo la docencia e investigación como aporte a mejorar la salud de la población de su área de influencia.

#### Visión

El Hospital San Vicente de Paúl en cinco años será una institución líder en la prestación de servicios de salud del norte del país, brindará atención de calidad con acceso universal, equidad y calidez, contará con tecnología de punta, personal motivado y altamente capacitado, convirtiéndose en la institución de salud más valorada por la comunidad y que rinda cuentas de su gestión”

### **2.2.3 Historia del Hospital San Vicente de Paul**

Los hospitales en la Real Audiencia, tuvieron su origen en la intervención Real, Soberano que era informado continuamente, de la pobreza y enfermedades que sufrían los súbditos, en los remotos dominios americanos, antes de la fundación de la Villa de San Miguel de Ibarra en 1606, se habla del Hospital de la Misericordia de Nuestro señor Jesucristo, en 1641 el Hospital recibe los bienes del Capitán Don Francisco López, para gastos de los pobres del Hospital según escribe el Sacerdote Navas.

Los fondos requeridos, para el funcionamiento del Hospital, cuya misión era la de ayudas a los enfermos pobres, se obtenía de diversas fuentes, siendo dignas de mencionarse las donaciones realizadas por diversas personas a través de la asignación de dineros por legados testamentarios directos o mediante una práctica de aquella época consistente en la creación de capellanías con determinada cantidad de dinero.

Son conocidos como legados realizados al Hospital los realizados por el Capitán Francisco López de Adreo en 1680, Antonio Rodríguez Recalde y Juana Baca de Angulo.

No se define una fecha exacta de creación del Hospital, existen referencias que su funcionamiento alcanzó cierto desarrollo; pero posteriormente alcanzó un deterioro de sus actividades lo que motivó a los religiosos de esa época a reclamar los bienes adjudicados al Hospital, argumentando que la institución había sufrido un marcado deterioro y no cumplía sus objetivos. En 1859 existía una escuela, que conservaba el nombre de hospital; la misma que se encontraba ubicada en el extremo sur de la calle Salinas, Barrio San Felipe.

En 1868, a raíz del terremoto que destruyó la ciudad y sus alrededores el Presidente García Moreno, creó dos hospitales, uno para hombres y otro para mujeres, ubicado en Caranqui, los mismos que funcionaron hasta el 21 de noviembre de 1868 y contaron con el contingente de dos médicos, el Dr. Rivadeneira y el Dr. Vélez, quienes no percibieron ningún sueldo por sus servicios. En 1871, se estableció el Monte de Piedad de Ibarra con fondos de la ayuda inglesa; cuya finalidad fue la de socorrer a los sobrevivientes del terremoto, que quedaron en condiciones de absoluta pobreza.

Las posibles utilidades de ésta institución fueron asignadas al Hospital el 15 de septiembre de 1875, oportunidad en la que además se señala que se expedirá el Reglamento para la organización del Hospital. Según Decreto Legislativo expedido el 8 de octubre de 1880, los fondos del Monte de Piedad se encargaron

definitivamente al Hospital. Estos fondos consistieron en 26.000 pesos de los cuales únicamente 2000 pesos fueron en efectivo, el resto eran documentos a cobrarse.

El 20 de abril de 1872 inició sus actividades de servicio el Hospital San Vicente de Paul, según Decreto Supremo de 15 de abril de 1879. Las rentas señaladas no fueron entregadas por parte del Estado; pero se las hacía constar como deuda del mismo a la Subdirección de Asistencia Pública hasta abril de 1928, ya que según Decreto Supremo del mes de diciembre de 1927, se declaró cancelada ésta y otras deudas del Estado con diversas instituciones.

En principio el hospital que se conocía con el nombre de “San Vicente de Paul”, funcionó con una sala general para hombres. La sala de mujeres se creó el 10 de julio de 1884. En el mes de noviembre de 1885, las Hermanas de la Caridad se hacen cargo del trabajo en las áreas del Hospital, haciendo con ello efectiva la autorización que el Estado les otorgara el año 1869. El 21 de enero de 1884, inicia su atención la Botica del Hospital. La sala de cirugía se inauguró el 18 de marzo de 1919.

Luego el 15 de abril de 1928 se crea la sala de pediatría, el 12 de mayo del mismo año se construye dos salas para maternidad, las que empezaron a prestar servicios en 1930. El pabellón específico para maternidad se terminó de construir en 1944. Hacia 1941 existen referencias de ciertos trabajos de laboratorio; aunque el laboratorio de Patología Clínica fue inaugurado en febrero de 1947, con aporte del Servicio Cooperativo Interamericano de Salud Pública. Desde 1888 existió esbozos de estadística, oficina que fue creada oficialmente en el año 1953.

Debe tenerse como dato importante que, a pesar de existir un decreto del 9 de mayo de 1885 por el cual se fijan las rentas del Hospital, éste sólo se aplicó a partir del 26 de julio de 1921. Ello permite ver que por esta época la administración era absolutamente centralizada.

Como puede deducirse de la reseña anterior, el desarrollo del Hospital estuvo modulado por los avances científicos de la época y el interés del Estado y Entidades Extranjeras cuyo contingente introdujo progresivamente nuevos elementos en la atención sanitaria mediante ayuda técnica, equipamiento y preparación de recursos humanos.

La apertura de nuevas instalaciones o servicios creó la necesidad de construir la ampliación del edificio original, mediante la edificación de un segundo piso, el mismo que se inició el 12 de julio de 1948 y fue concluido en el año 1953, entidad que dependía de la junta de Asistencia Social de Imbabura como institución autónoma.

“Posteriormente, el 6 de junio de 1967, mediante Decreto N° 149 del 16 del mismo mes y año, se creó el Ministerio de Salud Pública en el Ecuador y el Gobierno Nacional, mediante Decreto Supremo 232 del 14 de abril de 1972, publicado en el Registro Oficial N° 48 del indicado mes y año, crea la Dirección General de Salud y se suprime la Asistencia Social del País y son asumidas por el Ministerio de Salud Pública.

Todas las Unidades Operativas de Salud con sus respectivos patrimonios, derechos y obligaciones que pertenecían a las Juntas de Asistencias Sociales en el país y pasan a depender jerárquicamente los hospitales públicos de las respectivas Jefaturas Provinciales de Salud. Hoy corresponden a las Direcciones Provinciales de Salud, en el caso del Hospital San Vicente de Paúl de Ibarra depende de la coordinación zonal 1 de Salud de Imbabura”. (Hospital San Vicente de Paúl, 2013)

#### **2.2.4 Organización de los Servicios**

Está estructurado por los siguientes servicios: emergencia, cirugía, ginecología, pediatría, medicina interna, centro quirúrgico, centro obstétrico, terapia intensiva y neonatología.

## **1. Emergencia**

El Servicio de Emergencia del Hospital San Vicente de Paúl tiene como misión fundamental brindar a los pacientes la solución a sus enfermedades en el menor tiempo posible. Diariamente se reciben entre 150 a 200 pacientes de toda condición social. El paciente que llega a Emergencias es evaluado y categorizado por un equipo experimentado de profesionales, e inmediatamente remitido al consultorio con un médico emergenciólogo que decidirá el procedimiento a seguir.

Para una mejor atención, se dispone de un espacio físico adecuado, con 40 camas de observación, equipos de primera calidad y personal calificado con experiencia y conocimientos especializados.

Ingreso a emergencia del HSVP:

- a) Antes de acercarse a Emergencia del Hospital San Vicente de paúl, su primera opción es el Centro o sub centro de Salud más cercano. Acuda únicamente al HSVP en caso de condición grave del paciente o en horarios nocturnos.
- b) Diríjase al área de “triage” de Emergencia.
- c) Posteriormente se le hará pasar a la sala de espera, a la cual solo podrá ingresar solo un familiar del paciente dependiendo de la gravedad del mismo.
- d) Un equipo de médicos evalúa la condición del paciente (los pacientes se atienden según la gravedad de su estado, no en orden de llegada).
- e) Según el turno, el médico emergenciólogo evalúa al paciente y determina el procedimiento a seguir.

## **2. Cirugía**

El servicio de Cirugía General atiende todo tipo de cirugía cuenta con profesionales, que han logrado un alto nivel de preparación en cada una de las sub-áreas del servicio, tanto la cirugía programada como la cirugía emergente y de trauma con el paso de los años se fue atomizando de acuerdo a las exigencias de las especialidades se separó del servicio de traumatología, se incorporó la cirugía laparoscópica.

## **3. Neonatología**

El servicio de neonatología del Hospital San Vicente de Paúl va de la mano con Pediatría y se caracteriza en brindar atención directa y personalizada a neonatos. Contamos con profesionales altamente capacitados, como médicos tratantes, médicos residentes, enfermeras y auxiliares de enfermería, quienes están disponibles las 24 horas del día.

## **4. Ginecología**

El Servicio de Ginecología del Hospital San Vicente de Paúl atiende en la especialidad de ginecología a las mujeres ecuatorianas, teniendo como objetivo procurar la más alta calidad de servicios en el área desde el punto de vista científico, tecnológico y humano, a fin de educar, prevenir y recuperar la salud de las usuarias.

## **5. Traumatología**

Es un servicio de especialidad el cual se encuentra encargado de atención de emergencia, diagnóstico y tratamiento tanto clínico como quirúrgico. Para ello nuestro equipo clínico se conforma por médicos traumatólogos, enfermeras con vasta

experiencia, quienes brindan el apoyo necesario para la recuperación y diagnóstico oportuno del paciente.

## **6. Pediatría**

El servicio de pediatría está dedicado a la atención integral del niño y adolescente en atención ambulatoria y hospitalización. Como misión ser modelos de atención a la infancia y la adolescencia a través de la investigación científica básica, clínica y epidemiológica; aplicada a las necesidades priorizadas de la población a través de la formación y el desarrollo de recursos humanos de excelencia, para la salud, así como de la asistencia en salud de alta especialidad con gran calidad y constituyendo el modelo de atención de clase mundial.

## **7. Medicina Interna**

El servicio de Medicina Interna brinda atención médica y de enfermería al paciente, que requiera tratamiento clínico en las diferentes sub-especialidades de la mano del personal más calificado, con alta tecnología y en un ambiente físico que satisfaga todas las necesidades del usuario los mismos; que garanticen la recuperación del paciente en el menor tiempo de hospitalización y pronta integración a su comunidad.

## **8. Trabajo social**

Dentro del campo del trabajo social en el Hospital San Vicente de Paúl, presenta una dinámica evolutiva conforme se interrelaciona con las formas de vida de los seres humanos que determinan niveles de salud o enfermedad de acuerdo al proceso productivo de la sociedad. Investiga y diagnostica de acuerdo a indicadores sociales

que determina la realidad de cada ser humano, grupos y comunidades relacionados con el proceso de salud.

En nuestro hospital como nivel de atención secundaria, Trabajo Social con una concepción integral de la Salud y en forma multidisciplinaria atiende a una demanda cada vez más grande del área urbana y rural de la provincia y en general de la zona norte del país.

Tiene como objetivos:

Lograr la optimización de los recursos profesionales, técnicos, económicos de salud buscando un ordenamiento entre la oferta y la demanda, respetando las alternativas de elección en función a la diversidad de población beneficiaria que demanda mejores niveles de satisfacción en atención de salud.

Lograr acciones profesionales efectivas que contribuyan para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos/as identificando a la población más vulnerable y en riesgo en relación a la salud. Para dar cumplimiento con lo planteado se estima la siguiente reglamentación de Trabajo Social.

## **9. Centro quirúrgico**

El servicio de centro quirúrgico del Hospital San Vicente de Paúl está destinado al tratamiento general, especializado y de recuperación a la vez se realiza acciones de docencia e investigación en sus especialidades. Todos los procedimientos y tratamientos quirúrgicos son realizadas con base al conocimiento científico-técnico que garantice la atención de calidad que se oferte al usuario.

## **10. Medicina física y rehabilitación**

También denominada Fisiatría, esta especialidad del Hospital San Vicente de Paúl está encargada por agrupar los conocimientos y expectativas relativas a la naturaleza de los agentes físicos no ionizantes, a los fenómenos derivados de su interacción con el organismo y su aplicación diagnóstica, terapéutica y preventiva comprende un estudio, detección y diagnóstico, preventivo y tratamiento clínico quirúrgico de los enfermos con procesos discapacitantes.

Cuenta con áreas especializadas en el tratamiento mediante electroterapia, hidroterapia, hidromasaje, electroestimulación, laserterapia, magnetoterapia, ultrasonido, microondas, compresas químicas, masoterapia, terapia respiratoria, terapia ocupacional, terapia del lenguaje, gimnasio terapéutico.

## **11. Consulta externa**

El Servicio de Consulta Externa, brinda atención continua destinada al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de los trastornos que afectan la salud. Atiende un promedio de 300 pacientes diarios, muchos transferidos de otras unidades operativas, principalmente de las provincias como Carchi, Esmeraldas, Sucumbíos.

## **12. Unidad de terapia intensiva**

La Unidad de Terapia Intensiva presta atención Integral con calidad y calidez al paciente crítico, bajo la responsabilidad de un equipo de salud capacitado y especializado con asistencia de enfermería que brinda cuidado fundamentado científicamente y encaminados a la satisfacción de las necesidades básicas humanas, está ubicada en el primer piso del hospital frente a centro quirúrgico.

Brindar atención médica y de enfermería a todas las personas en estado crítico sin distinción de raza, sexo, edad, credo con el fin de salvaguardar su integridad física y mental considerando el hombre como un ser biopsicosocial.

### **13. Laboratorio clínico**

El Laboratorio clínico del Hospital San Vicente de Paúl es un servicio en el cual brinda atención de manera ágil y oportuna a la comunidad los 365 días del año el cual los profesionales médicos y comunidad confían plenamente, dadas las condiciones de precisión y exactitud en la realización de exámenes, que motive a su personal y tenga capacidad de decisión (autonomía de gestión).

El laboratorio clínico maneja diferentes áreas como emergencia, banco de sangre, coagulación, hematología, inmunología, área química, EMO y copros, tuberculosis, citología, bacteriología, serología.

### **14. Servicio de Imageonología**

Este servicio se encarga de la realización e interpretación de exámenes de Imagen de forma integrada y secuencial para conseguir una orientación diagnóstica oportuna. Siempre a la vanguardia del avance académico Radiológico. Ofrece los Servicios de:

- a) Radiología convencional.
- b) Radiología Digitalizada.
- c) Ecografía General y especial.
- d) Ecografía Ginecológica y obstétrica.
- e) Mamografía
- f) Tomografía Computarizada

## **15. Farmacia**

Las funciones de la farmacia institucional del Hospital San Vicente de Paúl son las que determina el reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo financiero.

Es obligación del personal que trabaja en las farmacias y botiquines institucionales asumir y ejercer las funciones que le han sido asignadas, aplicar mecanismos y procedimientos de control y supervisión permanente con el fin de lograr empleo eficiente, efectivo y económico de los recursos, materiales y financiero, así como la adopción oportuna de medidas correctivas para evaluar periódicamente todo el movimiento de medicamentos para favorecer al paciente del Hospital.

## **16. Servicio de estomatología**

El Servicio Odontológico de Hospital San Vicente de Paúl, brinda asistencia gratuita a los pacientes de la zona norte del país, con la finalidad de fomentar y preservar su salud bucal, a través de consultas y tratamientos generales y especializados.

### **2.3 Marco Referencial**

Los eventos adversos secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad. Su impacto tanto en términos económicos para el sistema sanitario, como de pérdida de confianza del paciente y profesionales son de tal relevancia, que ha hecho que durante las dos últimas décadas, surgiese una preocupación excepcional por paliar o minimizar este riesgo, por gestionarlo, configurándose una nueva línea de trabajo que, enmarcada fundamentalmente en las

estrategias y políticas de calidad, se dirige a mejorar la atención sanitaria en lo que a Seguridad del Paciente se refiere.

