

**Universidad de Ciencias Médicas de La Habana**

**Facultad de Enfermería "Lidia Doce"**

Sistema de vigilancia de eventos adversos en cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería.

Hospital Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos

**Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Enfermería**

**YULIETT MORA PÉREZ**

La Habana, 2018

**Universidad de Ciencias Médicas de La Habana**

Facultad de Enfermería "Lidia Doce"

Sistema de vigilancia de eventos adversos en cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería.

Hospital Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos

**Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Enfermería**

Autora: Lic. Yuliett Mora Pérez

Tutora: Dr. C. Julia Maricela Torres Esperón

Tutor: Dr. C. Alfredo A. Espinosa Roca

Asesora: Dr. C. Tania Solange Bosi de Souza Magnago

La Habana, 2018

## Agradecimientos

La tesis que a continuación se presenta, es fruto de la creatividad, constancia y dedicación.

La autora ha querido resaltar el trabajo mancomunado de investigadores y profesionales de las Universidades de Ciencias Médicas de Cienfuegos, La Habana, Villa Clara, de la Universidad Federal de Santa María en Rio Grande do Sul, Brasil, la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP), así como al grupo académico del Hospital Provincial de Cienfuegos “Dr. Gustavo Aldereguía Lima”, en especial a la unidad de cuidados intensivos polivalentes (UCIP), sin su apoyo este día no hubiese sido posible.

No mencionarlo sería falta de ética y mencionarlos a todos daría lugar a una extensa lista, por lo que solo haré referencia a quienes aportaron su más estrecha colaboración, a los cuáles, expreso especial agradecimiento, ellos son: Dr. Marcos Iraola Ferrer, por la visión futurista y confianza depositada; Dr. C Julia Maricela Torres Esperón, por la comprensión, cariño y oportunidad de crecimiento profesional. Agradezco además su empeño, dedicación, confianza y esfuerzo extremo para que esta tesis fuese concluida, a usted infinita gratitud.

A los Dr. C. Alfredo A. Espinosa Roca y Dr. C Alfredo D. Espinosa Brito, por su colaboración y aportes en los momentos precisos y revisión del informe final.

Dr. C Tania Solange Bosi de Souza Magnago, asesora de la tesis, gracias por sus conocimientos, usted ha colocado en mis manos las herramientas con las cuales abriremos nuevos horizontes, por sus aportes que resultaron imprescindibles para el referencial teórico.

Al Dr. C Enrique Casanovas Cosío, por el procesamiento estadístico.

A mis padres, hija, hermanos, familiares en general, gracias por dar prioridad a mi vida, por el apoyo incondicional, para ustedes mi eterno amor.

A mis compañeros de estudio, Magni, Yanet, Salvador, Annia y Tatiana, gracias por esta experiencia, por estar siempre disponibles, por compartir conocimientos y por todos los momentos vividos en esta etapa.

Agradezco al tribunal y oponentes de predefensa y defensa por la disponibilidad y contribuciones que hicieron mejorar y ampliar mis conocimientos.

A todos aquellos, que de una u otra manera hicieron posible esta investigación, profesores, amigos y compañeros de trabajo, mis más profundos agradecimientos y los exhorto, a que continúen la obra comprometida, aportando su sensibilidad y modestia en aras del bienestar social y humano.

Una vez más, a todos les doy las gracias.

*Somos lo que hacemos día a día.*

*De modo que la excelencia no es un acto, sino un hábito.*

*ARISTÓTELES*

## SÍNTESIS

Se realizó una investigación de desarrollo I+D+i, mediante un estudio mixto del tipo secuencial exploratorio (CUALITATIVO-cuantitativo). En la unidad de cuidados intensivos polivalentes del Hospital Provincial “Dr. Gustavo Aldereguía Lima”. El período de estudio fue de enero 2016 a agosto 2018, con el objetivo de diseñar un sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería. En la fase cualitativa se utilizaron tres grupos de discusión, revisión documental, revisión bibliográfica y el método Delphi para diseño y validación con expertos del Registro de notificación de Eventos Adversos (componente operativo del sistema de vigilancia de eventos adversos). En la fase cuantitativa se aplicó el Registro de notificación a 517 pacientes (universo de estudio), en el recorte temporal de enero a septiembre del 2017, se identificaron los componentes del sistema de vigilancia y se realizó la evaluación del mismo. El sistema se evalúa de acuerdo a la tendencia de los eventos adversos e indicadores de calidad, favorables a la disminución. El análisis conjunto de los resultados cualitativos, cuantitativos, y su integración con los referentes teóricos de Florence Nightingale, Madeleine Leininger, James Reason y de Ludwig Von Bertalanffy, propiciaron la representación sintética del “Sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería (Sistema VEAUCIE)”. Éste constituye un gran aporte para la práctica profesional y académica de Enfermería, en tanto explica las conexiones del Sistema y responde a referentes teóricos integrados en función del problema de investigación.

ÍNDICE	“Pág.”
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I. REFERENTES TEÓRICOS QUE SUSTENTAN EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR ENFERMERÍA.....	11
1.1. Evolución de los estudios sobre seguridad del paciente.....	12
1.2. Eventos adversos y factores contribuyentes.....	16
1.2.1. Factores humanos desencadenantes de ocurrencia de eventos adversos.....	17
1.2.2. Factores institucionales/organizacionales desencadenantes de ocurrencia de eventos adversos.....	18
1.2.3. Factores ambientales desencadenantes de ocurrencia de eventos adversos.....	18
1.3. Teoría Ambientalista de Florence Nightingale.....	19
1.4. Teoría de la diversidad y de la universalidad de los cuidados culturales de Madeleine Leininger.....	23
1.5. Modelo del Queso Suizo de James Reason.....	27
1.6. Teoría general de los sistemas propuesta por Ludwig Von Bertalanffy.....	29
1.7. Sistemas de vigilancia de Eventos Adversos & Sistemas de notificación.....	30
CAPÍTULO II. REFERENTES METODOLÓGICOS PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR .....	33
2.1. Escenario de estudio.....	34
2.2. Algoritmo de la investigación para el diseño del “Sistema VEAUCIE”.....	35
2.2.1. Primera Fase. Recogida y análisis de datos cualitativos.....	37
2.2.2. Segunda Fase. Recogida y análisis de datos cuantitativos.....	43
2.3. Análisis conjunto de resultados.....	46
CAPÍTULO III. SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR ENFERMERÍA. RESULTADOS Y APLICACIÓN EN LA PRÁCTICA.....	50
3.1. Resultados de la Primera Fase. Recogida y análisis de datos cualitativos.....	51
3.1.1. Resultados de los dos primeros grupos de discusión.....	52
3.1.2. Validación con expertos de la primera versión del Registro de notificación de eventos adversos.....	57
3.2. Resultados de la Segunda Fase. Recogida y análisis de datos cuantitativos.....	58
3.2.1. Modificaciones del Registro de notificación de eventos adversos después de la verificación en la práctica.....	59
3.2.2. Identificación de eventos adversos.....	63
3.2.3. Organización de los componentes sucesivos del “Sistema VEAUCIE”.....	69
3.2.4. Evaluación del “Sistema VEAUCIE”.....	72
3.3. Análisis conjunto de las fases del estudio.....	77
3.3.1. Resultados que respaldan la funcionabilidad del “Sistema VEAUCIE”.....	77
3.3.2. “Sistema VEAUCIE”. Diferencias y Similitudes con otros sistemas de notificación de eventos adversos.....	81
3.3.3. Representación sintética para sustentar el “Sistema VEAUCIE”.....	89
CONCLUSIONES.....	93
RECOMENDACIONES.....	94

ÍNDICE	“Pág.”
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	95
OTRAS BIBLIOGRAFÍAS CONSULTADAS.....	110
ANEXOS.....	116