En 1964 Schimmel llamó la atención acerca del hecho de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían alguna iatrogenia y que la quinta parte eran casos graves. Steel et al en 1981 establecieron la cifra en un 36%, de los que la cuarta parte eran graves siendo la principal causa en ambos estudios el error en el medicación. (Aranaz, Aibar, Vitaller, & Ruiz 2006)

El estudio de referencia fue el que se desarrolló en 1984 en Nueva York y se conoce como el estudio Harvard Medical Practice (HMPS) que estimó una incidencia de EA de 3,7% en las 30.121 historias clínicas de pacientes. En el 70% de estos pacientes el acontecimiento adverso condujo a discapacidades leves o transitorias; pero en el 3% de los casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte. (Aranaz, Aibar, Vitaller, & Ruiz 2006)

El motivo de la revisión fue principalmente establecer el grado de negligencia en la ocurrencia de estos EA y no tanto medir la posibilidad de prevención de los mismos. El EA más frecuente fueron las reacciones a los medicamentos 19%, seguido de las infecciones nosocomiales de herida quirúrgica 14% y de las complicaciones técnicas 13%.” Según (Aranaz 2010)

En 1992, utilizando métodos similares a los del Harvard Medical Practice Study, un estudio en los estados de Utah y Colorado encontró una incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas. Al igual que en el estudio de Harvard, sólo informan de un EA por cada paciente y, en el caso de que un paciente tenga más de un EA, sólo tienen en cuenta el que más discapacidad le produce. Además, como en el estudio anterior, no mide EAs prevenibles y la perspectiva de revisión era médico-legal. (Aibar Remón., Larizgoitia Jáuregui., Gonseth García, & Colomer Revuelta., 2010)

En el estudio de Vincent et al, realizado en dos hospitales de Londres hallaron una incidencia de EA del 10,8% en 1.014 pacientes hospitalizados entre 1999 y 2000, siendo prevenibles un 48% de los mismos. La especialidad con más EA fue Cirugía General con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%. (Aranaz, Aibar, Vitaller & Ruiz Lopez , 2006)

En España, el Proyecto IDEA “Identificación De Efectos Adversos” constituye el primer estudio de cohortes diseñado para conocer la incidencia de efectos adversos en servicios quirúrgicos, médicos, y médico-quirúrgicos de 8 hospitales de cinco comunidades autónomas diferentes. Pretendía analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de efectos adversos, así como estimar el impacto de los efectos adversos en la asistencia, distinguiendo los evitables de los que no lo son. (Proyecto IDEA (identificación de Eventos Adversos), 2006)

“En el estudio ENEAS (Estudio Nacional de Eventos Adversos) en España se estimó la incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de AP, consultas externas y ocasionados en otro hospital) en un 8,4% (IC95%:7,7%-9,1%). La incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue de un 9,3% (IC95%:8,6%-10,1%). La densidad de incidencia fue de 1,4 EA por cada 100 días de estancia-paciente (IC95%:1,3-1,5). La densidad de incidencia de EA moderados o graves fue de 7,3 EA por cada 1000 días de estancia (IC95%:6,5-8,1). El 42,8% de los EA se consideró evitable. En estudios realizados en España (ENEAS 2006) estudio nacional de efectos adversos, alrededor del 10% de los ingresos tienen efectos adversos, más del 50% de ellos son evitables. Los más frecuentes son los errores de medicación, la infección nosocomial e Incidentes en los procedimientos quirúrgicos”. Según (Hospital Universitario de Madrid, 2010)

El estudio de prevalencia IBEAS realizado en América Latina, el cual además es al mayor estudio realizado en el mundo en términos de número de hospitales

participantes, así como el único estudio multicéntrico internacional realizado hasta la fecha.

Según el mencionado estudio IBEAS, el cual fue desarrollado en 58 hospitales de México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina, la prevalencia de los eventos adversos fue de 10.5%. (Informe Final Estudio IBEAS, 2010)

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se estableció a fin de promover esfuerzos mundiales encaminados a mejorar la seguridad de la atención de los pacientes de todos los Estados Miembros de la OMS. La Alianza hace especial hincapié en fomentar la investigación como uno de los elementos esenciales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria.

## **2.4 Marco Legal**

### **2.4.1 El Buen Vivir en la Constitución del Ecuador**

El Buen Vivir, más que una originalidad de la Carta Constitucional, forma parte de una larga búsqueda de modelos de vida que han impulsado particularmente los actores sociales de América Latina durante las últimas décadas, como parte de sus reivindicaciones frente al modelo económico neoliberal. En el caso ecuatoriano, dichas reivindicaciones fueron reconocidas e incorporadas en la Constitución, convirtiéndose entonces en los principios y orientaciones del nuevo pacto social.

No obstante, el Buen Vivir es una apuesta de cambio que se construye continuamente desde esas reivindicaciones por reforzar la necesidad de una visión más amplia, la cual supere los estrechos márgenes cuantitativos del economicismo, que permita la aplicación de un nuevo modelo económico cuyo fin no se concentre en los procesos de acumulación material, mecanicista e interminable de bienes, sino que promueva un modelo económico incluyente; es decir, que incorpore a los

procesos de acumulación y re-distribución, a los actores que históricamente han sido excluidos de las lógicas del mercado capitalista, así como a aquellas formas de producción y reproducción que se fundamentan en principios diferentes a dicha lógica de mercado.

Asimismo, el Buen Vivir, se construye desde las posiciones que reivindican la revisión y reinterpretación de la relación entre la naturaleza y los seres humanos; es decir, desde el tránsito del actual antropocentrismo al biopluralismo (Acosta, 2009), en tanto la actividad humana realiza un uso de los recursos naturales adaptado a la generación (regeneración) natural de los mismos.

La Constitución ecuatoriana hace hincapié en el goce de los derechos como condición del Buen Vivir y en el ejercicio de las responsabilidades en el marco de la interculturalidad y de la convivencia armónica con la naturaleza (Constitución de la República del Ecuador, Art. 275).

En la Constitución del Ecuador, se supera la visión reduccionista del desarrollo como crecimiento económico y se establece una nueva visión en la que el centro del desarrollo es el ser humano y el objetivo final es el alcanzar el Sumak Kawsay o Buen Vivir. Frente a la falsa dicotomía entre Estado y mercado, impulsada por el pensamiento neoliberal, la Constitución ecuatoriana formula una relación entre Estado, mercado, sociedad y naturaleza. El mercado deja de ser el motor, que impulsa el desarrollo y comparte una serie de interacciones con el Estado, la sociedad y la naturaleza. Por primera vez, en la historia de la humanidad una Constitución reconoce los derechos de la naturaleza y ésta pasa a ser uno de los elementos constitutivos del Buen Vivir. (Plan de Desarrollo para el Buen Vivir, 2009)

Para la nueva Constitución, el Sumak Kawsay implica mejorar la calidad de vida de la población, desarrollar sus capacidades y potencialidades; contar con un sistema económico que promueva la igualdad a través de la re-distribución social y territorial de los beneficios del desarrollo; impulsar la participación efectiva de la ciudadanía

en todos los ámbitos de interés público, establecer una convivencia armónica con la naturaleza; garantizar la soberanía nacional, promover la integración latinoamericana; y proteger y promover la diversidad cultural (Art. 276).

La dimensión social del Buen Vivir en la Constitución ecuatoriana busca la universalización de los servicios sociales de calidad para garantizar y hacer efectivos los derechos. De este modo, se deja atrás la concepción de educación, salud o seguridad social como mercancías. (desarrollo, Plan Nacional para el Buen Vivir, 2007)

#### **2.4.2 Los derechos como pilares del Buen Vivir**

Las innovaciones fundamentales en el campo de los derechos, desde la perspectiva del Buen Vivir en la nueva Constitución del Ecuador, parten del reconocimiento del Estado como "constitucional de derechos y justicia" (Art. 1), frente a la noción tradicional de Estado social de derechos. Este cambio implica el establecimiento de garantías constitucionales que permiten aplicar directa e inmediatamente los derechos, sin necesidad de que exista una legislación secundaria. La Constitución ecuatoriana amplía además las garantías, sin restringirlas a lo judicial. Existen tres tipos de garantías: normativas, políticas públicas y jurisdiccionales (Ávila, 2008: 3-4). De este modo, la política pública pasa a garantizar los derechos. (Plan de Desarrollo para el Buen Vivir, 2009)

Uno de los elementos claves en la concepción del Buen Vivir es la integralidad, la vida concebida como un todo indivisible. La noción de integralidad se hace efectiva en la nueva carta magna del Ecuador al no establecer jerarquías entre los derechos, superando aquella visión que establecía tipologías en: fundamentales (primera generación), económicos, sociales y culturales (segunda generación) y colectivos (tercera generación). (Plan de Desarrollo para el Buen Vivir, 2009)

### **2.4.3 Constitución 2008**

A continuación se describen algunos artículos citados en la Constitución de la República del Ecuador, en los cuales se manifiesta el derecho y la necesidad de una atención en salud segura.

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

Art 332.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008)

#### **2.4.4 Código Penal**

En nuestro país actualmente se han realizado reformaciones importantes en el código penal, modificando y añadiendo nuevos artículos que involucran directamente el sector salud, y con este la seguridad del paciente.

Artículo 146.- Homicidio culposo por mala práctica profesional.- La persona que al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley.

Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas. Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado.

2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lex artis aplicables a la profesión.
3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.
4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho.

Artículo 218.- Desatención del servicio de salud. La persona que, en obligación de prestar un servicio de salud y con la capacidad de hacerlo, se niegue a atender a pacientes en casos de emergencia o en estado crítico, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

Si se produce la muerte de la víctima, la persona será sancionada con pena privativa de libertad de trece a dieciséis años.

Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la clausura temporal. (Reinoso, y otros, 2013)

#### **2.4.5 Ley Orgánica de Salud**

Art 1. La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Art. 2. Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 3. La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2006)

## **2.5 Marco Ético**

### **2.5.1 Base legal en Ecuador**

La Declaración de Helsinki, formulada por la Asociación Médica Mundial en 1964, es el documento internacional fundamental en el campo de la ética de la investigación biomédica y ha influido en la legislación y códigos de conducta internacionales, regionales y nacionales. La Declaración, revisada varias veces, más recientemente en el año 2000, es una formulación integral sobre ética de la investigación en seres humanos.

Desde la publicación de las Pautas CIOMS de 1993, varias organizaciones internacionales han formulado pautas éticas. Aunque los instrumentos internacionales, sobre derechos humanos no se refieren específicamente a la investigación biomédica en seres humanos, son claramente pertinentes.

Se trata, principalmente, de la Declaración Universal de Derechos Humanos; que particularmente en sus disposiciones científicas fue muy influenciada por el Código de Núremberg del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Desde la experiencia de Núremberg, las normas jurídicas sobre derechos humanos se han ampliado para incluir la protección de mujeres (Convención Sobre la Eliminación de Todas las

Formas de Discriminación Contra la Mujer) y niños (Convención Sobre los Derechos del Niño). Todos ellos respaldan, en términos de derechos humanos, los principios éticos generales que subyacen a las pautas éticas internacionales de CIOMS.

### **2.5.2 Principios Éticos generales**

El respeto por las personas incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y

b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).

La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente

relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables. (Lolas Stepke, 2002)

### **2.5.3 Pautas éticas**

La investigación, en seres humanos puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información. El uso de tales registros y la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos de estos archivos son tratados en el documento *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos).

### **Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos.**

Todas las propuestas, para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética.

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación, para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora.

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o; en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. (Lolas Stepke, 2002)

Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación.

Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores. Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos.

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados, por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. (Lolas Stepke, 2002)

Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación

El consentimiento informado consiste en la decisión tomada libre y voluntaria de participar en una investigación, comprendiendo la información que se le ha dado a conocer por parte de los investigadores que han informado al sujeto potencial de

forma verbal o escrita de que se trata la investigación y la razón por las cuales se necesita la participación del sujeto.

## **2.6 Variables**

### **2.6.1 Variables Independientes**

- Edad
- Sexo
- Factores Intrínsecos
- Factores Extrínsecos
- Tipo de Servicio
- Curso Administrado

### **2.6.2 Variables Dependientes**

- Evento adverso inevitable
- Criterio Determinante
- Naturaleza del evento adverso

## 2.7 Matriz de relación de variables

Tabla 1: Matriz de relación de Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	Escala
					Ítems
<b>Características De La Población Objeto En Estudio</b>	Conjunto de características biológicas, que están presentes en la población sujeta a estudio.	Son las características sociales y demográficas del grupo en estudio.		Años cumplidos	0 – 75 años
				Femenino Masculino	Masculino Femenino
<b>Evento Adverso Inevitable</b>	El de EA inevitable o no prevenible se refiere al hecho de la imposibilidad de predicción o evitación bajo las circunstancias y el contexto dados.	Lesión o daño no prevenible bajo las circunstancias y el contexto dado	Imposibilidad De Prevención Del Evento Adverso	Ausencia De Posibilidad De Prevención	- Ausencia - Mínima - Ligera - Moderada - Elevada - Total

<b>Tipo de Servicio</b>	Conjunto de actividades que buscan responder a las necesidades de un cliente.	Diferentes servicios de salud de un hospital que brindan atención y hospitalización.	Servicios Del Hospital San Vicente De Paúl	Servicio Médico De Hospitalización Asignado Al Caso	Emergencia Quirófano UCI Cirugía Neonatología Ginecología Centro Obstétrico Medicina Interna Pediatría
<b>Factores Extrínsecos</b>	Son los factores relacionados con la condición o comportamiento de la persona.	Factores derivados de determinadas terapias o procedimientos diagnósticos	Factores De Riesgo Extrínseco	Ausencia o Presencia De Uno o Más Factores De Riesgo Extrínsecos	- Ausente  - Presente
<b>Factores Intrínsecos</b>	Son los factores relacionados con la condición o comportamiento de la persona.	Factores relacionados con la: edad, aquellos originados como consecuencia directa de algún problema de	Factores De Riesgo Intrínseco	Ausencia o Presencia De Uno o Más Factores De Riesgo Intrínsecos	- Ausente  - Presente

		salud.			
<b>Criterio Determinante</b>	Juicio para determinar con certeza sobre una cosa.	Valor o juicio que ayuda a determinar con certeza un EA inevitable.	Identificación Del Evento Adverso Inevitable	Criterio Determinante Para Identificar El Evento Adverso Inevitable	- EA Evitable -EA Inevitable
<b>Naturaleza del evento adverso Inevitable</b>	Causa que originó el evento Adverso Inevitable	Proceso que da origen al evento adverso inevitable	Determinante del evento adverso inevitable	Relación del evento adverso	Medicación Procedimiento
<b>Curso Auto-administrado</b>	Proceso de auto-enseñanza y de auto-aprendizaje, que no se necesita la presencia de un profesor y se hace de manera aislada.	Curso virtual de auto-enseñanza y de auto-aprendizaje para prevenir los eventos adversos	Auto-enseñanza y Auto-aprendizaje para prevenir los eventos adversos	Puntaje De Calificación	- Aprueba - No Aprueba



## **CAPÍTULO III METODOLOGÍA**

### **3.1 Tipo de estudio**

El tipo de investigación es observacional, descriptivo prospectivo no experimental con enfoque mixto cuali-cuantitativo.

### **3.2 Diseño de estudio**

El estudio fue; observacional, descriptivo, prospectivo, no experimental de cohorte concurrente en pacientes hospitalizados entre el 2 de diciembre al 11 de diciembre del 2013 pertenecientes al hospital San Vicente de Paul (institución pública de segundo nivel), ubicado en la región norte del país en la provincia de Imbabura, cantón Ibarra.