## INTRODUCCIÓN

En el mundo, la prestación de servicios en la atención sanitaria se enfrenta al desafío de una amplia gama de problemas de seguridad. Bajo las concepciones del juramento médico "Primum non nocere" ("Primero no hacer daño"), los trabajadores de la salud rara vez lo violan intencionalmente; no obstante, los hechos señalan que los pacientes sufren daños todos los días en todos los países del mundo en el proceso de atención sanitaria. Reconocer esta perturbadora realidad y tomar medidas para corregir los problemas que contribuyen a la atención no segura, debe ser la meta de los prestadores de salud, basada en los derechos de los pacientes a recibir una atención segura en todo momento.<sup>1</sup>

El daño involuntario a pacientes que experimentaron tratamientos no es un fenómeno nuevo. El registro más antiguo data del siglo XVII antes de Cristo (a.C). La respuesta en aquellos días era clara y exclusivamente punitiva (por ejemplo, se le cortaba la mano a un cirujano).<sup>1</sup>

Aunque la seguridad es una dimensión esencial de la calidad, no es hasta finales del siglo XX, que toman auge los estudios científicos sobre seguridad del paciente (SP), con la publicación del informe "Error es humano", del Instituto de Medicina de Estados Unidos de América.<sup>2</sup>

A inicios del siglo XXI, se desarrollan estudios que identificaron la incidencia y prevalencia de pacientes con daños durante la hospitalización, la magnitud del problema atrajo la atención de profesionales, investigadores, grupos de derechos de pacientes y de la sociedad en general.<sup>3</sup> Todo ello, propició la inclusión del tema en las políticas de salud internacionales con el surgimiento de la Alianza para la Seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2004.<sup>2</sup>

El estilo de trabajo de la mencionada Alianza, se centró en la determinación de retos que se van consensuando en las Asambleas Generales de la OMS, de acuerdo a las evidencias científicas de las diferentes experiencias nacionales e internacionales, <sup>4</sup> es así que en el año 2005 surgió el primer reto global mundial de SP, “Cuidado limpio es cuidado seguro”. Las principales pautas de este desafío se centraron en los riesgos de la infección como complicación durante la hospitalización. Se determinó en este momento, la importancia del lavado de las manos como garantía de la seguridad. <sup>5</sup>

El segundo desafío mundial surge en el 2008 y se tituló “Cirugía segura salva vidas”. Se identifican cuatro áreas en las que podrían realizarse progresos en la seguridad de la asistencia quirúrgica: 1) prevención de infecciones del sitio quirúrgico; 2) anestesia segura; 3) equipos quirúrgicos seguros; y 4) los indicadores de asistencia quirúrgica. <sup>6</sup>

El más reciente es el tercer desafío mundial que se aprobó en el año 2017, “Medicación sin daño”. <sup>7</sup> La iniciativa establece formas de mejorar cómo los medicamentos son prescritos, distribuidos y consumidos, en este último, además, se hace énfasis en aumentar la conciencia entre los pacientes sobre los riesgos asociados con el mal uso de medicamentos. <sup>8</sup>

En ese contexto, los sistemas y las organizaciones de salud en todo el mundo, buscan alternativas y soluciones que apuntan a mejorar la calidad y la SP. <sup>9</sup> La idea es vincular la seguridad como parte de los procesos de evaluación de la calidad, donde aparece, como dimensión del concepto de calidad de atención, además de efectividad, oportunidad, eficiencia y equidad, centralizada al paciente. En tal sentido, es esencial que organizaciones de salud desenvuelvan la gestión del riesgo, en particular los riesgos hospitalarios.

Esta última, es un proceso interdisciplinario que asocia los conocimientos en diversas áreas, con el objetivo de entender, notificar, tratar y controlar los factores de riesgo para prevenir los eventos adversos (EA).<sup>9</sup>

Para contrarrestar este problema, en la actualidad, se ofrece un enfoque más constructivo, en el cual el éxito (una atención más segura) es determinado por la interrelación de los profesionales de la salud con los pacientes, que determinan el diseño de los procesos en la prestación de atención y los sistemas de apoyo. Es así que, pacientes y familiares desarrollan habilidades para acceder a la información, que les permite tomar decisiones personales de atención sobre tratamientos, elegir los prestadores de atención sanitaria y exigir una atención más segura.

Basado en la concepción de que errar es humano y que el error podría ocurrir en cualquier lugar o momento en la prestación de asistencia, los profesionales de la salud deben centrar el desarrollo de sus competencias en la toma de decisiones sobre bases científicas y habilidades para la identificación de riesgos de EA.

La OMS en el año 2008, definió como evento adverso: *“los incidentes que resultan en daño al paciente”*.<sup>10</sup> En concordancia, el daño asociado con el cuidado de la salud se relaciona con el deterioro de una o más estructuras corporales o de otros efectos nocivos surgidos por las acciones tomadas durante la atención de la salud, como enfermedad, lesión, sufrimiento, disfunción, invalidez y muerte. Por tanto, el daño puede que sea físico, social o psicológico.<sup>11</sup>

En ese sentido, varios autores defienden la idea de la importancia de la vigilancia de manera preventiva para la reducción de EA, por ejemplo, según Beccaria, *“es necesario simplificar los procedimientos reduciendo el número de pasos por el sistema de normalización”*.<sup>12</sup>

Para Ahluwalia, los sistemas de notificación en los hospitales tienen algunos beneficios, tales como: *"permite aprender de los errores que ocurrieron; vigilar y detectar la posibilidad de errores futuros; permite investigaciones a realizar puntualmente para tener una comprensión de lo sucedido con los casos de quejas; permite dar una respuesta de información autorizada(...)"*.<sup>13</sup> Por su parte Monzani, aborda: *(...)" el fin de la notificación de EA, debe ser la corrección y minimización de errores en el futuro"*.<sup>14</sup> Aspectos que sustentan la importancia de la vigilancia.

La vigilancia de EA se concreta en los sistemas de notificación, los cuales son una herramienta necesaria para la garantía de la atención hospitalaria y en particular para las unidades de mayor riesgo, como es el caso de cuidados intensivos. La información que ofrecen los sistemas de notificación da lugar a posibles cambios en el proceso para el logro de la SP, así como un servicio libre de fallas y riesgos.

Según revisión sistemática realizada por la autora sobre los sistemas de notificación de EA para las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), se identificaron en diferentes países: España, diseñado por el grupo de Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC) para la gestión de seguridad;<sup>11-14</sup> Brasil, el Sistema informatizado para receber notificação de incidentes, EA y queixas técnicas sanitária (NOTIVISA);<sup>15-17</sup> Estados Unidos de América, Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP): sistema de notificación de errores de medicación y prevención<sup>18</sup> y en el Reino Unido, National Reporting Learning System (NRLS) reporte de incidentes.<sup>19</sup>

Dicha revisión permitió además conocer los principales EA en la atención de la salud. Entre los errores más comunes se destacaron los relacionados con el manejo de accesos vasculares y drenajes,<sup>15-21</sup> con el cuidado de enfermería<sup>10,12-13,15,17,20-21</sup> y la medicación.<sup>10,12,14-15,17,20</sup> Se constató además que los EA no ocurren aisladamente, sino que se complementan entre ellos.

Los equipos de las UCI laboran en un ambiente complejo con grandes posibilidades de ocurrir errores. Por eso es de vital importancia implementar sistemas de notificación de EA en busca de herramientas, metodologías y estrategias para prevenir e identificar los riesgos, como forma de reducir y/o eliminar la ocurrencia de EA. En ese sentido, los EA deben constituir una preocupación de los profesionales de salud, de la institución.<sup>10</sup> La causa de los EA debe ser conocida y analizada científicamente, con libertad, profundidad y ética, con el fin de evitar su repetición y aprender de los errores.<sup>21</sup>

En Cuba, desde los años 2005 y 2012, Ramos<sup>9</sup> y Santos,<sup>22</sup> respectivamente, identificaron la necesidad de realizar estudios en diversas instituciones para ampliar el tema de SP en el sistema de salud cubano, Santos reflejó que “el sistema de notificación en Cuba posee un Marco Legal y Regulatorio amparado por la Ley No. 41 de Salud Pública en su Artículo No. 12 en sus Disposiciones Generales y en los Capítulos XI y XII.”<sup>22</sup> Sin embargo, no se encontraron investigaciones que operacionalicen dicha regulación en la práctica asistencial.