Permitiendo la observación y registro de los acontecimientos en todos los pacientes que cumplieron 24 horas previo a su ingreso, sin intervención alguna en el curso natural de estos, para determinar la distribución del evento adverso en relación con los servicios asistenciales y con factores asociados.

### **3.3 Población y muestra**

#### **3.3.1 Universo**

El universo de estudio estuvo constituido por 286 Pacientes, que ingresaron al Hospital San Vicente de Paúl, en la etapa de cribado I (2 de diciembre al 11 de diciembre del 2013) en los servicios en estudio.

#### **3.3.2 Muestra**

Fueron 45 casos registrados en el Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos, después del cribado durante los 7 días de observación, que hayan cumplido 24hs. de estancia hospitalaria y sea la causa del ingreso o la especialidad o el servicio.

Unidades de Observación:

Pacientes que cumplen criterios de inclusión de acuerdo a la metodología del cribado.

### **3.4 Criterios de exclusión e inclusión**

#### **3.4.1 Criterios de inclusión**

- a) Pacientes hospitalizados en los servicios.
- b) Haber cumplido 24 horas de estancia hospitalaria y sea la causa del ingreso o la especialidad o el servicio.
- c) Haber cumplido 72 horas. Post-evento.

d) Consentimiento Informado De Participación

**3.4.2 Criterios de exclusión**

- a) Se descartan eventos adversos referidos de otras Unidades Operativas de Salud.
- b) No haber aceptado la participación en la investigación.
- c) Pacientes ingresados al HSVP que no cumplan las 24 horas de estancia hospitalaria.

**3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

**3.5.1 Revisión documental**

Mediante la revisión de Historias Clínicas definiéndose como “el documento médico-legal donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarias realizados con él y todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia”.

Se complementa con la revisión de Historias Clínicas de los Pacientes, con el fin de contar con información si realmente era cierto que el paciente presentaba las consecuencias de un incidente (verdadero positivo) y, en este caso, caracterizando el tipo de incidente, su gravedad, los factores asociados, si era o no evitable a juicio del revisor, etc.

### **3.5.2 Revisión de literatura bibliográfica**

Se realizó una búsqueda exhaustiva en: PUDMED, REDALYC, SCIELO, CHOKRANE, MEDLINE y en informes de agencias nacionales empleando el castellano e inglés, el francés y portugués. El periodo de revisión fue considerado del 2000 al 2013. Las palabras claves empleadas en la búsqueda fueron: adverse effects, medical errors adoptando el vocabulario medico controlado (medical subject headings) finalmente se amplió con la búsqueda cruzada de artículos relacionados.

### **3.5.3 Encuesta de Cribado**

Es un tipo de encuesta que consta de dos formularios, en donde se detectara el evento adverso que es una versión española, modificado tras la experiencia del estudio ENEAS.

### **3.5.4 Observación Directa**

Observación directa tuvo como propósito identificar los factores extrínsecos existentes de acuerdo al cuidado de la condición del paciente, para cual se tuvo como referente la lista de chequeo de opciones previstas de la guía del cribado.

### **3.5.5 Procedimiento**

Para la presente investigación se realizó en primer lugar la revisión bibliográfica de literatura científica misma que permitió contar con referentes teóricos de otras investigaciones similares que sirvieron de base para esta investigación.

En una primera fase se capacitó a todo el personal de salud que participó en la investigación de seguridad del paciente, para la vigilancia activa de pacientes

hospitalizados. Este procedimiento fue llevado diariamente previo a la etapa de campo, socializando los antecedentes, objetivos, metodología, los instrumentos a utilizar para el registro de casos y las respectivas variables; todo esto encaminado a la búsqueda de eventos adversos inevitables, con sus respectivos criterios de inclusión y exclusión para el tamizaje de casos.

Además en esta fase se capacitó sobre el registro de casos en la aplicación Online IDEA (Identificación de Efectos Adversos) del SIVCEA (Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos), previo a esto se asignó un usuario y contraseña a todo el personal de salud e investigadores participantes en el estudio; para poder acceder al sistema online de la aplicación. De igual manera, se capacitó sobre el manejo y llenado de cada uno de los cribados existentes con sus respectivos módulos en la aplicación online IDEA.

En la fase dos que comprendió la etapa de campo del 2 al 11 de diciembre de 2013, incluidas las 72hs de post evento, en este momento de la investigación se aplicó los instrumentos para recolectar y organizar todos los datos obtenidos, mediante la aplicación online IDEA, tomando en cuenta todos los criterios de inclusión y exclusión para el registro de casos. En una primera etapa se aplicó la Guía de Cribado GC a todos los pacientes que cumplieron las 24hs. de estancia hospitalaria y sea cual fuese la causa del ingreso, la especialidad o el servicio.

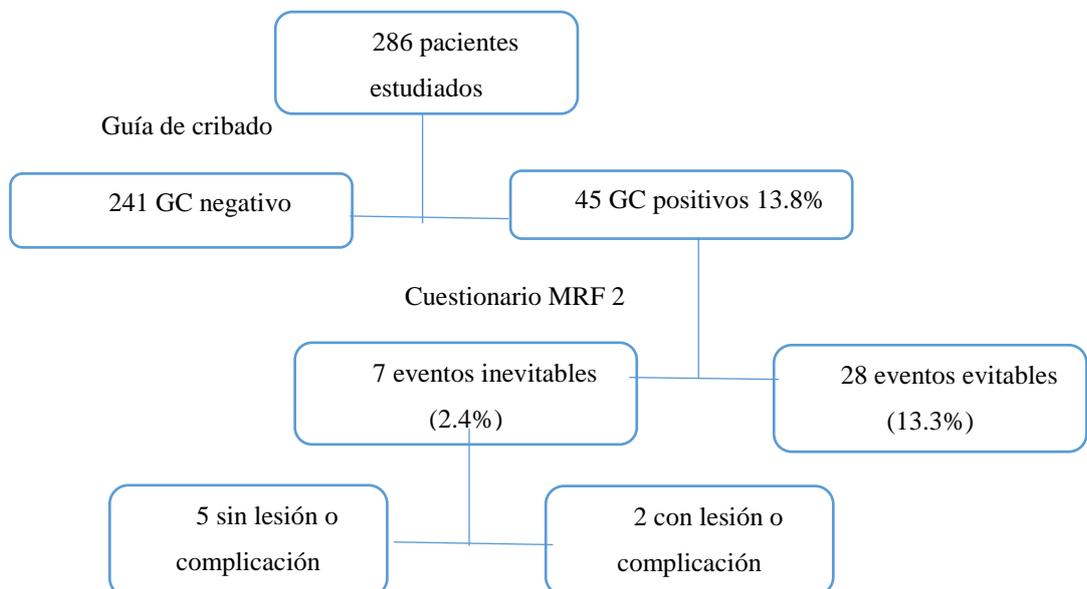
En una segunda etapa se procedió a aplicar el Cuestionario Modular MRF2 el cuál solamente se aplicaba si el paciente presentaba evento adverso, es decir el Cuestionario Modular MRF2 nos ayudó a la identificación de eventos adversos, previo a un tamizaje realizado con la Guía de Cribado GC.

El mismo que constaba de 5 módulos los cuales se aplicaban de acuerdo al evento adverso presente en el paciente, y nos ayudaban a saber el tipo de suceso o evento adverso y medir su posibilidad de evitabilidad del mismo. Posterior a la etapa de campo se realizó un monitoreo activo de 72hs. de post-evento, el cual nos ayudó a identificar posibles reingresos con presencia de eventos adversos.

En la fase tres se inició el procesamiento de datos, tabulando y presentando en forma conjunta la información obtenida. Este procesamiento de datos, se lo realizó de forma electrónica en una base de datos construida en el paquete informático estadístico SPSS Versión.18. Previo a una capacitación del manejo del software informático estadístico, impartida por un experto en el manejo del mismo, el cual nos ayudó a obtener los respectivos resultados, con la base de datos de la investigación que se encontraba codificada y con todo el registro de casos de la investigación realizada.

Para la interpretación de resultados se utilizó frecuencias y tablas de contingencia. Todos los datos obtenidos se incorporaron en tablas y gráficos respectivamente. Los resultados obtenidos fueron socializados y adjuntados a la presente investigación.

### 3.5.5.1 Flujograma de Cribado



### **3.5.6 Cribado I**

Cribado I: Para el screening o tamizaje, se utilizó la guía de cribado de efectos adversos, adaptada del estudio IDEA. El cual permite la recepción de datos del paciente, así como también factores extrínsecos e intrínsecos.

Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.

### **3.5.7 Cribado 2**

- Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.
- Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto (C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos; C3: Reanimación, UCI; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).
- 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).
- Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

### **3.5.8 Diario De Campo**

El diario de campo es un instrumento utilizado por los investigadores para registrar aquellos hechos que son susceptibles de ser interpretados. En este sentido, el diario de campo es una herramienta; que permite sistematizar las experiencias para luego analizar los resultados. Es un ejemplo clásico de fuente primaria.

### **3.6 Análisis e interpretación de datos**

Los datos se introdujeron en la base de datos de la aplicación informática para la gestión de los datos (Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos) realizándose una depuración de los mismos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Los datos fueron posteriormente exportados a SPSS 18 (Statistical Package for the Social Sciences, para la representación estadística.

Se realizó un análisis descriptivo, presentándose el porcentaje correspondiente para las variables cualitativas y medidas de centralización y dispersión según procediese.

### **3.7 Validez y confiabilidad**

Los instrumentos son de uso internacional, para estudios de seguridad del paciente, el cribado I (módulo A) fue aplicado en el Estudio de frecuencia de eventos adversos en la Asistencia Hospitalaria – Proyecto IDEA y está Basado en “Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. NEJM 1991; 324:370-84”. (Versión española).

Por otro lado el Cribado II – Modulo B – E (Cuestionario Modular MRF2), fue aplicado en el Estudio de la frecuencia de Eventos Adversos en la Asistencia Hospitalaria – PROYECTO IDEA y está Basado en “Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos”. Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London. (Versión española).

## CAPÍTULO IV

### ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS

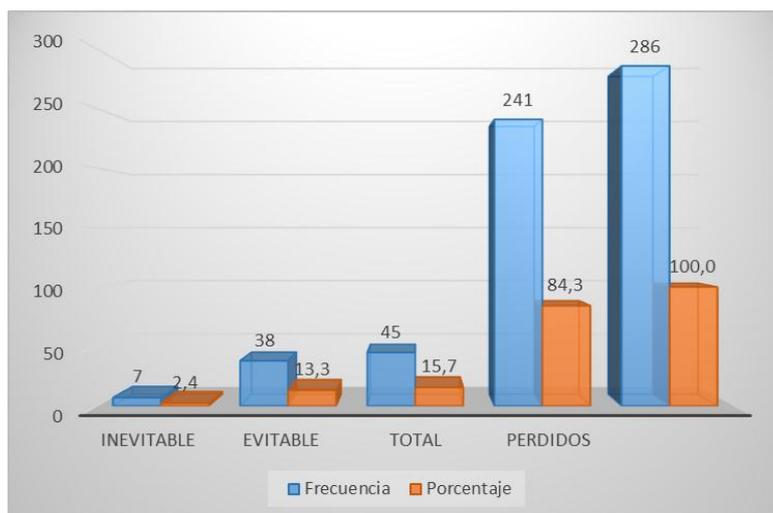
Tabla 2: Tipo de Eventos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
Inevitable	7	2,4	15,6	15,6
Evitable	38	13,3	84,4	100,0
Total	45	15,7	100,0	
Perdidos	241	84,3		
Total	286	100,0		

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 1: Tipos de eventos



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Se realizaron el tamizaje a 286 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión de los cuales 241 (84.3%) no presentaron evento adverso durante la etapa de campo, mientras el 15.7% (45 casos) reportaron algún evento en su hospitalización del cual el 13.3% se produjeron por la asistencia sanitaria, de esta manera se consideran evitables; sin embargo también se presentaron eventos inevitables en un porcentaje bajo del 2.4% (7 casos).

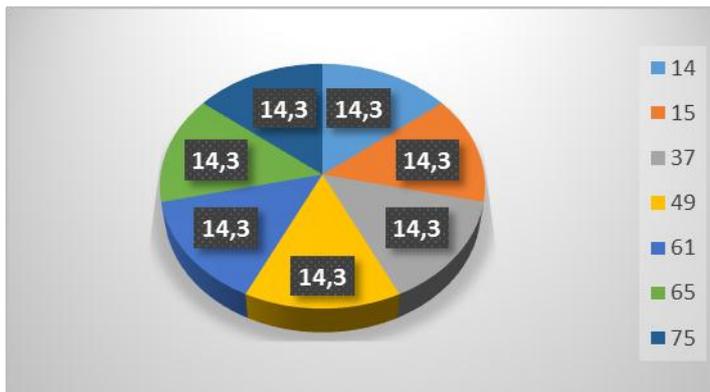
Tabla 3: Edad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
14	1	14,3	14,3	14,3
15	1	14,3	14,3	28,6
37	1	14,3	14,3	42,9
49	1	14,3	14,3	57,1
61	1	14,3	14,3	71,4
65	1	14,3	14,3	85,7
75	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 2: Edad



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

La edad de los pacientes que presentaron evento adverso inevitable son diferentes de los 7 sujetos siendo el porcentaje de 14.3% cada uno, se obtuvo la menor edad de 14 años y la mayor de 75 años lo que llama la atención es que en pacientes pediátricos no se presentaron eventos de este tipo puede deberse a que en los niños rara vez se utilizan analgésicos intravenosos, ya que los casos con eventos adversos inevitables en su mayoría se deben a reacciones adversas a medicamentos especialmente usados para el control del dolor.

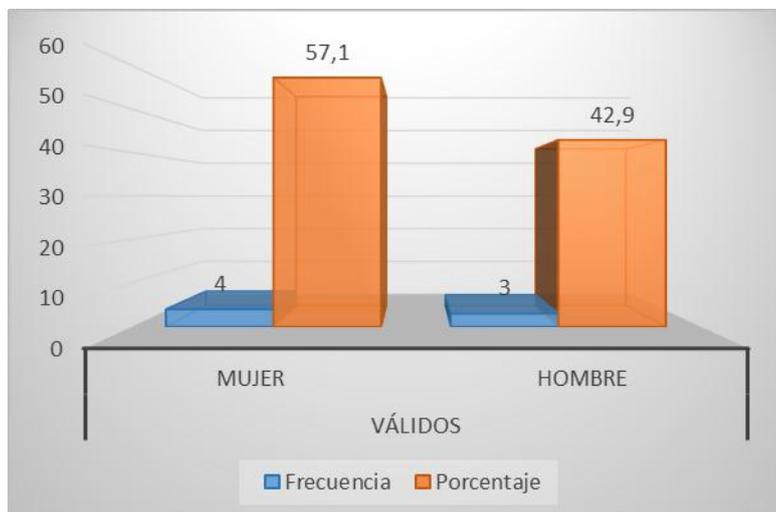
Tabla 4: Sexo

	frecuencia	porcentaje	porcentaje acumulado
MUJER	4	57,1	57,1
HOMBRE	3	42,9	100,0
Total	7	100,0	

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 3: Sexo



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

De los pacientes que cumplieron con los criterios para ingresar al estudio y que desencadenaron evento adverso inevitable corresponde el 57.1% al sexo femenino y el 42.9% al sexo masculino (tabla 4).