Más reciente, en el año 2016, se diseñó y aprobó el Manual de Acreditación Hospitalaria<sup>23</sup>, en el que se establecen 41 estándares, organizados en tres grupos, el primero se declara centrado en la atención y SP (27 indicadores); no obstante, no se elaboraron modelos de reporte para la identificación de EA, que redunden en el control de la SP. Es decir que declaran que hay que medir, pero no cómo se debe medir.

La autora centró la atención en este tema desde el año 2007, cuando fue invitada a participar en el estudio multicéntrico realizado por el Grupo de Trabajo, Planificación, Organización y Gestión (POG) de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) dentro del proyecto Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC), que identificó durante 24 horas la prevalencia de los incidentes y acontecimientos adversos en los Servicios de Medicina Intensiva, del ámbito nacional e internacional.<sup>24</sup>

Posteriormente, en el año 2009, se inició el programa de SP del Hospital General Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos (HGAL), el que cuenta con cinco subprogramas: manos seguras, sangre segura, protocolo de sepsis grave, farmacovigilancia y EA, la autora es responsable de este último. Dicha condición, ofreció la posibilidad de realizar tres estudios en la unidad de cuidados intensivos polivalentes (UCIP) sobre SP, que dieron salida a las tesis de la Especialidad de Enfermería Intensiva y Emergencia, en el año 2010,<sup>25</sup> la de Maestría en Urgencias en Atención Primaria de Salud (APS), en el año 2011<sup>26</sup> y al proyecto institucional de EA en Cuidados Intensivos.

El primer estudio, versó sobre la incapacidad en los pacientes por acontecimientos adversos en la UCIP y permitió la monitorización de los cuidados y EA en el área de enfermería, se ratificó la gravedad de los acontecimientos adversos, sin invalidantes fatales en los pacientes estudiados y se determinó el mayor riesgo en pacientes con ventilación mecánica y abordaje de la vía aérea.<sup>27</sup>

El segundo estudio, permitió el diseño de la estrategia de SP y EA en las UCI.<sup>26</sup> En el tercero, se identificaron los EA en pacientes bajo régimen de ventilación mecánica en la UCIP, las principales causas fueron las relacionadas con la infección y deficiencia en los cuidados.<sup>28</sup>

Estos antecedentes permitieron identificar el problema científico de la investigación:

La unidad de cuidados intensivos polivalentes del Hospital provincial “Dr. Gustavo Aldereguía Lima” no cuenta con un sistema de vigilancia de EA que permita su identificación y control para garantizar la seguridad del paciente.

En consecuencia, se plantean las siguientes interrogantes científicas:

¿Cómo perciben los profesionales vinculados a la unidad de cuidados intensivos polivalentes la situación de los eventos adversos?

¿Qué componentes se necesitan en la unidad de cuidados intensivos polivalentes para el diseño de un sistema de vigilancia de eventos adversos liderado por enfermería?

¿Cómo verificar en la práctica el sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes diseñado?

¿Cómo evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos diseñado?

### **Objetivo General**

Diseñar un sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería.

### **Objetivos específicos**

1. Explorar la percepción de los profesionales vinculados a la unidad de cuidados intensivos polivalentes sobre la situación de los eventos adversos.
2. Identificar los componentes para el diseño de un sistema de vigilancia de eventos adversos.
3. Elaborar el sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería.
4. Verificar en la práctica el sistema de vigilancia de eventos adversos diseñado.
5. Evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes.

Se realizó una investigación de desarrollo del tipo I+D+i, que se le dio salida mediante un estudio mixto del tipo secuencial exploratorio (CUALITATIVO-cuantitativo). El período de estudio fue de enero 2016 a agosto 2018.

En la fase cualitativa se exploró la percepción de los profesionales vinculados a la UCIP y se identificaron los componentes para el diseño de un sistema de vigilancia de EA, para ello se aplicaron tres grupos de discusión, revisión documental y revisión bibliográfica, el análisis de estos resultados permitió el diseño de la primera versión del Registro de notificación de EA, el que se validó con expertos mediante el método Delphi. En la secuencia, como plantea el tipo de estudio mixto empleado, se realizó la fase cuantitativa.

En ésta segunda fase se aplicó el Registro de notificación de EA a los 517 pacientes que ingresaron en la UCIP en el periodo de enero a septiembre del 2017, lo que constituyó el universo de estudio. Dicho registro es el componente operativo del sistema de vigilancia de EA, por lo que su aplicación práctica propició el diseño del “Sistema de vigilancia de eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería”, que la autora decidió llamarlo con el siguiente acrónimo “Sistema VEAUCIE” y así es nombrado en la tesis en lo adelante.

La evaluación del “Sistema VEAUCIE” se realizó mediante el análisis de latencia de EA durante el periodo de verificación práctica y la comparación de los indicadores de calidad relacionados con la SP. El análisis conjunto de los resultados cualitativos y cuantitativos, su integración con los referentes teóricos y la revisión sistemática, propiciaron la representación sintética del “Sistema VEAUCIE” para explicar los nexos y conexiones del mismo.

Se cumplió con las consideraciones éticas establecidas para la realización de la investigación, se obtuvo el consentimiento informado de los profesionales de la salud incluidos en el estudio.

La **novedad científica** de este estudio radica en su primicia en el país y en la institución de estudio, en la que el “Sistema VEAUCIE” se insertó al programa de SP del HGAL. Su empleo puede ser aplicable en la



formulación de intervenciones de mejora de la calidad de atención y en el área de la docencia. Otro elemento que distingue la investigación es la incursión en el paradigma mixto que permitió profundizar en las concepciones de los métodos cualitativos y cuantitativos, así como en su integración.

Los aportes de la investigación se analizan en los ámbitos teórico, práctico, social, económico y metodológico, los mismos se detallan a continuación.

### **Aportes teóricos**

La integración de teorías de enfermería y otras ciencias para el diseño del “Sistema VEAUICIE”, mediante la aplicación de los supuestos teóricos de Florence Nightingale y Madeleine Leininger, así como la interrelación con el modelo del Queso Suizo de James Reason y la teoría general de los sistemas de Ludwig Von Bertalanffy, cuyo análisis conjunto ofrece el sustento teórico del sistema.

### **Aportes a la práctica profesional**

Implica la introducción de cambios en la forma de organizar y gestionar los procesos en la UCIP y la aplicación de estrategias basadas en enfoques innovadores que:

- Propiciará el conocimiento de la magnitud del problema de SP para priorizar las acciones a tomar.
- Permitirá conocer la naturaleza y las causas de los EA.
- Permitirá identificar debilidades en los cuidados para la generación de mejoras en la atención a los pacientes.
- Abrirá el camino hacia una cultura de mejora y no a la culpabilización.

- Promoverá la cultura de seguridad y el incremento del compromiso por parte del personal de enfermería.

### **Aportes sociales**

Está determinado por el perfeccionamiento en los modos de actuación del personal de enfermería y el resto del equipo de la UCIP, lo que posibilitará mejor comportamiento profesional y la mejora de la calidad. Además, de elevar el nivel de reconocimiento social hacia la profesión de enfermería, tanto por los resultados en sí, como por el hecho de liderar el sistema.

Ofrecerá al departamento Nacional de enfermería un producto que podrá ser utilizado en otras unidades de atención al paciente crítico. Así mismo, los resultados de esta investigación pueden ser empleados en el campo de la formulación de políticas y servicios de salud pública, aplicables a los procesos de la organización.

### **Aportes metodológicos**

El estudio aporta un algoritmo metodológico basado en un tipo de estudio mixto, que permitió la creación del “Sistema VEAUCIE”, su verificación en la práctica y la evaluación, además propició el diseño de la representación sintética del sistema que explica sus conexiones y nexos.

**CAPÍTULO I. REFERENTES TEÓRICOS QUE SUSTENTAN EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE  
EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR  
ENFERMERÍA**

## CAPÍTULO I. REFERENTES TEÓRICOS QUE SUSTENTAN EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR ENFERMERÍA

Los sistemas de vigilancia de EA deben sustentarse en referentes teóricos que respalden las decisiones de la práctica asistencial y respondan a las evidencias científicas para generar culturas de buenas prácticas de cuidados. En tal sentido se organiza el primer capítulo de esta tesis, con el objetivo de analizar los sustentos teóricos para el diseño del “Sistema VEAUICIE” en la UCIP del HGAL.

### 1.1. Evolución de los estudios sobre seguridad del paciente

La primera referencia para comenzar a hablar de SP es el Código de Hammurabi (1692 a.C.), el primer conjunto de leyes conocido de la historia. En él, Hammurabi enumera las leyes que ha recibido del Dios Marduk para fomentar el bienestar entre las personas de su reino. De las 282 leyes, se destacó la Ley 221 por su relevancia al tema que se aborda en esta investigación: *“Si un médico curó un miembro quebrado de un hombre libre y ha hecho revivir una víscera enferma, el paciente dará al médico cinco siclos de plata”*. Ésta es la primera mirada a la SP (etapa prehipocrática).<sup>29</sup>

La segunda referencia aparece en la etapa hipocrática (460 a.C.), el primero de los aforismos del libro Epidemias, Libro I, Sección II # V, se refiere: *“Corta es la vida, largo el camino, fugaz la ocasión, falaces las experiencias, el juicio difícil. No basta, que el médico se muestre tal en tiempo oportuno, sino que es menester que el enfermo y cuantos lo rodean coadyuven a su obra”*. En éste se analiza el binomio atención médica y colaboración del paciente como elemento fundamental para la SP, además revela la importancia del trabajo en equipo. En el mismo libro, más conocido y divulgado es el aforismo *“primum non nocere”*, que aparece de manera aproximada en el *Corpus Hippocraticum* en la forma “para ayudar, o por lo menos no hacer daño”.

En el Siglo XVI, Ambroise Paré (1509-1590), padre de la cirugía, se destacó en la búsqueda de la SP, supo reconocer y además publicar su error. Durante la batalla de Vilaine, Paré agotó su provisión de aceite de saúco que se utilizaba en la época para cauterizar las heridas. Improvisó un remedio a base de yema de huevo, aceite de rosas y trementina, pensando que muchos de los heridos morirían durante la noche. Inesperadamente, los pacientes tratados con este remedio estaban al día siguiente sin fiebre ni inflamación y con poco dolor, mientras que aquellos que habían sido cauterizados, tenían “gran dolor, tumor e inflamación en torno a sus heridas”. Nunca más volvió a cauterizar las heridas.<sup>31</sup>

Hacia 1825, Pierre Charles Alexandre Louis (1787-1872), un avanzado de la medicina basada en la evidencia, introducía lo que llamó “méthode numérique”. Según él “era necesario contar”, era imprescindible llevar la cuantificación a la medicina. Con este método sería posible apreciar el valor de los síntomas, conocer la evolución y la duración de las enfermedades, asignarles un grado de gravedad, saber su frecuencia relativa, entre otros. Además, con su método se podría valorar también la eficacia de los tratamientos; de hecho, demostró la ineficacia terapéutica de la sangría en los procesos inflamatorios recurriendo a la estadística.<sup>32</sup>

En el propio siglo XIX Florence Nightingale (1820-1910), (fundadora de la enfermería profesional), supo reconocer el riesgo de la atención sanitaria cuando planteó: “*Puede parecer extraño decir que el principio en un hospital es no hacer daño a los enfermos. Pero es necesario porque la mortalidad hospitalaria es muy alta comparada con la extra hospitalaria*”. Aplicó medidas higiénicas para reducir la mortalidad en la guerra de Crimea, donde logró bajar el indicador de un 40 a 2%. Además, planteó la necesidad de enseñar a los enfermos y sus familiares a ayudarse a sí mismos para mantener su independencia.<sup>33</sup>

Otro investigador del tema en el siglo XIX fue Ignaz Phillipp Semmelweis (1818-1865) que demostró la iatrogenicidad del acto médico (Etiología, concepto y profilaxis de la fiebre puerperal), trató de buscar la complicidad de las pacientes para mejorar su seguridad al respecto decía: *“Jóvenes: ¡estáis en peligro de muerte! La fiebre puerperal amenaza vuestras vidas. Desconfiad de los médicos porque os matarán...no puedo acudir a los médicos, por tanto, apelo a vosotras. Protegeos vosotras mismas”*.<sup>34</sup>

A finales del propio siglo XIX e inicios del XX, Ernest Codman (1869-1940), se destacó por realizar el esfuerzo sistemático de seguir a cada uno de sus pacientes después de los tratamientos y registrar el resultado final de sus cuidados como médico. En particular, registró los errores de diagnóstico y tratamiento, ligándolos a los resultados finales de los pacientes para hacer mejoras. Entre 1911 y 1916, registró 123 errores y los clasificó, según un esquema propio, agrupándolos en errores debidos a la carencia de conocimientos o habilidades, juicio quirúrgico, carencia de equipos o cuidados y ausencia de herramientas diagnósticas. En uno de esos errores, Codman describió haber ligado el conducto hepático común de un paciente, lo que lo llevó a la muerte: *“He cometido un error de habilidad del más grueso calibre e incluso (durante la operación) he fallado en reconocerlo”*.<sup>29</sup>

No fue hasta mediados del siglo XX, que se publican los primeros estudios sobre los riesgos de la hospitalización y los errores médicos, en el que se destacó la contribución de los anestesiólogos, que alertó sobre la necesidad de evaluar los métodos empleados para prevenir las muertes relacionadas con la anestesia. La contribución de estos estudios y otros posteriores, permitieron la implementación de prácticas seguras que lograron reducir de forma espectacular la muerte relacionada con la anestesia en los últimos 25 años de ese siglo.<sup>29</sup>

En noviembre de 1999, se emitió un informe por el Instituto de medicina (Institute of Medicine de Estados Unidos) To Err is Human: Building a Safer Health System (errar es humano: construyendo un sistema más seguro de salud) se diseñó el coste humano y los costos financieros asociados con cuestiones de seguridad. Se estimó el alcance del problema, y se cita casi de 44.000 a 98.000 pacientes hospitalizados en los Estados Unidos mueren cada año como resultado de problemas relacionados con la atención recibida. <sup>35</sup> Para citar los problemas de seguridad como la causa de más muertes que los accidentes de vehículos, el cáncer de mama o el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (Sida), el informe redefinió los daños relativos a la seguridad como análoga a las enfermedades prevenibles. El informe recomendó una iniciativa para aumentar la seguridad en cuatro partes: <sup>36-37</sup>

- Establecer un enfoque nacional para crear liderazgo, investigación, herramientas y protocolos que mejoren la base de conocimientos sobre seguridad.
- Identificar los errores y aprender de ellos, en desarrollo de un sistema nacional de información pública obligatoria y fomenten organizaciones y profesionales de la salud, el desarrollo y participación en sistemas de información voluntaria.
- Elevar estándares y expectativas de desempeño para mejoras en seguridad a través de las acciones de organizaciones de la supervisión, grupos profesionales y grupos de salud de los compradores.
- Dejar de castigar a personas por los errores y aplicar sistemas de seguridad en las organizaciones de salud para garantizar prácticas seguras.