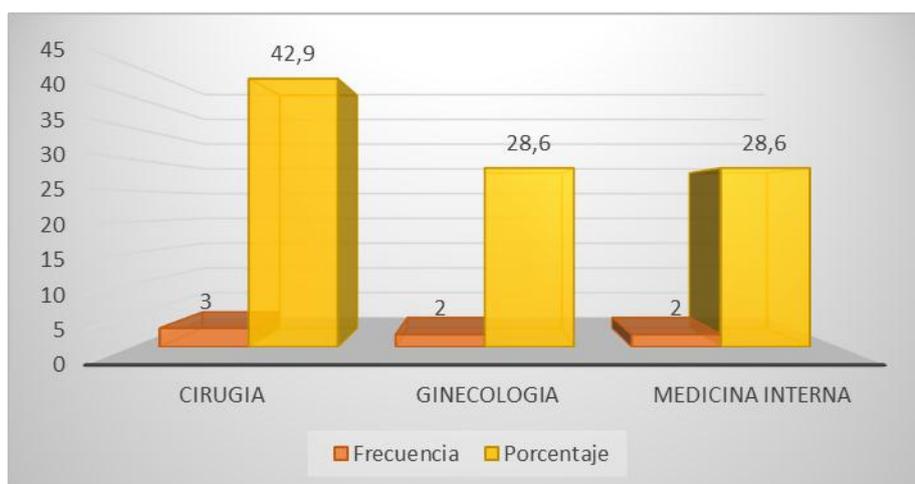
Tabla 5: Servicios

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Cirugía	3	42,9	42,9	42,9
Ginecología	2	28,6	28,6	71,4
Medicina Interna	2	28,6	28,6	100,0

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 4: Servicios



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En esta tabla se observa la incidencia de eventos adversos inevitables, obteniendo como resultado el 42.9% en el servicio de Cirugía, 28.6% en el servicio de Ginecología, el 28.6% en el servicio de Medicina Interna, representando mayor porcentaje Cirugía, debido que este servicio tiene como una de sus funciones prestar los cuidados para restablecer las funciones normales de un paciente luego de alguna intervención quirúrgica tales como el manejo de dolor.

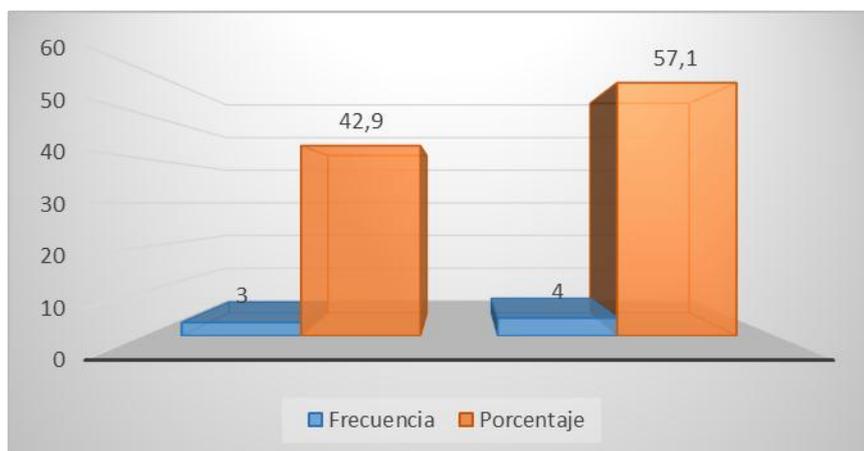
Tabla 6: Factores Intrínsecos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
ausente	3	42,9	42,9	42,9
presente	4	57,1	57,1	100,0
Total	7	100,0	100,0	

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 5: Factores Intrínsecos



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

El gráfico N° 5 describe la presencia o ausencia de Factores intrínsecos, entendiéndose como problemas que el paciente presenta antes de la hospitalización y que podría ser un factor de riesgo durante la estancia en una unidad de salud. El 57.1% presentaba algún factor intrínseco y un 42.9% no presentaba ninguno antes de ser hospitalizado.

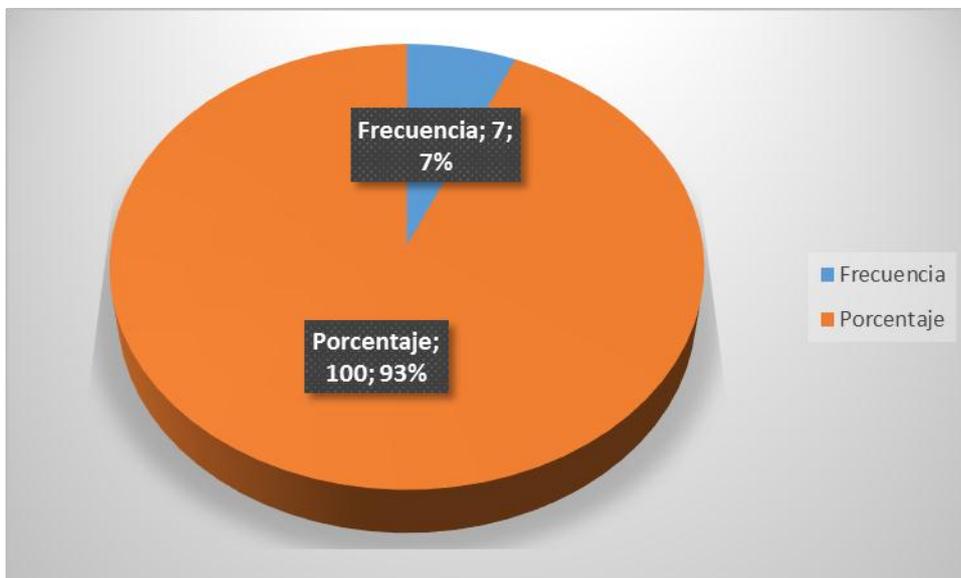
Tabla 7: Factores Extrínsecos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Valido	Porcentaje Valido
presente	7	100,0	100,0	100,0

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 6: Factores Extrínsecos



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En este gráfico se observa la presencia de factores extrínsecos en un 100%, entendiéndose que un factor extrínseco es algo que el paciente tiene después de ingresar a una casa de salud, en este caso se refiere a la presencia de catéter venoso periférico por el cual se administra la medicación intravenosa.

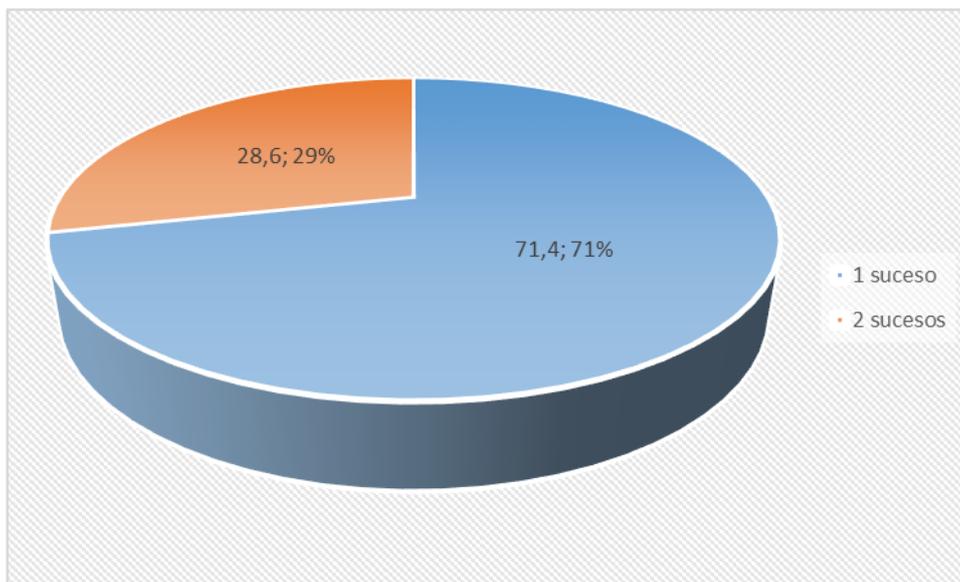
Tabla 8: Número de sucesos por caso

	frecuencia	porcentaje	Porcentaje Valido	Porcentaje Acumulado
1 suceso	5	71,4	71,4	71,4
2 sucesos	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 7: Número de sucesos por caso



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En este gráfico se analiza el número de eventos identificados por cada caso, obteniendo que el 71.4% presentaron un solo evento, mientras que el 28.6% presentaron dos eventos adversos en los mismos pacientes.

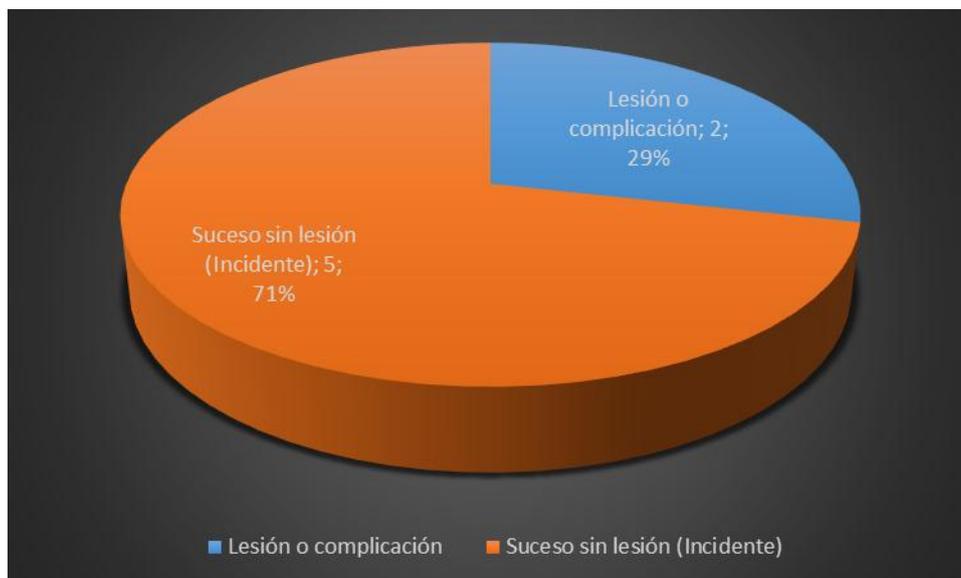
Tabla 9: Tipo de lesión

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Valido	Porcentaje Acumulado
Lesión o complicación	2	28,6	28,6	28,6
Suceso sin lesión (Incidente)	5	71,4	71,4	100,0
Total	7	100,0	100,0	

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 8: Tipos de lesión



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En este gráfico se describe si el evento adverso producido en los pacientes provocaron una lesión o fue un incidente, obteniendo que el 28.6% presentaron un evento adverso con lesión o complicación y el 71.4% sin lesión (incidente).

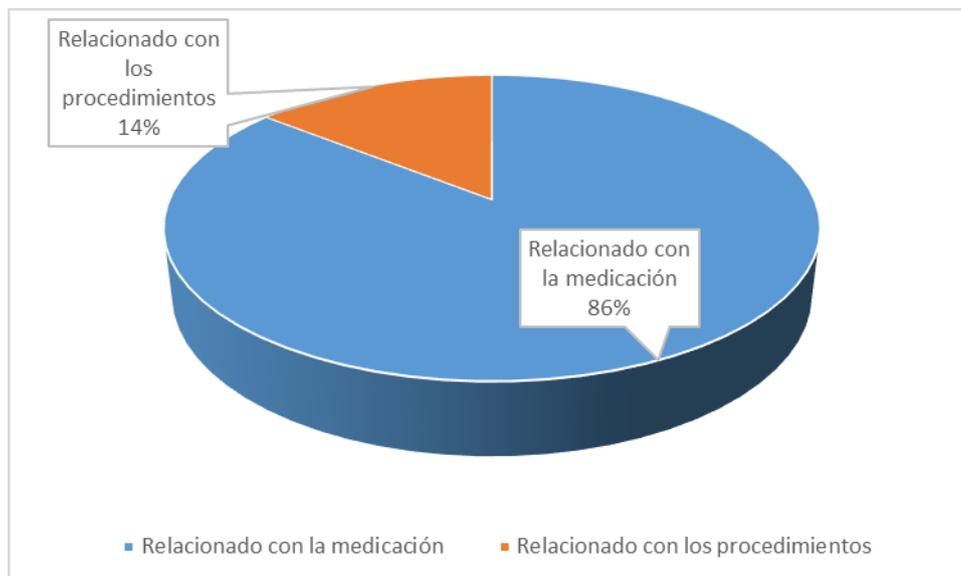
Tabla 10: Naturaleza del Evento

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Valido	Porcentaje Acumulado
Relacionado con la medicación	6	85,7	85,7	85,7
Relacionado con los procedimientos	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 9: Naturaleza del evento



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En la variable Naturaleza del evento adverso, se obtuvo que el 85.7% de los pacientes con evento adverso inevitable tuvo relación con la administración de medicamentos; ya que en la mayoría de los casos presentaron reacciones adversas a los medicamentos intravenosos, y en un 14.3% se debió a un procedimiento.

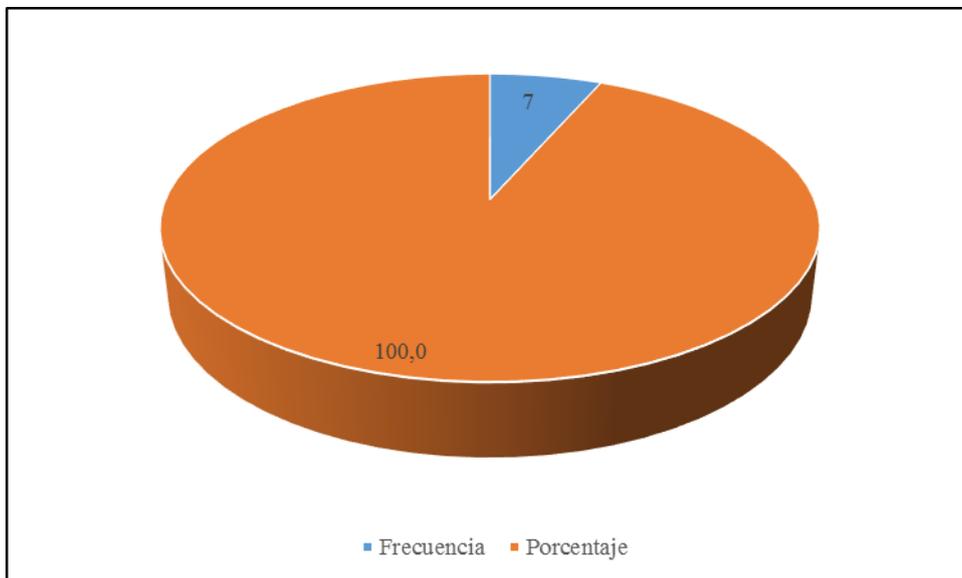
Tabla 11: Criterio determinante del evento

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Valido
Inevitable	7	100,0	100,0

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 10: Criterio determinante del evento



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En esta tabla se muestra la evitabilidad del evento adverso, de tal modo que el 100% no existe evitabilidad de que se produzca el evento, ya que son reacciones propias del organismo humano; diferente en cada paciente ya que en algunos casos no se presentan.