La publicación “Errar es humano” fue un hito, que llamó la atención de la comunidad científica en la SP a un grado sin precedentes. Muchas personas dan crédito al informe como un catalizador del movimiento moderno de SP.

Como se explicó en la introducción de la tesis a partir de este momento, la OMS, organizó el movimiento mundial en torno a la SP, con la creación de la Alianza para la SP, que se ha encargado, principalmente de proponer y socializar lineamientos de cuidado. Desde entonces, muchos estados miembros han tomado iniciativas en SP dentro de sus propios sistemas de salud, <sup>4</sup> para abordar todos los factores de riesgos relacionados con las infecciones hospitalarias, la realización de procedimientos quirúrgicos y al uso de medicamentos. La construcción de un sistema de vigilancia de notificación de EA, como el que se propone en este estudio, puede contribuir a satisfacer esa demanda.

En ese contexto, Cuba es signataria de la Alianza Mundial para la SP de la OMS; desde el año 2008, con mayor énfasis, el Centro Colaborador de la OMS adecúa las metas de la Alianza en programas de organización, manejo y calidad del paciente, por medio de capacitación, implementación, evaluación y seguimiento de los resultados. Los logros obtenidos en estos ámbitos se han presentado en diferentes espacios, como congresos, foros y reuniones nacionales e internacionales. <sup>38</sup>

## **1.2. Eventos adversos y factores contribuyentes**

La evaluación de la salud de forma constante y efectiva es fundamental para brindar seguridad a los pacientes durante el proceso de cuidado de la salud. La naturaleza de las actividades realizadas en el ambiente hospitalario posibilita que hechos simples, tomen proporciones catastróficas. Por lo tanto, es importante recordar que la aparición de un EA implica el bienestar, la salud o la vida de alguien. En la mayoría de los casos, las consecuencias del EA no se puede deshacer o mejorar, lo que conlleva a un daño para los pacientes e implicaciones legales tanto para los profesionales como para la institución de salud. <sup>39</sup>



No obstante, los profesionales de la salud, de modo general, son renuentes a admitir y notificar espontáneamente las fallas en la asistencia prestada, entre otros aspectos, debido al temor de sufrir castigo, exposición en los medios de comunicación, entre alguna de las consecuencias.

Los EA pueden estar relacionados, principalmente por procedimientos técnicos, al manejo de equipamientos, materiales y a la infraestructura de la institución. Aunque no deseados, pueden acontecer en consecuencia de factores aislados o por múltiples factores asociados. Es así que se han clasificado de modo general en: humanos (habilidades/conocimientos, psicológicos, fisiológicos); institucionales/organizacionales (fallas y mantenimiento de equipos, materiales, gestión); y ambientales (ruido, agitación, estímulos visuales).<sup>40</sup> A continuación se explican cada uno de estos factores.

### **1.2.1. Factores humanos desencadenantes de ocurrencia de eventos adversos**

Conocimientos, falta de habilidad técnica en la ejecución de procedimientos, juicio erróneo y la falta de comunicación, son factores que contribuyen a la ocurrencia de EA. La fatiga, la privación del sueño, la sobrecarga de trabajo, la ansiedad y el estrés, son factores psicológicos, que afectan los procesos cognitivos del profesional, y pueden llevar a alteraciones fisiológicas, trastornos de concentración, cambios de comportamiento y reacciones emocionales. En estas situaciones, cualquier descuido puede comprometer la SP y resultar en EA.

Un estudio realizado en el año 1998 por Beckmann en Australia,<sup>41</sup> demostró que la distracción y la falta de atención contribuyeron al 11% de incidentes graves. Por su parte, Machado,<sup>42</sup> investigadora brasilera en 2015, identificó entre los principales factores humanos, *“la asistencia inadecuada, el déficit de personal, la*

*sobrecarga de trabajo, la desviación de normas técnicas, la inexperiencia, los problemas relacionados entre el equipo multidisciplinario y la falta de liderazgo”.*

### **1.2.2. Factores institucionales/organizacionales desencadenantes de ocurrencia de eventos adversos**

Autores como Harada y Buckley, identificaron como algunos de los principales problemas la falta de gestión en las decisiones, en la administración y supervisión del trabajo; el mantenimiento inadecuado de equipos y materiales. También, son desfavorables en la SP: la improvisación, la adaptación y la sustitución inadecuada de materiales por inexistencia, porque, generalmente, se realizan sin respaldo científico.<sup>40, 43</sup> Es por eso que ayudar a reducir la probabilidad de fallas, es necesario una evaluación adecuada de los recursos físicos y la educación, así como una gestión de calidad (control de riesgos).

### **1.2.3. Factores ambientales desencadenantes de ocurrencia de eventos adversos**

En el año 2006, Harada destacó en la ocurrencia de EA, los siguientes factores ambientales: ruido, calor, agitación y estímulos visuales, asumiendo que son responsables de desencadenar estrés, déficit en la concentración y en la atención. El ruido es uno de los más citados como estresante, sobre todo en las UCI, entre las principales causas se encuentran: el teléfono, la alarma y los sonidos de los equipos de monitoreo, por ejemplo, producen dolor de cabeza y dificultad para concentrarse.<sup>40</sup>

De igual manera, la filósofa de enfermería Florence Nightingale consideró desde su época estos aspectos en el abordaje de los factores ambientales dentro de la teoría ambientalista, cuya base teórica constituye el principal referente de esta tesis. Es por ello que en el siguiente acápite se analizan conceptos y enfoques que dan sustento al estudio realizado.

### 1.3. Teoría Ambientalista de Florence Nightingale

A mediados del siglo XIX, *Florence Nightingale* expresó su convicción de que el conocimiento de la enfermería -no solo su práctica- era intrínseco y distinto de las ciencias médicas. En este marco, definió la función propia y distintiva de la enfermera “*colocar al paciente en las mejores condiciones para que la naturaleza actúe sobre él*”, defendió la idea de que esta profesión se basa en el conocimiento de las personas y su entorno. <sup>44-46</sup>

Florence abogó por tomar en cuenta las opiniones de los pacientes en las decisiones donde ellos estaban involucrados, y reclamaba de las enfermeras el evitar la indecisión o los cambios no fundamentados de opinión, que consideraba mucho más perjudiciales para el paciente que si éste tuviera que asumir las decisiones por sí solos, sin la ayuda de la enfermera.

Para estudiar las teorías y modelos de enfermería, se establece que “*la enfermería abarca cuatro conceptos centrales...conocidos como metaparadigmas.* <sup>47</sup> Estos son: *persona, entorno, salud y enfermería.* Estos conceptos aparecen definidos en las teorías de enfermería desde los escritos de Nightingale en la segunda mitad del siglo XIX. <sup>48</sup>

Para Zousa Urbaneto, <sup>44</sup> investigadora contemporánea brasilera “es precisamente la forma de relacionar estos conceptos lo que explica y fundamenta la ciencia de la Enfermería”, abordaje que se ha marcado desde la época de Florence, en su libro *Notes on Hospitals.* <sup>48</sup> En tal sentido se describen a continuación los principales conceptos relacionados con los metaparadigmas utilizados por Nightingale:

*“Persona”*: la “persona” se representa como “paciente” y lo define como *“persona enferma, vista como ser pasivo, que recibía los cuidados que se le prodigaban, aunque existen algunas referencias específicas al autocuidado.*

*“Entorno”*: aunque no mencionó nunca, explícitamente, este concepto; no obstante, describió los componentes del medio físico como *“ventilación, calor, luz, dieta, limpieza y ruido”*, los cuales hoy definen el entorno.

*“Salud”*: *“estado de bienestar en el que deben ser aprovechadas al máximo las energías de las personas. Estado que puede mantenerse mediante la prevención de la enfermedad a través del entorno”.*

*“Enfermería”*: *“responsabilidad de velar por la salud de otros. Acciones de cuidado de la persona y su entorno, en el desarrollo de habilidades tales como las observaciones inteligentes, perseverancia e ingenio”.*

Florence definió además otros términos como enfermera y moral de la profesión, se hace mención por su relación con el estudio que se presenta en esta tesis.

Enfermera: persona con conocimientos teóricos y habilidades prácticas capacitadas para observar a los pacientes y su entorno, proporcionarles los cuidados necesarios para su salud e influir en la modificación de la misma mediante el fomento de mejoras en sus condiciones de vida.

Moral de la profesión de enfermería: escribió sobre la "vocación" de la enfermera y la necesidad del compromiso con su propio trabajo. Aportó a la milenaria ética médica tradicional hipocrática (no dañar y

hacer el bien), el principio de la confidencialidad (guardar el secreto de las confesiones de sus pacientes) y el principio de la veracidad (decir verdad, aunque ello pudiera implicar el asumir públicamente un error). Puede observarse en esta definición como Florence de manera visionaria, se refirió al EA.

Aunque Florence no asumió la teoría microbiana, estaba convencida de que una manipulación apropiada del ambiente físico del enfermo podía servir para prevenir enfermedades. En ese sentido, Florence aborda la organización de los hospitales según la “*teoría ambiental de la enfermería*”, que enuncia la interrelación del ambiente con el cuidado de enfermería en el ser humano, prioriza un ambiente estimulante para la recuperación de los pacientes, visto como todas las condiciones e influencias externas que actúan en la vida o desenvolvimiento de un organismo, para prevenir, suprimir y contribuir en un proceso patológico o sea directamente en el proceso salud-enfermedad. <sup>44,49</sup>

En su teoría ambientalista describe los factores físicos, psíquicos, sociales y su interrelación, los que fueron representados en la figura 1 y descritos de la siguiente manera: <sup>50-51</sup>

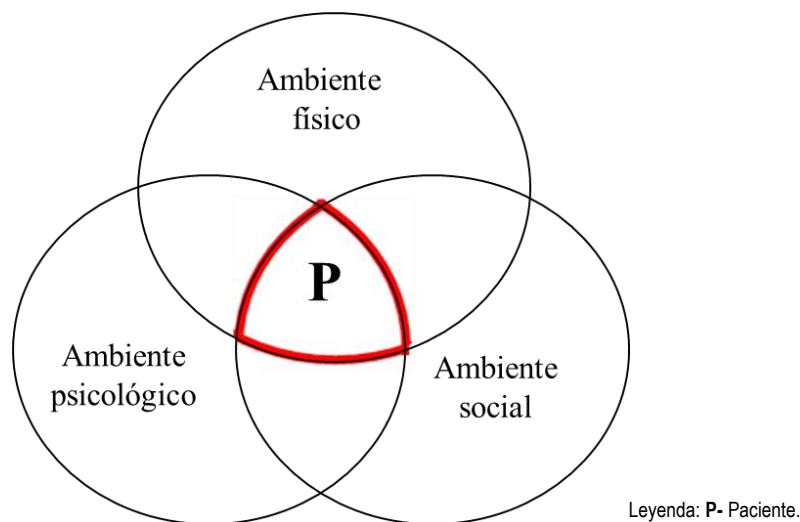


Figura 1. Representación gráfica de la teoría ambientalista de Florence Nightingale

Ambiente: local en el cual se encuentra el paciente y (o) sus familiares, que comprenden las instituciones de salud o domicilio, es considerado sus componentes físicos, sociales y psicológicos.

Ambiente Físico:

- Asegurar la higiene de las habitaciones.
- Enfatizar en la utilización de agua pura.
- Ventilación: conservar el ambiente tan puro como en el exterior.
- Calor: proporcionar una temperatura moderada en la habitación del paciente, evitar bajas y altas temperaturas.
- Limpieza (desechos/olores): hace referencia a la prevención de infecciones.
- Ruidos: perjudican y perturban las necesidades de reposo del paciente, como las conversaciones del cuidador o preguntas innecesarias.
- Iluminación: claridad y luz solar directa.
- Dieta: alimentación nutritiva y puntual.

Ambiente Psicológico: reconoció que un ambiente negativo podía causar estrés físico, que afecta el clima emocional del paciente, de ahí la necesidad de ofrecer actividades que mantengan estimulada, la mente del paciente.

Ambiente Social: observación del ambiente social, sobre todo de aquello que se relacione con la recogida de datos, el enfermero debe utilizar la capacidad de observación como estrategia fundamental para la prevención de enfermedades.

La autora de esta investigación considera que Florence Nightingale, aporta una concepción del mundo que permite posesionarse teóricamente en la relación ser humano-naturaleza, ya que muestra los diferentes nexos epistemológicos y ontológicos que existen entre ambos. Ofrece además una axiología o sea los sistemas de valores morales indispensables para la práctica de la profesión, con una bioética y una estética en la conducta del personal de enfermería.

Por tanto, como se comentó en el acápite anterior, la teoría ambientalista de Florence Nightingale constituye el principal sustento teórico del producto elaborado en esta tesis, el "Sistema VEAUCIE". Dado que esta teoría relaciona el ambiente físico, psicológico y social y que la integración interdisciplinaria de la ciencia en la actualidad ha demostrado la importancia del ambiente cultural, fue necesario incursionar en otro referente teórico de la ciencia de la enfermería, la teoría de la diversidad y de la universalidad de los cuidados culturales de Madeleine Leininger, aspecto que se analiza en el siguiente epígrafe.

#### **1.4. Teoría de la diversidad y de la universalidad de los cuidados culturales de Madeleine Leininger**

La teoría de Leininger se basa en las disciplinas de la antropología y de la enfermería. La Enfermería Transcultural como concepto se basa en la manera de enfocar el cuidado hacia la consideración cultural en su práctica. <sup>44-46, 52</sup>

McFarland citando a Leininger, afirmó que el objetivo de su teoría, es más que proporcionar cuidados que sean coherentes con la cultura para dar calidad al mismo, y para ello se debe tener conocimiento de la cultura y aplicarlo. Con esta afirmación se puede suponer que todas las enfermeras deben analizar las características de cada cultura para proporcionar cuidados culturales. <sup>53</sup>

Leininger declara “habrá una práctica enfermera que reflejará los tipos de enfermería, los cuales se definirán y basarán en la cultura y serán específicos para guiar los cuidados enfermeros dirigidos a individuos, familias, grupos e instituciones”. Afirma que, “puesto que la cultura y el cuidado son los medios más holísticos para conceptualizar y entender a las personas, este saber es imprescindible para la formación y la práctica enfermeras”. Además, defiende que “el saber de la enfermería cultural y sus competencias serán imprescindibles para orientar todas las decisiones y las acciones de las enfermeras y así obtener resultados buenos y eficaces”.<sup>46</sup>

En la teoría de la diversidad y de la universalidad de los cuidados culturales de Madeleine Leininger, se representa al ser humano como un ente integral, que no puede separarse de su procedencia cultural ni de su estructura social, en su concepción del mundo, lo que constituye uno de los principios fundamentales de la teoría de Leininger, para su comprensión la autora de la investigación la divide en tres niveles:

- Primer nivel: se representa la visión del mundo y los sistemas sociales, permite la conservación y mantenimiento de los cuidados. Permite al personal de enfermería conocer, predecir y explicar cuidados de acuerdo a las necesidades, valores, creencias y modo de vida de los pacientes.
- Segundo nivel: proporciona información acerca de los individuos, de manera que posibilita la adaptación y negociación de los cuidados culturales. Requiere la comprensión de los valores, las creencias y las prácticas específicas de la cultura del cliente.
- Tercer nivel: proporciona información acerca de los sistemas genéricos o tradicionales y profesionales, incluyendo la Enfermería, que actúan dentro de una cultura e identificación de la diversidad y



universalidad de los cuidados culturales, en éste nivel se proporcionan los cuidados de Enfermería que incluyen la reorientación o reestructuración de los cuidados culturales.