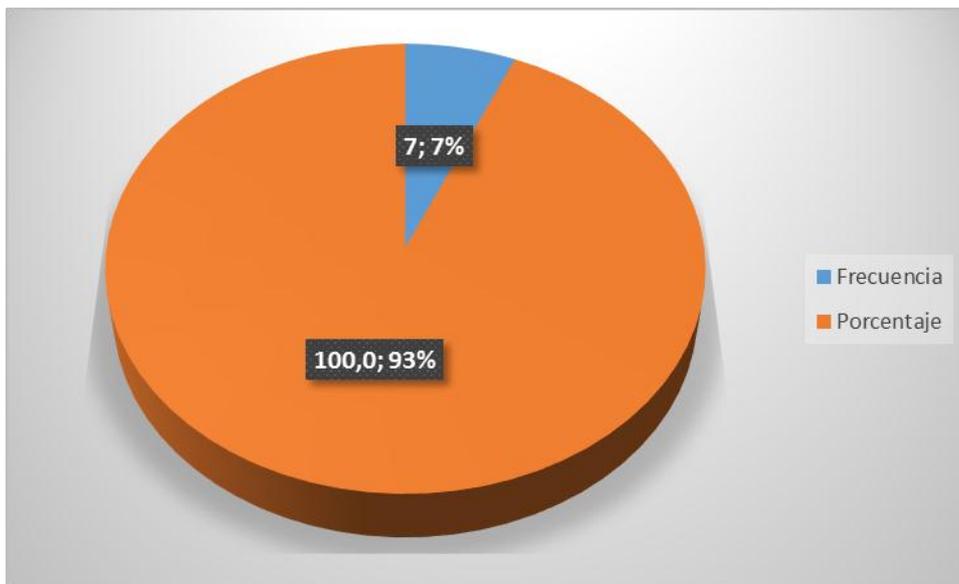
Tabla 12: Posibilidad de prevención del evento

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.	7	100,0	100,0	100,0

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

Gráfico 11: Posibilidad de prevención del evento



Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En este gráfico se observa la posibilidad de prevención del evento adverso, en el módulo E del cribado MRF 2 factores y posibilidad de prevención del Evento Adverso en E2, la persona que identifico en EA valora según una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención. Obteniendo que el 100% no existió evidencia de posibilidad de prevención siendo que los eventos adversos sean inevitables.

Tabla 13: Edad – sexo

	Sexo		Total	
	MUJER	HOMBRE		
Edad (en años)	14	14.3%	0	14.3
	15	0	14.3%	14.3
	37	14.3%	0	14.3
	49	0	14.3%	14.3
	61	14.3%	0	14.3
	65	0	14.3%	14.3
	75	14.3%	0	14.3
Total		57.2%	42.9%	100%

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En esta tabla se puede analizar la edad en el grupo de pacientes tuvo una mediana de 49 años (14-75), referente al sexo se obtuvo 57.2% mujeres y el 42.9% de hombres. La edad y el sexo no influyeron el que se produzca el evento adverso. Ya que obtuvimos pacientes de diferentes edades y similar número de hombres y mujeres.

Tabla 14: Servicio – Número de sucesos por caso

	Número de sucesos por caso		Total
	1	2	
Servicio Cirugía	14.3	28.6	42.9
Ginecología	28.6	0	28.6
Medicina interna	28.6	0	28.6
Total	71.5%	28.6	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En el servicio de cirugía se reportaron el 28.6% con dos eventos adversos y el 14.3% presento un solo evento. Mientras que en ginecología se presentó el 28.6% con un solo evento de igual manera en el servicio de medicina interna. De esta manera podemos decir que cirugía fue el servicio en el cual se desencadenaron múltiples eventos en el mismo paciente.

Tabla 15: Factores Intrínsecos – Factores Extrínsecos

	Factores extrínsecos	
	ausente	presente
Factores intrínsecos	42.9	57.2
Total	100	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En esta tabla puede observar los porcentajes de pacientes que presentan factores intrínsecos en un 57.2% y la ausencia en un 42.9%. De igual manera se puede apreciar que en un 100% están presentes los factores extrínsecos en los sujetos de estudio.

Tabla 16: Criterio determinante – Tipo de evento

		Tipo de Evento		Total
		Lesión o complicación	Suceso sin lesión (Incidente)	
Criterio Determinante	Inevitable	28.6	71.5	100
Total		28.6	71.5	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En cuanto al tipo de evento relacionado con La Evitabilidad del EA, obtuvimos que el 100% de los casos fueron inevitables; según el tipo de evento el 28.6% fue una lesión o complicación, mientras que el 71.5% fueron incidentes.

Tabla 17: Factores Intrínsecos - Sexo

		Sexo		Total
		MUJER %	HOMBRE%	
Factores intrínsecos	ausente	28.6	14.3	42.9
	presente	28.6	28.6	57.2
Total		57.2	42.9	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En esta tabla se describe los factores intrínsecos en relación con el sexo; presentándose en el 28.6% de las mujeres la ausencia de factores intrínsecos y en el mismo porcentaje la presencia de estos. En los hombres los factores intrínsecos se presentan en un 28.6% y la ausencia en un 14.3%.

Tabla 18: Factores Intrínsecos – Tipo de evento

		Tipo de Lesión		Total
		Lesión o complicación	Suceso sin lesión	
Factores intrínsecos	ausente	28.6	14.3	42.9
	presente	0	57.2	57.2
Total		28.6	71.5	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En esta tabla vemos la relación entre tipo de evento con factores intrínsecos, el 57.2% de los pacientes que presentan factores intrínsecos; durante la hospitalización fueron reportados lesión sin complicación (incidente), y el 28.6% de eventos adversos con lesión o complicación fueron en pacientes con ausencia de factores intrínsecos. Sin embargo el 14.3%, en ausencia de factores intrínsecos también se reportan incidentes.

Tabla 19: Número de sucesos por caso – Tipo de lesión

	Tipo de Evento		Total
	Lesión o complicación	Suceso sin lesión (Incidente)	
Número de sucesos por caso	1	57.2	71.5
	2	14.3	28.6
Total		71.5	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

El número de sucesos por caso en relación con el tipo de evento, sobresale los incidentes por una ocasión en un 57.2%, mientras que un 14.3% los incidentes por más de una ocasión, esto puede deberse a que la mayoría de los casos reportados presentan reacciones adversas medicamentosas, lo que quiere decir que seguramente las veces que fueron administrados los medicamentos incidieron nuevamente en el evento. En el tipo de evento con lesión o complicación se obtuvo el 14.3% de pacientes que presentaron dos sucesos en el mismo sujeto, de igual manera en los q mostraron un solo suceso.

Tabla 20: Sexo - Servicio

	Servicio Hospitalario			Total
	Cirugía	Ginecología	Medicina Interna	
Sexo MUJER	28.6	28.6	0	57.2
HOMBRE	14.3	0	28.6	42.9
Total	42.9	28.6	28.6	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En la tabla sexo-servicio hospitalario se presenta el 28.6% de mujeres en el servicio de cirugía, con el mismo porcentaje en el servicio de ginecología, mientras que el 42.9% de hombres se encuentran distribuidos el 14.3% en cirugía y en 28.6% en medicina interna.

Tabla 21: Tipo de lesión – Posibilidad de prevención

Posibilidad de Prevención	Ausencia de prevención.	
Tipo de Lesión o lesión complicación	28.6	28.6
Suceso sin lesión (Incidente)	71.5	71.5
Total	100	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En la tabla de contingencia tipo de evento - prevención del evento adverso en el 100% de casos hay ausencia de evidencia de posibilidad de prevención, acerca del tipo de evento el 71.5% son sucesos sin lesión mientras que el 28.6% son eventos con lesión o complicación.

Tabla 22: Naturaleza del evento - Servicios

Naturaleza del evento	Servicio Hospitalario			Total
	Cirugía	Ginecología	Medicina Interna	
relacionado con la medicación	28.6	28.6	28.6	85.7
relacionado con los procedimientos	14.3	0	0	14.3
Total	42.9	28.6	28.6	100

Fuente: Guía de Cribado

Elaborado: Investigadores

En la naturaleza del evento-servicio hospitalario se observa que el 85.7% se debe a una estrecha relación con la medicación, distribuidos en 28.6% en los servicios de cirugía, ginecología y medicina interna. Y en un 14.3% relacionado con los procedimientos en el servicio de cirugía.

## **4.1 Discusión**

### **¿Cómo caracterizar a la población objeto de estudio?**

Este es el primer estudio que se ha realizado en la provincia de Imbabura, la población de nuestro estudio fue de 286 pacientes, cribados como posibles eventos adversos, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión de estos el 84.3% (241) fueron guías de cribado negativo y el 15.7% (45) se produjeron EA de este porcentaje 13.3% (38) fueron evitables y el 2.4%(7) inevitables.

Un estudio realizado en una clínica privada de Chile con una población de 500 pacientes, en 31 pacientes se produjo el evento adverso, 19 de ellos fue evitable y 12 inevitable. En otro estudio en Colombia 2006 en 3 instituciones sanitarias la incidencia de eventos adversos fue de 4.6% (310 pacientes)

En cuanto a la edad, esta no influyo para el desencadenamiento del evento inevitable, se presentaron en pacientes entre las edades de 14 a 75 años, no se presentaron eventos en pacientes pediátricos, esto se debe a que la mayoría de eventos inevitables es a causa de la administración de medicamentos intravenosos en especial analgésicos; a diferencia del estudio en Colombia los EA se produjeron en pacientes mayores de 70 años. En cuanto al sexo el 57.1% fueron mujeres y el 42.9% hombres.

### **¿En qué porcentaje los factores extrínsecos e intrínsecos determinaron el evento adverso inevitable?**

La presencia de Factores extrínsecos fue de 100% en los sujetos con evento adverso Inevitable, principalmente por catéter venoso periférico, resultados similares a los obtenidos en Chile (96.7%) mientras que en el estudio IBEAS fue de 77.6%, se

obtuvo un porcentaje mayor ya que la causa de los eventos estudiados es las reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso intravenoso.

La proporción de factores intrínsecos (comorbilidades) no difirió en que los sujetos en estudio presentaran el EA, el 57.1% se reportó la existencia y la ausencia en un 42%. En el estudio IBEAS la presencia de factores intrínsecos fue de 56.5% y la ausencia de 43.5%.

Se esperaba que en los pacientes con comorbilidades se desarrollen mayor número de eventos debido a la condición clínica más compleja o tratamientos adicionales. Sin embargo los eventos adversos inevitables reportados fueron independientemente de la presencia o ausencia de los factores.

### **¿Cuál fue la naturaleza del evento adverso inevitable?**

Los EA inevitables más frecuentes fueron relacionados con la medicación en un porcentaje de 85.7%, y en un 14.3% debido a un procedimiento. En el estudio realizado en hospitales de Latinoamérica el porcentaje es de 10.5% causados por la medicación, en el estudio en Chile en una clínica privada 13.5% la naturaleza de los eventos en su mayoría fue relacionada con la medicación ya que cada organismo responde de manera diferente, causando reacciones, haciendo que sea imposible la prevención de estos sucesos.

No existe mucha diferencia en la distribución de la naturaleza del EA según el sexo de los pacientes. Las mujeres parecen tener más EA relacionados con la medicación y los hombres con los procedimientos; aunque en ningún caso se alcanza una diferencia significativa.

**¿Cuáles fueron los servicios en donde se produjo mayor incidencia de EA inevitables?**

Para situar la incidencia de los eventos adversos inevitables en los distintos servicios del Hospital San Vicente de Paul, encontramos que el servicio de cirugía presento el 42.9%, mientras que en el estudio de efectos adversos en la asistencia hospitalaria realizado en el Hospital Universitario de España los eventos adversos se estimaron en un 17,7% en el mismo servicio. A estos estudios retrospectivos de análisis han seguido otros, como el emprendido en el Sistema Nacional de Salud británico, que constituyen los cimientos y el impulso de iniciativas destinadas a reducir el daño a los pacientes y hacer más eficientes los recursos hospitalarios disponibles.

En la distribución por servicios el 14.3% corresponde a los servicios de ginecóloga y medicina interna en una similitud porcentual, sin embargo hay que tomar muy en cuenta que algunos eventos no fueron reportados ya que se los considero falsos positivos. Consideramos que es importante valorar el impacto que tienen los incidentes que no llegan a causar daño, ya que son los menos conocidos al no ser habitualmente registrados, como se ha demostrado en el presente estudio, ni en las notificaciones voluntarias ni en las historias clínicas

## 4.2 Conclusiones

1. La incidencia de efectos adversos inevitables en el Hospital San Vicente de Paul fue del 2,4%, porcentaje inferior a los encontrados en los estudios realizados en otros países con similar metodología. Es necesario seguir investigando acerca de la eficacia y efectividad de las medidas de prevención de los Eventos adversos prioritarios por su frecuencia o impacto.
2. Las dos causas inmediatas relacionadas con los Eventos Adversos inevitables en la asistencia sanitaria durante la hospitalización fueron por orden de frecuencia: los relacionados con la medicación en un 85.5%, y el 14.3% debido a un procedimiento. Este resultado nos orienta y permite establecer las prioridades para garantizar la Seguridad Clínica del Paciente desde la Gestión Clínica.
3. Los eventos adversos presentados no ocasionaron situaciones de gravedad o repercusiones importantes en el estado de salud del paciente, debido a que el nivel de gravedad es de alguna manera mínimo.
4. La naturaleza de las fuentes de datos no permiten conocer el orden y números reales de los eventos adversos. Es necesario priorizar y escalar los diferentes sistemas de notificación en el tiempo teniendo en cuenta el coste efectividad de los mismos. Los sistemas de notificación son el primer paso para el análisis y es necesaria la implementación de mejoras para ayudar a mitigarlos
5. Poco se conoce en nuestro país y en el contexto local sobre la frecuencia de los eventos adversos en hospitales generales, así como los aspectos relacionados a su evitabilidad y discapacidad resultante.

### **4.3 Recomendaciones**

1. Es necesario profundizar en este tema ya que los eventos adversos hospitalarios revelan la calidad de atención en la salud, además la escasez de estudios en el país acerca de seguridad hace que no se conozca la magnitud del problema, ya que muchos de los profesionales de la salud no poseen un conocimiento sólido sobre este tema.
2. Se debe fomentar la sensibilización, capacitación del personal de salud y generar estrategias de verificación constante en relación a insumos y mantenimiento de equipos, de tal manera que se contribuya a brindar calidad cuando se proporciona el cuidado.
3. Es importante que las universidades del Ecuador que forman profesionales de la salud y en especial de enfermería, deben enfocarse en la parte académica durante la formación de futuros profesionales, ya que esto marcará las bases, para que la seguridad del paciente se constituya en un eje rector en el país.



## **CAPÍTULO V**

### **PROPUESTA**

Curso Virtual Seguridad del Paciente

#### **5.1 Introducción**

Este curso 100% virtual se ha diseñado con el fin de despertar el interés por la calidad y la seguridad en los servicios de salud, a partir de situaciones reales que evidencian la necesidad de realizar Gestión Clínica. La idea es iniciar un proceso de formación en la apropiación y comprensión de contenidos y herramientas relacionadas con la seguridad del paciente para que usted pueda, posteriormente, investigar y analizar incidentes clínicos e implementar las acciones necesarias para transformar su institución en una organización altamente confiable. La seguridad es un imperativo ético en salud y la atención en salud no es tan segura, hoy en día, como debería serlo. Por eso es importante implementar un Modelo de Gestión de Seguridad de Pacientes que les permita a las instituciones del sistema y a los profesionales de la salud desarrollar competencias y utilizar herramientas para atacar este problema.

#### **5.2 Objetivos**

##### **5.2.1 General**

Desarrollar capacidades sobre seguridad del paciente, calidad de atención y eventos adversos en el personal de enfermería.

### **5.2.2 Específicos**

1. Revisar las bases teórico-metodológicas que sustentan el curso auto administrado sobre seguridad del paciente.
2. Diseñar los módulos sobre seguridad del paciente.
3. Definir la forma de evaluación del curso auto administrado.

### **5.3 Logros**

Al finalizar el Curso el estudiante estará en capacidad de:

- a) Definir evento adverso, error, reporte, seguridad y gestión.
- b) Describir cómo se realiza la gestión de seguridad.
- c) Determinar cuáles son fallas latentes y cuáles activas y cómo se produce el error.
- d) Analizar el modelo de gestión.
- e) Describir los pasos para realizar un reporte de evento adverso.
- f) Describir cómo se realiza la identificación del evento adverso.

### **5.4 Justificación**

En la actualidad la asistencia sanitaria es cada día más efectiva; pero también más compleja lo que ha convertido la seguridad del paciente como una de las dimensiones de la calidad asistencial más valoradas tanto por los cuidadores como por los profesionales y gestores de los servicios sanitarios. En la última década diversos estudios han puesto de manifiesto la morbilidad y mortalidad de los efectos adversos y por consiguiente el aumento del gasto en salud.