Leininger abordó los cuatro conceptos del metaparadigma enfermero de la siguiente manera:

Persona: se refiere a ella como ser humano, que se cuida y es capaz de interesarse por otros; aunque los cuidados de los seres humanos son universales, las formas de cuidar varían según las culturas.

Entorno: no lo define explícitamente, pero sí se exponen los conceptos de la visión del mundo, estructura social y contexto ambiental.

Salud: considera como un estado de bienestar, culturalmente definida, valorada y practicada. Refleja la capacidad de los individuos para llevar a cabo sus roles cotidianos. Incluye sistemas de salud, prácticas de cuidados de salud, patrones de salud y promoción y mantenimiento de la salud. Es universal a través de todas las culturas, aunque es definido de forma distinta en cada cultura para reflejar sus valores y creencias específicas.

Enfermería: define como una ciencia y arte humanístico aprendiendo que se centra en las conductas, las funciones y los procesos personalizados que promocionan y mantienen la salud o recuperan de la enfermedad. Tiene un significado físico, psicocultural y social para aquellas personas que son asistidas. Utiliza tres modos de acción (preservación de los cuidados culturales, acomodación de los cuidados culturales y remodelación de los cuidados culturales) para proporcionar cuidados de la mejor manera de acuerdo con la cultura del cliente y a la comprensión de los valores, las creencias y las prácticas específicas.

Para esta investigación la teoría de Leininger adquiere significado, específicamente en la influencia de la cultura en el ambiente psicológico del paciente, pues en los servicios de cuidados intensivos, donde las mayorías de las veces las personas se encuentran en situaciones límites de la vida, tanto ellos como sus familias se refugian de manera particular en sus creencias culturales, elementos que influyen en su psiquis.

De esta forma abordando las teorías de Florence Nigthingale y Madeleine Leininger, la autora de la investigación asume la relación existente entre ambas teorías para la representación del paciente ingresado en la UCIP en interrelación sistémica del ambiente físico, psicocultural y social. Representado en la figura 2 que aparece a continuación.

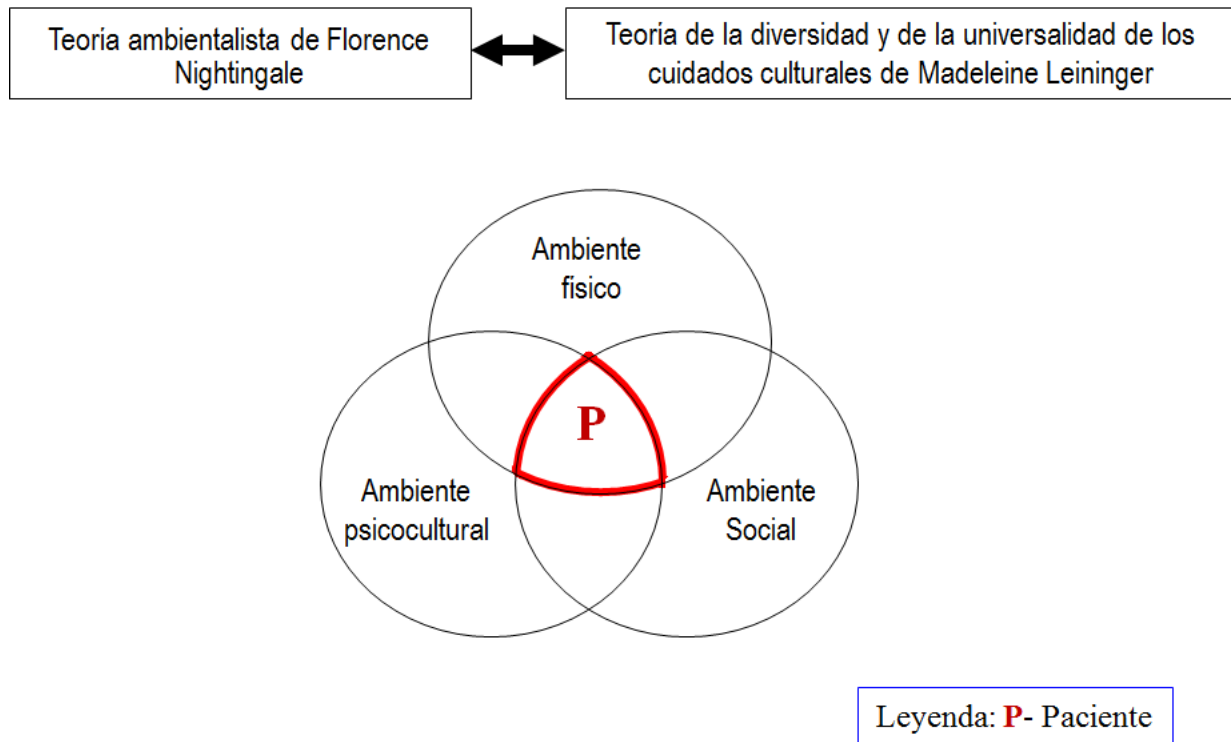


Figura 2. Representación gráfica de la teoría de la integración de la teoría ambientalista de Florence Nigthingale y la teoría de la diversidad y de la universalidad de los cuidados culturales de Madeleine Leininger

El análisis conjunto de estas dos teorías respalda la integración de ambientes en los que está insertado el paciente en la UCIP, cuya interrelación debe garantizar un ambiente seguro. La ruptura de esta interrelación antes mencionada puede influir en la seguridad del paciente, elemento que propicia la aparición de fallas o errores y con ello la necesidad de la vigilancia para la prevención. Los referentes de estos últimos se encuentran en el referente del modelo del queso suizo de James Reason, el cual se explica en el siguiente epígrafe.

### **1.5. Modelo del Queso Suizo de James Reason**

Este modelo ideado por el profesor James Reason, del Departamento de Psicología de la Universidad de Manchester, en su trabajo titulado: “*Gestión de los riesgos en los accidentes en una organización*” - “*Managing the Risks of Organizational Accidents*”,<sup>55</sup> donde explica que los errores y las fallas están latentes en todos los sistemas y son susceptibles de cometer faltas, por tanto, los sistemas y las personas involucradas deben crear y mantener ciertas barreras que eviten el curso de una acción hacia un EA.

En el desarrollo del concepto del “queso suizo” existen dos abordajes contribuyentes en la aparición de estos errores, se pueden dividir en factores centrados en la persona y factores centrados en el sistema, de igual manera Rocco del departamentode Anestesiología de la Clínica las Condes en Chile, en investigación realizada en el año 2017 asume en relación con el modelo que “*el ser humano es falible, pese a los esfuerzos por evitarlos, los errores seguirán aconteciendo, por lo que es necesario que los procesos se rediseñen para hacerlos más resistentes a la producción de fallos menos proclives a las situaciones de riesgo y habilitar estrategias de detección e interceptación precoz de los errores*”.<sup>56</sup>

Los factores centrados en las personas tienen en cuenta que la ocurrencia de un error se origina de acciones inseguras y de violaciones a los procedimientos, como consecuencia de problemas de motivación, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, falta de atención y negligencia. El modelo centrado en el sistema, es más “*sano y práctico*”, valora que todas las personas cometen errores pero que éstos son consecuencia de falencias en el sistema, que éstas deben ser buscadas y corregidas intentando modificar las condiciones, o sea, que los seres humanos son falibles y los errores son de esperar, aun en las mejores organizaciones. De tal forma, el sistema debe crear barreras de defensa para evitar que los errores sucedan.