El curso pretende sensibilizar sobre la temática de la seguridad clínica y abordar el origen y las principales causas de los eventos adversos. Este curso está orientado hacia profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores.

### **5.5 Metodología**

El curso se impartirá en 10 módulos altamente interactivos de forma virtual apoyados con foros y chat con los docentes y análisis y solución de casos prácticos. El curso estará permanentemente disponible Online con su módulo respectivo. El estudiante podrá realizar cada módulo a su propio ritmo dentro de los tiempos reglamentarios para realizarlos en la plataforma virtual. El curso tiene acompañamiento virtual por un tutor permanentemente y servicio al usuario 24/7.

**Duración:** 9 semanas (27 horas de estudio estimadas)

**Certificado académico:** Otorgado al finalizar el curso.

Se consigue cuando el alumno ha superado, al menos, un promedio del 75% de los módulos del curso. Este promedio se calcula dividiendo la suma del % obtenido en cada uno de los módulos, entre el número de módulos del curso. Reconoce la participación del alumno en el mismo. El certificado puede descargarse como un diploma en formato PDF y como un badge, que además, se muestra en la plataforma y puede exportarse a "Mozilla Open"

**Evaluación:** El proceso de evaluación como parte integrante de la formación, será de carácter permanente. Para tal fin, se realizarán talleres, foros, evaluaciones, ejercicios, y tareas. Los porcentajes de dichas actividades son:

## 5.6 Flujograma del curso Auto-administrado



## 5.7 Esquema Estrategias de la seguridad del paciente



## **5.8 Plan temático**

A continuación se muestran los módulos y actividades que forman el curso.

Ten en cuenta que se deben cumplir todas las actividades de cada módulo para aprobar el curso de seguridad del paciente.

### **Módulo 0: Presentación**

Módulos De Curso:

Cuestionario Módulo 0

### **Módulo 1: La Seguridad Como Elemento Clave De La Calidad Asistencial**

Módulos De Curso:

Cuestionario Módulo 1

### **Módulo 2: Origen De La Seguridad Clínica Y Estrategias**

Módulos De Curso:

Cuestionario Módulo 2

### **Módulo 3: Identificación Correcta De Los Pacientes**

Módulos De Curso:

Módulo 3.1.

Módulo 3.2

Cuestionario Módulo 3

### **Módulo 4: Comunicación Efectiva**

Módulos De Curso:

Comunicación 2

Comunicación 3

Cuestionario Módulo 4

## **Módulo 5: Errores De La Medicación**

Módulos De Curso:

Módulo 5.1

Módulo 5.2

Cuestionario Módulo 5

## **Módulo 6: Sitio Quirúrgico, Paciente Equivocado Y Procedimiento Quirúrgico**

Módulos De Curso:

Módulo 6.1

Cuestionario Módulo 6

## **Módulo 7: Infecciones Adquiridas Por La Asistencia Sanitaria**

Módulos De Curso:

Módulo 7.1

Cuestionario Módulo 7

## **Módulo 8: Prevención De Caídas**

Módulos De Curso:

Levantarse Solo Tras Una Caída

Cuestionario Módulo 8

## **Módulo 9: Prevención De La Úlceras Por Presión.**

Módulos De Curso:

Cambios Posturales

Cuestionario Módulo 9

## **Módulo 10: Lavado De Las Manos**

Módulos De Curso:

Lavado Manos 1

Lavado Manos 2

Cuestionario Módulo 10

## Bibliografía citada

1. (2010). Informe Final Estudio IBEAS. Ministerio De Sanidad Y Política Social.
2. (22 de Noviembre de 2006). Proyecto IDEA (identificación de Eventos Adversos). Madrid. Obtenido de <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html>
3. Aguirre Gas, H. G., & Vazquez Estupiñan, F. (2006). El Error medico eventos adversos. Redalyc.org, 498.
4. Andrés, J. M., Aibar Remón., C., Larizgoitia Jauregui., I., Gonseth García., J., & Colomer Revuelta., C. (2009). Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Estudio IBEAS, 16.
5. Aranaz, A; Aibar, Remon; Vitaller Burillo, J., & Ruiz Lopez , P. (2006). Estudio Nacional de efectos adversos ligados a la Hospitalizacion ENEAS. Madrid: Centro de Publicaciones Paseo del Prado, 18 - 28014 .
6. Aranaz, J. M., Aibar, C., Gea, M. T., & Leon, M. T. (2004). Efectos Adversos en la asistencia hospitalaria, una revision critica. Med Clin, 25.
7. Aranaz, J; Mira Solves., J., & Orozco Beltrán., D. (2008). Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atencion primaria de salud. Estudio APEAS, 17.
8. Asamblea Nacional del Ecuador, (2008). Constitucion Nacional del Ecuador. Quito, Pichincha.
9. Asamblea Nacional del Ecuador. (2006). Ley Organica de Salud. Quito.
10. Ceriani Cernadas, J. M. (2009). La OMS Y Su Iniciativa. Alianza Mundial Para La Seguridad Del Paciente. Archivos Argentinos De Pediatria Vol. 107. Nro 5.
11. Escobar Perez, B., Lobo López, M. M., & Sala Turrens, J. (2009). Calidad Asistencial, seguridad del paciente e ineficiencia. revista del Instituto Internacional de costos, 277.
12. Gallesio, A. (2006). Efectos Adversos errores y seguridad del paciente. 18-19.
13. Gutierrez Vega, R. (2007). Seguridad del Paciente: conceptos y antecedentes . Conamed, 4.

14. Hospital de Madrid (2010). estrategias de prevencion por parte de profesionales medicos y de enfermeria. seguridad del paciente, 2-3.
15. Limóna, J. M. (2006). La asistencia sanitaria como factor de riesgo: efectos adversos ligados a la practica clinica. VIVIR, ENFERMAR Y MORIR EN UNA SOCIEDAD OPULENTA, 1.
16. Lolas Stepke, M. P. (2002). Pautas éticas Internacionales. Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 9-10.
17. Luengas, S. (2009). Conceptos Y Análisis De Eventos Adversos. Seguridad Del Paciente, 5-6.
18. Manrique, D., Ibáñez, M., Robayo, V., & Suárez, I. (2009). Factores asociados al tiempo de la ocurrencia de eventos adversos en 2 instituciones de tercer y cuarto nivel Bogota. 76.
19. Ministerio De La Protección Social. (2008). Lineamientos Para La Implementación De La Política De Seguridad Del Paciente. Bogotá.
20. Ministerio de Salud Pública. (2008). Lineamientos para la implementación de Política de Seguridad del Paciente y Guía técnica Buenas prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud. Madrid.
21. Organización Mundial de la Salud, (2008). investigacion en seguridad del paciente. alianza mundial para la seguridad del paciente, 5.
22. Prof. Aranaz Andrés, P. C. (2010). prevalencia de efectos adversos en hospitales delatinoamerica. Madrid: Ministerio de sanidad y politica social.
23. Reinoso, M. A., Godoy Andrade, G., Aguiñaga Vallejo , M., Guamangate Ante, G., Issa Wagner, N., Moreta Panchez, M., & Muñoz Vicuña, M. (2013). Proyecto de codigo organico integral penal. Quito.
24. Remon, J. M. (2005). estudio nacional sobre efecos adversos ligados a la hospitalizacion ENEAS 2005. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, 9.
25. Reyes Revuelta, J. F. (2011). Taxonomia de la Seguridad del Paciente. Revista Páginasenferurg.com.
26. Sánchez Bañuelos,G (2012). Seguridad del neonato hospitalizado, aproximaciones y propuestas. innovacion para la practica, 1-2.

27. Secretaría Nacional de Desarrollo (2009). Plan Nacional para el Buen Vivir. Obtenido de <http://www.planificacion.gob.ec/>
28. Secretaría Nacional de Desarrollo, (Enero de 2007). Plan Nacional para el Buen Vivir. Recuperado el 18 de 03 de 2014, de <http://www.buenvivir.gob.ec/>
29. Tassa, J. M. (2005). Estudio de efectos adversos en la Atención hospitalaria en el Principado de Asturias. (C. d. Sanitarios, Ed.) Ministerio de Sanidad y Consumo, 12.
30. Tomas, S., Chanovas, M., Roqueta, F., Alcaraz, J., & Toranzo, T. (2010). Evadur: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencia de hospitales españoles. Sociedad Española de medicina de urgencias y emergencia, 415.
31. Valsecia, M. (2007). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En Farmacovigilancia.
32. Villanueva, L. A., Lucero, J. J., & Rodríguez Saurez, J. (2012). An{alisis por edad y género de eventos adversos hospitalarios en personas adultas. Conamed, 111.
33. Villarreal Castillo, E. (2007). Seguridad de los pacientes: un compromiso de todos para el cuidado de calidad. Salud Uninorte.

### **Linkografía**

Alimentos, I. N. (3 de Enero de 2008). *Guía de reportes de eventos adversos*. Recuperado el 14 de Junio de 2014, de Guía de reportes de eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/>

Paul, H. S. (07 de 09 de 2013). *www.hsvp.gob.ec*. Recuperado el 14 de 09 de 2013, de [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec): [www.hsvp.gob.ec](http://www.hsvp.gob.ec)

*Proyecto IDEA (identificación de Eventos Adversos)*. (22 de Noviembre de 2013). Obtenido de <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html>

# **Anexos**

## **Anexo 1.**

### **Glosario de Términos**

**Agente:** Sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.

**Atención sanitaria:** Servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.

**Características del paciente:** Atributos seleccionados de un paciente. Clasificación: organización de conceptos en clases, y sus subdivisiones vinculados, de manera que se expresen las relaciones semánticas entre ellos.

**Concepto:** Elemento portador de significado.

**Clase:** Grupo o conjunto de cosas similares.

**Casi error / “near miss”:** Categoría mal definida, próxima a la de incidente, que incluye sucesos como los siguientes: Caso en el que el accidente ha sido evitado por poco; Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; Hecho que estuvo a punto de ocurrir; Suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias. Circunstancia: situación o factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.

**Complicación:** Alteración del curso de la enfermedad, derivada de la misma y no provocada por la actuación médica; así como de la reacción adversa que se considera como daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en el que se produjo el evento.

**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.

**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.

**Discapacidad:** Cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente. Detección: acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente. Evento: algo que le ocurre a un paciente o le atañe.

**Evento adverso / efecto adverso /resultado adverso (ea):** Daño no intencionado causado durante o a consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente.

**Efecto secundario:** Efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.

**Error:** Acto de equivocación en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que suceda un EA.

**Error activo:** Aquellos errores cometidos por personas en contacto directo con el paciente cuyos efectos aparecen rápidamente. Suelen ser llamados también errores "a pie de cama". Incluyen: fallos de la atención, despistes, distracciones lapsus, errores de valoración, incumplimiento de normas establecidas. La falta de entrenamiento o formación, la fatiga, la sobrecarga de trabajo y el estrés son condicionantes que pueden contribuir a su producción.

**Error (condición) latente:** Aquellas condiciones que permanecen sin efecto largo tiempo y que combinadas con otros factores pueden producir efectos en momentos determinados Incluyen: circunstancias y fallos menos claros existentes en la organización y el diseño de dispositivos, actividades, etc.

**Fallo del sistema:** Defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.

**Grado de daño:** Gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente.

**Factor atenuante:** Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente.

**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.

**Incidente con daños (evento adverso):** Incidente que produce daño a un paciente.

**Lesión:** daño producido a los tejidos por un agente o un evento. Relación semántica: la forma en que las cosas (como las clases o los conceptos) se asocian entre sí con arreglo a su significado.

**Riesgo asistencial:** Posibilidad de que algo suceda durante la atención sanitaria y tenga un impacto negativo sobre el paciente. Se mide en términos de consecuencias y probabilidades. Más actividad, más complejidad, más profesionales, más tecnología, más especialización conllevan más riesgos asistenciales.

**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.

**Resultado para el paciente:** Repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Resiliencia: grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes.

**Práctica clínica segura:** Aquellas prácticas sobre las que hay evidencia consistente, prometedora o intuitiva que reducen el riesgo de sucesos adversos relacionados con la atención sanitaria.

**Peligro:** Circunstancia, agente o acción que puede causar daño.

**Seguridad:** Reducción del riesgo de daño innecesario hasta un mínimo aceptable.

**Seguridad del paciente:** Ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, de riesgo de sufrir un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria. El “nivel mínimo aceptable” hace referencia al nivel de conocimiento actual, los recursos disponibles y el contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento u otro tratamiento.

**Suceso centinela:** Evento inesperado, que produce muerte o lesión grave física o psíquica o que podría haberlas producido. Se denomina centinela, porque cada uno de ellos precisa de investigación y respuesta inmediatas. Algunos autores lo denominan "Suceso vergüenza".

**Tipo de incidente:** Término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir Características acordadas.

**Negligencia:** Error difícilmente justificable ocasionado por desidia, apatía, abandono, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.

**Mala praxis:** Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de calificación similar, en idénticas circunstancias.

**Anexo 2**  
**Marco administrativo**

**Talento Humano**

**Investigadoras:**

Pomasqui Tamba Jéssica Anabel

Tates Mendoza Tatiana Lizbeth

**Directora de tesis**

Mcs Janeth Vaca Auz

**Recursos Materiales**

- Transporte
- Útiles de oficina
- Materiales de papelería
- Impresora
- Videos, grabaciones
- Cámara fotográfica
- Hojas de papel

**Recursos tecnológicos**

- Internet
- Filmadora
- Impresora
- Copiadora
- Escáner
- Flash memory
- Hojas de papel

## Presupuesto

RUBRO DE GASTOS	COSTOS
Material bibliográfico	200.00
Material de escritorio	100.00
Copias	200.00
Movilización	100.00
Transcripción e impresión de textos	100.00
anillado	350.00
imprevistos	300.00
total	1550.00

## Cronograma

Actividades	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
<b>Información Sobre El Tema De La Investigación</b>												
<b>Capacitaciones Y Reuniones</b>												
<b>Diseño Del Anteproyecto</b>												
<b>Revisión Del Anteproyecto</b>												
<b>Aprobación Del Anteproyecto</b>												
<b>Prueba Piloto De Cribados</b>												
<b>Etapa De Campo</b>												
<b>Revisión Bibliográfica</b>												
<b>Análisis E Interpretación De Resultados</b>												
<b>Presentación De Resultados</b>												
<b>Corrección Del Informe</b>												

# PROYECTO IDEA

Identificación de Eventos Adversos

Guía De Cribado (GC)

## GUIA DE CRIBADO

Revisor \_\_\_\_\_ Caso \_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_

F. Ingreso \_\_\_\_\_ F. Revisión \_\_\_\_\_ F. Alta \_\_\_\_\_ F. Nacimiento \_\_\_\_\_

### Destino al alta

- Médico de cabecera  Otro hospital  
 Centro de especialidades  Alta voluntaria / Fugado  
 Otro servicio  Éxito

### Sexo

- Hombre  Mujer

### Ingreso

- Programado  Urgente

Diagnóstico Principal \_\_\_\_\_

Grupo de diagnóstico GRD \_\_\_\_\_ Código CIE-9 \_\_\_\_\_

Intervención Quirúrgica \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Duración (min) \_\_\_\_\_

Cod. CIE-9 \_\_\_\_\_ Cirugía \_\_\_\_\_ Cirugía endoscópica \_\_\_\_\_ Grado de contaminación \_\_\_\_\_  
 Riesgo ASA \_\_\_\_\_  Electiva  Sí  Limpia  Contaminada  
 Prótesis  Sí  No  Urgente  No  Limpia - Cont.  Sucia

### Factores de riesgo extrínseco

	Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio	Fin
<input type="checkbox"/> Sonda urinaria abierta						
<input type="checkbox"/> Sonda urinaria cerrada						
<input type="checkbox"/> Catéter venoso periférico						
<input type="checkbox"/> Catéter arterial						
<input type="checkbox"/> Catéter central de inserción periférica						
<input type="checkbox"/> Catéter venoso central						
<input type="checkbox"/> Catéter umbilical (vena)						
<input type="checkbox"/> Catéter umbilical (arteria)						
<input type="checkbox"/> Nutrición parenteral						
<input type="checkbox"/> Nutrición enteral						
<input type="checkbox"/> Gastrostomía Percutánea Endoscópica (PEG)						
<input type="checkbox"/> Sonda nasogástrica						
<input type="checkbox"/> Traqueotomía						
<input type="checkbox"/> Ventilación mecánica						
<input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora						
<input type="checkbox"/> Bomba de infusión						
<input type="checkbox"/> Hemodiálisis						
<input type="checkbox"/> Diálisis peritoneal						
<input type="checkbox"/> Paracentesis evacuadora						
<input type="checkbox"/> Inmovilización						
<input type="checkbox"/> Sedación						

Nº Fármacos como medicación habitual

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA  
 Basado en "Brennan TA, Leape LL, Lalrd NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. NEJM 1991;324:370-84"

### Factores de riesgo Intrínseco

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Coma                                      | <input type="checkbox"/> Diabetes                 | <input type="checkbox"/> Neoplasia                   |
| <input type="checkbox"/> Alt de la conciencia (estupor, confusión) | <input type="checkbox"/> Hipertensión             | <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica |
| <input type="checkbox"/> Demencia / alt cognitiva                  | <input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia      | <input type="checkbox"/> Cirrosis hepática           |
| <input type="checkbox"/> Deficiencias sensoriales                  | <input type="checkbox"/> Obesidad                 | <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal         |
| <input type="checkbox"/> Enf psiquiátrica en fase activa           | <input type="checkbox"/> Tabaquismo activo        | <input type="checkbox"/> Neutropenia                 |
| <input type="checkbox"/> Alt motora (neurológica o reumática)      | <input type="checkbox"/> Alcoholismo              | <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia / SIDA    |
| <input type="checkbox"/> Hipoalbuminemia / desnutrición            | <input type="checkbox"/> Drogadicción             | <input type="checkbox"/> Úlcera por presión          |
| <input type="checkbox"/> Dependiente ABVD                          | <input type="checkbox"/> Enfermedad Coronaria     | <input type="checkbox"/> Otra alt cutánea            |
| <input type="checkbox"/> Problemática social                       | <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca   | <input type="checkbox"/> Embarazo                    |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia urinaria                    | <input type="checkbox"/> Enf. Vascular periférica | <input type="checkbox"/> Prematuridad                |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia fecal                       |   |  |

### Criterios de cribado (señale todos los que crea oportunos).

- Hospitalización previa relacionada con la actual 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.
- 1. años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.
  - 2. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.
  - 3. Traslado a o desde otro hospital.
  - 4. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.
  - 5. Cualquier problema relacionado con la medicación.
  - 6. Segunda intervención quirúrgica no prevista durante este ingreso.
  - 7. Algún daño o complicación relacionado con cirugía o cualquier procedimiento invasivo.
  - 8. Déficit neurológico nuevo ocurrido en algún tipo de asistencia.
  - 9. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) relacionado con la asistencia.
  - 10. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.
  - 11. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o parto.
  - 12. Fiebre mayor de 38° C el día antes del alta hospitalaria.
  - 13. Signos o síntomas de infección relacionada con los cuidados.
  - 14. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.
  - 15. Otros problemas relacionados con los cuidados (úlceras, flebitis)
  - 16. Fallecimiento.
  - 17. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.
  - 18. Cualquier otro problema que pueda suponer un evento adverso (EA).

**Si alguna respuesta ha sido positiva,  
completar el cuestionario modular (MRF2)**

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA  
Basado en Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84\*

# **CONFIDENCIAL**

## **CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)**

### **Para Identificación de Eventos Adversos**

#### **Por Revisión de Historias Clínicas.**

##### Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A  
Información del paciente y antecedentes (Páginas 2 y 3)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso  
La lesión y sus efectos (Página 4)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)  
Período de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas 5 y 6)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)  
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 7 a la 13)
5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso  
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 14)
6. "EA" significa evento adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EA por paciente.

## Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

### A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

--	--	--	--	--	--	--	--

ddmmaa

ID del revisor: 

--	--	--	--

Caso número: 

--	--	--	--

### A2 PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL

Proceso actual: Conteste en función del resultado esperable del proceso que provocó el ingreso.

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

Índice Charlson:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

### A3 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

--	--	--	--	--	--	--	--

a) DESCRIBA EL SUCESO \_\_\_\_\_

b) EL SUCESO PRODUJO:

- 1 Es un falso positivo de la Guía de Cribado o el evento no cumple con los criterios de inclusión.
- 2 Alguna lesión o complicación
- 3 Suceso sin lesión (p.e. caída del enfermo sin consecuencias).

Especifique: \_\_\_\_\_

c) CAUSA DE LA LESIÓN

Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente se hubiera quedado en casa, le habría pasado lo mismo?
- ¿Los factores de riesgo del paciente justifican lo que ha ocurrido?
- ¿A otro paciente con características similares le habría ocurrido lo mismo?

Después de considerar los detalles clínicos del paciente, independientemente de la posibilidad de prevención, ¿cómo de seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN? Valore la presencia de factores de riesgo y su comorbilidad en la GC.

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

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A3, apartado b = 1) no hay EA → PARAR. Si se ha producido un incidente (pregunta A3 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.

Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A3 apartado c) = 1 no hay EA → PARAR.

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA  
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London.

#### **A4 INDIQUE LA CONSECUENCIA DEL EA EN EL PACIENTE**

Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

##### **Complicaciones de los cuidados**

- Úlcera por presión
- Quemaduras o erosiones
- Caídas y fracturas consecuentes
- EAP e Insuficiencia respiratoria
- Otras consecuencias de inmovilización prolongada
- Flebitis
- Otros \_\_\_\_\_

##### **Efectos de la medicación o productos sanitarios**

- Náuseas, vómitos o diarrea
- Prurito, rash y otras manifestaciones alérgicas
- Reacción cutánea por contacto
- Úlcus o hemorragia digestiva alta
- Alteraciones neurológicas
- Estupor o desorientación
- Cefalea
- Glucoemia alterada
- Hepatotoxicidad
- Hemorragia, epistaxis, hematomas
- IAM, AVC, TEP, TVP
- Insuficiencia cardíaca y shock
- Agravamiento de la función renal
- Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica
- Desequilibrio de electrolitos
- Hipotensión
- Neutropenia
- Retención urinaria (anestesia)
- Dolor (analgesia poco efectiva)
- Otros \_\_\_\_\_

##### **Infección relacionada con la asistencia**

- Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática
- Infección del tracto urinario
- Bacteriemia asociada a dispositivo
- Sepsis o shock séptico
- Neumonía (incluye por aspiración)
- Infección de úlcera por presión
- Colonización / infección por MOMR
- Infección oportunista
- Otros \_\_\_\_\_

##### **Complicaciones de un procedimiento**

- Hemorragia o hematoma
- Lesión en un órgano
- Neumotórax
- Hematuria
- Perforación timpánica
- Desgarro uterino
- Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)
- Evisceración
- Dehiscencia de sutura
- Seroma
- Adherencias y alteraciones funcionales
- Complicaciones neonatales por parto
- Complicaciones locales por radioterapia
- Otros \_\_\_\_\_

##### **Otros**

- Peor curso evolutivo de la patología principal
- Pendiente de especificar
- Otros \_\_\_\_\_

**Especifique en qué proceso de la asistencia ocurrió el evento.** Señale un único ítem. Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- C0. Cuidados en un proceso previo a la admisión a estudio
- C1. Cuidados en el proceso de admisión (incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- C2. Cuidados durante un procedimiento
- C3. Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- C4. Cuidados en sala
- C5. Valoración al final de la admisión a estudio y cuidados al alta.

#### **A5 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA**

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- 1 No, el EA pasa desapercibido en la HC
- 2 No, la información para juzgar el EA está incompleta o es poco adecuada
- 3 Sí, hay suficiente información para identificar el EA
- 4 Sí, es fácil identificar los factores contribuyentes, el impacto y la evitabilidad del EA

## Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

### B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

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

#### Valoración del grado de invalidez

##### Deterioro físico

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

##### Dolor:

- 0 Sin dolor
- 1 Dolor leve
- 2 Dolor moderado
- 3 Dolor severo

##### Trauma emocional

- 0 Sin trauma emocional
- 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 3 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- 5 No se puede juzgar razonablemente

### B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

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

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

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

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI?

### B3 ASISTENCIA ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA Señale todas las oportunas

- La atención sanitaria no se vio afectada
- Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización (constantes vitales, efectos secundarios...)
- Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo,...) u otro procedimiento
- Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas,...)
- Intervención quirúrgica adicional
- Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP...)

### B4 GRAVEDAD DEL EA

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

- 1 Leve. Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria.
- 2 Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración.
- 3 Grave. Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica.

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

Indique en qué momento de la asistencia tuvo lugar el EA (C0 a C5) y conteste la última pregunta del módulo.

### C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

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

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias en una atención previa
- 2. En Atención Primaria o Domiciliaria en una atención previa
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una hospitalización previa
- 5. En otro servicio del hospital en una hospitalización previa
- 6. En otro hospital o área en una hospitalización previa
- 7. En el propio domicilio del paciente (o en un centro sociosanitario).

¿Conoce los factores de riesgo extrínseco presentes en el momento del EA?  Sí  No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria abierta                  | <input type="checkbox"/> Sonda Nasogástrica      |
| <input type="checkbox"/> Sonda urinaria cerrada                  | <input type="checkbox"/> Traqueotomía            |
| <input type="checkbox"/> Catéter venoso periférico               | <input type="checkbox"/> Ventilación mecánica    |
| <input type="checkbox"/> Catéter arterial                        | <input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora |
| <input type="checkbox"/> Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> Bomba de infusión       |
| <input type="checkbox"/> Catéter venoso central                  | <input type="checkbox"/> Hemodiálisis            |
| <input type="checkbox"/> Catéter umbilical (en vena)             | <input type="checkbox"/> Diálisis peritoneal     |
| <input type="checkbox"/> Catéter umbilical (en arteria)          | <input type="checkbox"/> Paracentesis evacuadora |
| <input type="checkbox"/> Nutrición parenteral                    | <input type="checkbox"/> Inmovilización          |
| <input type="checkbox"/> Nutrición enteral                       | <input type="checkbox"/> Sedación                |
| <input type="checkbox"/> Gastrostomía Percutánea Endoscópica     |  |

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

(Incluyendo la valoración preoperatoria)

El EA ocurrió:

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

### C2 EA DURANTE UN PROCEDIMIENTO

(incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, \_\_\_\_\_ días manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

El EA ocurrió:

- 1. Durante la preparación previa del paciente para el procedimiento
- 2. Justo antes de la realización del procedimiento
- 3. Durante la realización del procedimiento
- 4. Al finalizar el procedimiento

### C3 EA DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

El EA ocurrió:

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

**C4 EA DURANTE LA ASISTENCIA EN SALA**  
(Incluyendo errores en el manejo clínico)

El EA ocurrió:

- 1 Durante los cuidados postoperatorios (incluyendo postparto)
- 2 Durante la administración de tratamiento médico (no quirúrgico)
- 3 Durante la rehabilitación
- 4 Durante la movilización del paciente
- 5 Durante la realización de cualquier otro procedimiento de enfermería (Considerar C2)
- 6 Durante el traslado del paciente
- 7 Durante un periodo sin vigilancia directa (por la noche, estando el paciente solo, etc.)
- 8 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**C5 EA EN EL PROCESO DEL ALTA (de la hospitalización a estudio)**

El EA ocurrió:

- 1. Durante la valoración de la idoneidad del proceso del alta
- 2. Durante la planificación de los cuidados posteriores al alta (plan)
- 3. Durante la coordinación con otros niveles asistenciales
- 4. Durante el asesoramiento / información al alta
- 5. Durante el traslado al alta

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?  
(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Error de diagnóstico o de identificación → D1
- 2 Fallo en la supervisión / registro / valoración clínica (incluyendo accesibilidad a los resultados de las pruebas) → D2
- 3 Cuidados de enfermería o de auxiliar Úlceras por presión, caídas o problemas con drenajes, catéteres o sondaje. → D3
- 4 Control de la infección relacionada con los cuidados → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento (incluyendo procedimientos de enfermería o diagnósticos) → D5
- 6 Reacción adversa medicamentosa, error de medicación o problemas en la administración de fluidos o sangre. → D6
- 7 Otros Especifique \_\_\_\_\_

Completar tantos módulos D \_\_\_\_ días  
como se haya especificado.

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA

Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London.

**Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA**

**D1 EA RELACIONADO CON UN ERROR DIAGNÓSTICO O DE IDENTIFICACIÓN**

¿Ocurrió el EA por un error en la identificación del paciente?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (Señale todas las oportunas)

- 1 No existen medidas adecuadas para la identificación del paciente
- 2 Las medidas no se implementaron
- 3 Las medidas no son adecuadas (ausencia de segundo apellido, DNI, NHC, ...)
- 4 Hubo problemas en la aplicación de las medidas (nombre ilegible, etc).
- 5 No se comprobó la identidad del paciente
- 6 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

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

En caso afirmativo, dé detalles

**Indique qué no se reconoció o valoró suficientemente:**

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente
- 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones
- 5 Embarazo o sus complicaciones
- 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- 8 Cualquier complicación en el curso de la enfermedad del paciente
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

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

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación de las pruebas pertinentes
- 4 La prueba se realizó incorrectamente (en complicaciones de procedimientos invasivos, considerar D5)
- 5 La prueba se informó incorrectamente
- 6 Fallo en recibir el informe
- 7 Fallo en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- 8 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- 9 Fallo para obtener una opinión de experto de: (especifique)
- 10 Opinión experta incorrecta
- 11 Otros (especifique) \_días \_\_\_\_\_

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

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a una unidad de cuidados especiales
- 7 Demora en la realización de una técnica diagnóstica
- 8 Demora en la recepción de los resultados de la técnica diagnóstica
- 9 Demora en la derivación al alta del paciente
- 10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días

\_\_\_\_\_ horas

## D2 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / REGISTRO / VALORACIÓN CLÍNICA

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

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

El control inadecuado se debió a un fallo en la monitorización de:

- 1 Glucemia
- 2 Temperatura
- 3 Tensión arterial
- 4 Diuresis, función renal o alteración hidro-electrolítica
- 5 Escaras, movilidad, estado de sondas y vías (considerar D3)
- 6 Ritmo cardíaco o respiratorio, insuficiencia cardíaca, vascular o respiratoria (considerar D6)
- 7 Estado nutricional, tolerancia, deposiciones
- 8 Estado cognitivo, nivel de conciencia, orientación, agitación
- 9 Evolución del proceso principal y aparición de complicaciones (considerar D1)
- 10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por fallo en el registro de las observaciones / actividades?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

¿En qué proceso fue poco satisfactorio el registro?

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina (Tª, PA, balance de fluidos, ...)
- 2 Fallo en el registro de la hoja de observaciones de enfermería
- 3 Fallo en el registro de la hoja de evolución médica
- 4 Fallo a la hora de registrar el plan
- 5 Fallo en el registro de las pruebas / exploraciones pedidas o pendientes
- 6 Fallo en el registro de las interconsultas pedidas o pendientes
- 7 Fallo en el registro de las hojas de procedimientos / anestesia
- 8 Fallo en el registro del tratamiento (Considerar D6)
- 9 Fallo en el registro en las derivaciones o informes de alta
- 10 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

El fallo se debió a:

- 1 Pérdida o no disponibilidad de la hoja de registro correspondiente
- 2 No se cumplimentó el apartado adecuado
- 3 Poca información o información no válida
- 4 Problemas de legibilidad o del idioma
- 5 Problemas con la accesibilidad al sistema informático
- 6 Caída del servidor u otros problemas técnicos
- 7 No disponibilidad de claves de acceso a la aplicación oportuna
- 8 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

### D3 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA

¿Fue el problema del paciente la aparición o el agravamiento de una UPP?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las UPP en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (p ej. colchones)
- 6 La movilización del paciente no fue adecuada
- 7 Los cuidados de la piel del paciente no fueron adecuados.
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (butacas, colchones)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de desarrollar una UPP?

- 1 Bajo (por ejemplo más de 14 puntos en la escala de Norton)
- 2 Moderado (entre 12 y 14 puntos)
- 3 Muy alto (entre 5 y 11 puntos)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Cambios posturales
- 3 Protección de talones
- 4 Reductores de presión en cama o silla
- 5 Cuidados específicos de la piel
- 6 Cuidados para el estado nutricional y de hidratación del paciente.

¿Fue el problema del paciente una caída?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las caídas en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (pej. barandillas)
- 6 La sujeción del paciente no fue adecuada
- 7 No se acudió a la llamada del paciente o su acompañante a tiempo
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (timbre, iluminación, freno)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de caerse?

- 1 Bajo
- 2 Moderado (por ejemplo 1 o 2 en la escala Downton)
- 3 Muy alto (por ejemplo > 2 en la escala de Downton)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Accesibilidad, eliminación de obstáculos
- 3 Valoración adecuada de efectos secundarios de la medicación (sedación, estupor)
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Barandillas y otros apoyos estructurales
- 6 Uso de bastón, andador o silla de ruedas

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA.  
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London.

¿Se relacionó el problema con el cuidado de cateterismos / drenaje / sondajes?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de problemas relacionados con cateterismos
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (ej. conexiones del sistema)
- 6 La sujeción de la sonda / catéter no fue adecuada
- 7 No se valoró la oportunidad de la retirada del sondaje / vía (pej. pasar medicación a vo)
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Qué riesgo había de que el paciente tuviera un problema con el sondaje, catéter o drenaje?

- 1 Bajo
- 2 Moderado
- 3 Muy alto (por ejemplo en administración de amiodarona – Considerar D6)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Inserción aséptica
- 3 Valoración adecuada de la necesidad de sedación o tratamiento farmacológico para la agitación
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Recambio periódico de acuerdo al protocolo local o valoración de la necesidad del mismo
- 6 Inserción en vía preferente (pej, basílica o subclavia para CVP)

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

##### **¿Cuál fue la localización de la infección?**

(Si el paciente presenta más de una localización, considerar completar un nuevo MRF2 completo)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Sitio quirúrgico (considerar D5) | <input type="checkbox"/> 8 Piel y partes blandas                   |
| <input type="checkbox"/> 2 Tracto urinario                  | <input type="checkbox"/> 9 Osteoarticular                          |
| <input type="checkbox"/> 3 Vías respiratorias               | <input type="checkbox"/> 10 Ojos, nariz, boca                      |
| <input type="checkbox"/> 4 Neumonía                         | <input type="checkbox"/> 11 Sistema nervioso central               |
| <input type="checkbox"/> 5 Tuberculosis                     | <input type="checkbox"/> 12 Endocarditis                           |
| <input type="checkbox"/> 6 Bacteriemia o sepsis             | <input type="checkbox"/> 13 Sistémica (incluyendo VIH y hepatitis) |
| <input type="checkbox"/> 7 Tubo digestivo                   | <input type="checkbox"/> 14 Otras: _____                           |

##### **¿Cómo ha sido el diagnóstico de la infección?**

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Clínico  |
| <input type="checkbox"/> 2 Cultivo positivo                               |
| <input type="checkbox"/> 3 Serología                                      |
| <input type="checkbox"/> 4 Otros métodos diagnósticos                     |
| <input type="checkbox"/> 5 No fue diagnosticada por el equipo asistencial |

##### **Indique los microorganismos implicados**

- |                                  |
|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 _____ |
| <input type="checkbox"/> 2 _____ |
| <input type="checkbox"/> 3 _____ |
| <input type="checkbox"/> 4 _____ |
| <input type="checkbox"/> 5 _____ |

##### **En el caso en que se trate de una infección asociada a la asistencia, indique:**

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1 No existe una estrategia específica para la prevención en esta localización            |
| <input type="checkbox"/> 2 No se realizó la valoración del riesgo   |
| <input type="checkbox"/> 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente |
| <input type="checkbox"/> 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo                          |
| <input type="checkbox"/> 5 No se implementaron todas las medidas que constituyen el bundle para su prevención     |
| <input type="checkbox"/> 6 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad                      |
| <input type="checkbox"/> 7 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada                      |
| <input type="checkbox"/> 8 Otros (especifique) _____  |

##### **¿Qué factores se asociaron con la infección? Señale todas las oportunas.**

- Efecto secundario a fármacos (Considerar D6 incluso ante ausencia de profilaxis perioperatoria) Infección Inducida por antibióticos (C. Difficile)
- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Infección por hongos      |
| <input type="checkbox"/> | Fármacos inmunosupresores |
- Cuerpo extraño (Considerar D3) Sonda urinaria
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Catéter vascular                                 |
| <input type="checkbox"/> | Traqueostomía, intubación o ventilación mecánica |
| <input type="checkbox"/> | Drenaje  |
| <input type="checkbox"/> | Otro (especifique) _____                         |

##### **Factores estructurales y del entorno**

- |                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Cloración y tratamiento del agua |
| <input type="checkbox"/> | Bioseguridad en quirófano        |
| <input type="checkbox"/> | Esterilización / desinfección    |
| <input type="checkbox"/> | Precauciones de aislamiento      |

##### **¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.**

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Ninguna  |
| <input type="checkbox"/> 2 Profilaxis antibiótica (pej. para la endocarditis)                   |
| <input type="checkbox"/> 3 Asepsia y antisepsia   |
| <input type="checkbox"/> 4 Precauciones de aislamiento (si se trata de una transmisión cruzada) |
| <input type="checkbox"/> 5 Bundle completo para su localización                                 |
| <input type="checkbox"/> 6 Otras _____  |

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA  
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London.

#### D5 EA RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO

¿Se trata del procedimiento indicado en la Guía de Cribado?  Sí  No

Especifique con qué procedimiento se corresponde el EA

- 1 Intervención quirúrgica convencional o laparoscópica
- 2 Cirugía sin ingreso
- 3 Cirugía mayor ambulatoria
- 4 Cirugía menor
- 5 Radiología intervencionista
- 6 Hemodinámica
- 7 Procedimientos diagnósticos invasivos (colonoscopia, broncoscopia, punción lumbar,...)
- 8 Biopsia (incluyendo los procedimientos del apartado anterior)
- 9 Inserción de catéter o sondaje
- 10 Manipulación de fractura
- 11 Otros \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por un retraso en la realización del procedimiento?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a la unidad en la que se realiza el procedimiento
- 7 Problemas en la programación del procedimiento (incluyendo suspensión del procedimiento)
- 8 Demora en la preparación del paciente para el procedimiento (ayunas, anticoagulación)
- 9 Demora en la realización del propio procedimiento
- 10 Otros \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_ días o \_\_\_\_ horas

¿Ocurrió el EA por un problema relacionado con el procedimiento?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

Por favor, especifique:

- 1 No existe una estrategia que incluya un listado de verificación para este procedimiento
- 2 No se realizó el listado de verificación
- 3 Alguno de los requisitos del listado de verificación no se cumplió
- 4 No se identificaron las medidas adecuadas al riesgo (problemas en la intubación, obesidad,...)
- 5 No se pudo implementar la medida por no disponibilidad (ej. visualización de imágenes en quir)
- 6 Cualquier fallo estructural que impidiera una actuación adecuada
- 7 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

Factores relacionados con el problema en el procedimiento (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación del procedimiento o procedimiento inadecuado
- 4 Preparación inadecuada del paciente antes del procedimiento (ayunas, rasurado, anticoagulación)
- 5 Identificación errónea del paciente (considerar D1) o de la localización quirúrgica
- 6 Incidente en la anestesia: intubación, reacción al agente anestésico (considerar D6)
- 7 Problema con el aparataje, dispositivos o instrumental
- 8 Dificultad en la delimitación anatómica, presencia de adherencias o no visualización
- 9 El procedimiento se realizó incorrectamente
- 10 Ocurrió un incidente crítico durante el procedimiento
- 11 Monitorización inadecuada durante el procedimiento
- 12 Vigilancia inadecuada posterior al procedimiento
- 13 Curas o tratamiento posterior inadecuado (considerar D2 en problemas con los drenajes)
- 14 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA  
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London.

**D6 EA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo**

**SANGRE) ¿Cómo se administró el medicamento / fluido?**

- |  |                                       |                                       |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso   | <input type="checkbox"/> 4 oral       | <input type="checkbox"/> 7 tópico     |
| <input type="checkbox"/> 2 Intramuscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal     |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo    | <input type="checkbox"/> 6 Intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro _____ |

**¿Qué medicamento fue?**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 antineoplásico   | <input type="checkbox"/> 8 cardiovascular       | <input type="checkbox"/> 15 antidepresivo                    |
| <input type="checkbox"/> 2 inmunosupresor   | <input type="checkbox"/> 9 vasodilatador        | <input type="checkbox"/> 16 antiepiléptico                   |
| <input type="checkbox"/> 3 antibiótico      | <input type="checkbox"/> 10 diurético           | <input type="checkbox"/> 17 sedante o hipnótico              |
| <input type="checkbox"/> 4 analgésico       | <input type="checkbox"/> 11 IECAS o ARA-II      | <input type="checkbox"/> 18 narcóticos (p.e.morfina/petidna) |
| <input type="checkbox"/> 5 antiinflamatorio | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante      | <input type="checkbox"/> 19 antipsicótico                    |
| <input type="checkbox"/> 6 broncodilatador  | <input type="checkbox"/> 13 antidiabético       | <input type="checkbox"/> 20 protector gástrico               |
| <input type="checkbox"/> 7 Potasio          | <input type="checkbox"/> 14 sangre o expansores | <input type="checkbox"/> 21 Otros _____                      |

**Nombre del fármaco** \_\_\_\_\_

**¿Ocurrió el EA por un retraso en el tratamiento?**  Sí  No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en la recepción de pruebas de indicación / monitorización del tratamiento (Considerar D1)
- 7 Demora a la hora de recibir las órdenes de tratamiento oportunas
- 8 Demora en la organización para la administración del tratamiento
- 9 Otros \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días o \_\_\_\_\_ horas

**¿Ocurrió el EA por una reacción adversa medicamentosa (RAM)?**  Sí  No

**¿Ocurrió el EA por un error de medicación?**  Sí  No

**Indique qué no se trató o valoró suficientemente:**

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente (incluye indicación de IECA/ARA-II en Sd Coronario Agudo)
- 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (incluye indicación de IECA/ARA-II en proteinuria o microalb.)
- 5 Embarazo o sus complicaciones
- 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- 8 Cualquier posible complicación (incluye prevención con anticoagulantes o protectores gástricos)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Factores relacionados con el error de medicación (señale todas las que crea oportunas).**

- 1 No prescripción estando indicado
- 2 Indicación incorrecta (Considerar D1 en diagnóstico o paciente erróneos y D2 en error de valoración)
- 3 Existe una alternativa más eficaz o más segura
- 4 Dosis inadecuada
- 5 Frecuencia de administración incorrecta o insuficiente
- 6 Duración del tratamiento incorrecta (pej. profilaxis perioperatoria)
- 7 Error en el registro (Considerar D2 si letra ilegible o no registro en el libro de enfermería)
- 8 Error en la preparación o manipulación del tratamiento
- 9 Vía de administración inadecuada
- 10 Otro error en la administración del tratamiento
- 11 Monitorización insuficiente de la acción del tratamiento o sus efectos secundarios
- 12 Interacción farmacológica
- 13 Duplicidad o error en la conciliación de la medicación
- 14 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA  
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London.

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

### E1 INDIQUE LOS FACTORES QUE CONTRIBUYERON AL EVENTO ADVERSO

Elija como máximo 10 de los siguientes factores y adjudique a cada uno de ellos un porcentaje según su contribución en la ocurrencia del EA (suma total 100%)

Peso Factores

- Factores del paciente o sus familiares**
- Comorbilidad preexistente
  - Complejidad del cuadro principal
  - Cultura / creencia que dificulte el manejo
  - Déficit cognitivo o trastorno mental
  - Actitud no cooperativa (incumplimiento)
  - Idioma diferente o no comprensible
  - Mala comunicación con los profesionales
  - Mala comunicación con los familiares
  - Bajo nivel económico
  - Ausencia de familiares o redes de apoyo

- Factores individuales del prof. sanitario**
- Salud, discapacidad, estrés o fatiga
  - Baja motivación
  - Conocimientos o destrezas inadecuados
  - Poca experiencia en el lugar de trabajo
  - Desconocimiento de tareas o protocolos
  - Supervisión inadecuada
  - Formación inadecuada o insuficiente
  - Actitud no cooperativa
  - Horario inadecuado

- Factores de comunicación oral y escrita**
- Indicaciones verbales ambiguas
  - Uso incorrecto del lenguaje
  - Uso de un canal inadecuado
  - Registros insuficientes o inadecuados
  - La información no llega a todo el equipo
  - Lenguaje corporal inadecuado

- Factores relacionados con la tarea**
- Ausencia de guías o protocolos
  - Protocolo inadecuado u obsoleto
  - Protocolo no accesible o no conocido
  - Ausencia de verificación del proceso
  - Tarea demasiado compleja

Peso Factores

- Factores de equipamiento y recursos**
- Acceso / disponibilidad HC informatizada
  - Problemas de mantenimiento de equipos
  - Diseño inadecuado de recursos (timbre,...)
  - Almacenamiento / accesibilidad inadecuado
  - No disponibilidad del producto / fármaco
  - Etiquetado incorrecto
  - Envase o nombre parecido
  - Caducidad
  - Equipamiento / recurso nuevo
  - Equipamiento no estándar

- Factores del entorno de trabajo**
- Seguridad y accesos a zonas restringidas
  - Entorno inadecuado (ruido, luz, temperatura)
  - Entorno inadecuado (limpieza, camas, espacio)
  - Distracciones en el entorno
  - Ratio inadecuado de personal / paciente
  - Presión asistencial elevada
  - Rotación excesiva de personal / inexperiencia
  - Realización de tareas ajenas
  - Fatiga ligada a los turnos de trabajo

- Factores del trabajo en equipo y liderazgo**
- Las funciones no están claramente definidas
  - No hay un liderazgo efectivo
  - Ausencia de sistemas de evaluación / incentivos
  - Conflicto entre los miembros del equipo
  - Ausencia de mecanismos de apoyo ante el error
  - No se promueve la cultura de seguridad

- Factores organizativos y de gestión**
- Cita o programación erróneas
  - Lista de espera prolongada
  - Error en la información sanitaria
  - Estructura organizativa insuficiente
  - Estructura asistencial insuficiente

### E2 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN

**DEL EA Ayuda a la decisión:**

- ¿Si el paciente hubiera sido atendido en otro centro o sistema sanitario, le hubiera ocurrido el EA?*
- ¿Identifica algo que se hiciera sin cumplir con los estándares de cuidado?*
- ¿Qué capacidad tiene el sistema de manejar la situación de riesgo?*

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?  Sí  No

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

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

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

---



---

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA  
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London.