De forma ideal, estas barreras defensivas deberían permanecer intactas, pero en la práctica cada una de ellas son como rebanadas de un queso suizo que tiene varios orificios, estos se encuentran en continuo movimiento (a diferencia de un queso suizo), los cuales se abren y cierran, pero no es la sola presencia de ellos la causa de los errores, cuando en un momento dado, los orificios se alinean dejando espacio para una misma trayectoria, se crean todas las posibilidades para que un EA sobrevenga.<sup>57</sup>

Este modelo ha sido utilizado como referente en los servicios de salud para el análisis de los factores contribuyentes a la ocurrencia de los EA<sup>56, 58</sup> y pueden ser resumidos en tres factores centrales, que en general ocurren simultáneamente, los factores humanos, los del sistema operativo y los factores externos fuera del control de la organización.<sup>55</sup>

Los factores humanos se reflejan en el comportamiento, desempeño y comunicación entre los profesionales de la salud y su relación de equipo, además de los componentes individuales de los profesionales, pacientes y respuestas a la enfermedad, los factores del sistema operativo se manifiestan en el entorno y el nivel de preocupación por la seguridad del paciente y los factores externos fuera del control de la organización en las políticas de medio ambiente y la legislación.<sup>57</sup>

Este modelo justifica la necesidad de la vigilancia, la cual no es completa sino se establece un ciclo de mejora. Ello implica la necesidad de pensar en un sistema, el que es inevitable abordar en una investigación sin acudir a una de las teorías más empleadas por las ciencias en general, la teoría general de los sistemas de Ludwing Von Bertalanffy. Sobre ella se profundizará en el próximo epígrafe.

### **1.6. Teoría general de los sistemas propuesta por Ludwing Von Bertalanffy**

La teoría general de los sistemas (TGS), es atribuible al biólogo Ludwig von Bertalanffy (1901-1972). Para él, la TGS debería constituirse en un mecanismo de integración entre las ciencias naturales y sociales, al mismo tiempo, ser un instrumento básico para la formación y preparación de científicos, en tanto, la TGS se caracteriza por su perspectiva holística e integradora, donde lo importante son las relaciones y los conjuntos que a partir de ellas emergen, ofrece un ambiente adecuado para la interrelación.<sup>59</sup>

En algunos sistemas sus fronteras o límites coinciden con discontinuidades estructurales entre estos y sus ambientes. En términos operacionales puede decirse que la frontera del sistema es aquella línea que separa al sistema de su entorno y que define lo que le pertenece y lo que queda fuera de él, en relación se crean modelos diseñados por un observador para identificar y mensurar relaciones sistémicas complejas. La decisión, en este punto, depende tanto de los objetivos del modelador como de su capacidad para distinguir las relaciones relevantes con relación a tales objetivos.<sup>60</sup>

La Teoría General de Sistemas constituye una herramienta para la explicación de los fenómenos que se suceden en la realidad a través del análisis de las totalidades, a partir de las interacciones entre sus componentes y las externas con su medio. Según Bertalanffy, un "Sistema es un orden dinámico de partes y procesos en interacción mutua." Entre las propiedades de un sistema se puede citar las siguientes:<sup>59</sup>

- El comportamiento de cada elemento del sistema o del entorno tiene efecto sobre el sistema tomado como un todo.
- Cada elemento depende al menos de otro elemento del conjunto.
- Cada posible subsistema tiene un efecto dependiente sobre el todo, y existe una interdependencia entre estos.

El sistema no es una simple suma de sus partes, aunque sea posible separarlo estructuralmente con fines metodológicos. Son dinámicos y en ellos se establece interconectividad, complementariedad y transformación.

La integración de todos los referentes mencionados hasta aquí, constituyeron el respaldo teórico para el diseño del “Sistema VEAUCIE”, el que se presentará en el tercer capítulo de la tesis.

Dado que se diseñó un sistema de vigilancia de EA y en la literatura se registra indistintamente sistema de vigilancia o sistema de notificación, se decidió dedicar el siguiente acápite para profundizar en dichos términos.

### **1.7. Sistemas de vigilancia de Eventos Adversos & Sistemas de notificación**

En investigación realizada por Juárez-Pérez, en el año 2009 y en Norma y protocolo del Ministerio de salud pública Hospital General Puyo en el año 2014, citan al IOM, donde establece que “los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia”, declara que los mismos pueden verse con dos enfoques, el primero se materializa en los sistemas obligatorios y públicos de notificación, se centra en la identificación de EA que producen lesiones graves o muertes y pone como

prioridad, proporcionar al público unos mínimos de protección, como incentivo para las instituciones de tal manera que eviten problemas de seguridad. <sup>61-62</sup>

El segundo enfoque se basa en la mejora de la seguridad con sistemas de carácter voluntario, se centran en las fallas (donde no ha habido daño) o en errores que han producido daño mínimo, con el objetivo de identificar áreas vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes. Los sistemas de notificación no estiman la frecuencia de los EA, sino una forma de obtener información sobre la secuencia de ocurrencia de las fallas que llevan a la producción de eventos adversos. <sup>61-62</sup>

La vigilancia de eventos adversos es considerada por su validez y clasificada en pasiva o activa en dependencia de la frecuencia de los errores. Las pasivas subestiman notablemente la frecuencia de los eventos y la notificación no está bien definida, por temor a conflictos médico legales, o a efectos laborales. Las activas demandan recursos y dedicación. <sup>63</sup> Porque contabilizan la frecuencia de los errores y establecen instrumentos de notificación.

Para el diseño de sistemas de vigilancia se deben establecer los objetivos enmarcados en la forma de aprender de los errores, detectar las brechas de calidad para prevenir nuevas fallas e identificar los factores humanos, organizativos u otros que contribuyen a su aparición, para poder intervenir sobre ellos y reducir el riesgo, análisis que se puede realizar mediante diferentes métodos. <sup>63</sup>

Otro elemento a tener en cuenta es la evaluación de las tendencias y la comparación de las tasas de eventos con indicadores de calidad. Estos elementos en los sistemas de vigilancia de EA necesitan sensibilidad, precisión y confiabilidad de los registros utilizados para realizar el ciclo de mejoras a partir de la evaluación del sistema. <sup>63</sup>

De acuerdo al análisis anterior se asume para esta investigación la terminología de sistema de vigilancia de Eventos Adversos. Se decide además trabajar sólo los eventos adversos relacionados con la práctica de Enfermería para evitar conflictos por intromisión profesional con otras disciplinas.

### **Consideraciones finales del capítulo**

- Los antecedentes del tema muestran que sus inicios datan del 1692 a.C y que por tanto ha estado presente casi desde el inicio de la atención hospitalaria, paulatinamente tomó auge para ubicarse en las agendas prioritarias de las acreditaciones de calidad de las instituciones de salud.
- La posibilidad de contar con el referente avanzado para su tiempo de Florence Nightingale, los supuestos teóricos de Madeleine Leininger, la conexión con el modelo del Queso Suizo de Reason y la teoría general de los sistemas de Ludwig Von Bertalanffy, posibilitó el sustento teórico del diseño del “Sistema VEAUCIE”.



**CAPÍTULO II. REFERENTES METODOLÓGICOS PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR ENFERMERÍA**

## **CAPÍTULO II. REFERENTES METODOLÓGICOS PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR ENFERMERÍA**

Los diseños de sistemas de vigilancia de manera general cuando se realizan sobre la base estudios científicos ofrecen la posibilidad de garantía de evidencias para la mejor práctica. No obstante, realizar este tipo de estudios impone un reto para investigadores y prestadores involucrados, sobre todo en sistemas de cuidados complejos como lo es la UCI.

En tal sentido, la búsqueda bibliográfica y los referentes teóricos llevaron a la autora al diseño de un estudio mixto, que dentro de las últimas tendencias de la ciencia es el paradigma más actual. Según Creswell,<sup>64</sup> uno de los investigadores más connotados de este tipo de estudio, existen estrategias secuenciales y concomitantes, en este caso, se utilizó una estrategia secuencial, en las cuales se plantea que tanto la descripción de los métodos, como los resultados de investigación deben presentarse en la secuencia que se realiza. En esta lógica se escribió el capítulo, cuyo objetivo es exponer la concepción y el diseño metodológico de la investigación.

### **2.1. Escenario de estudio**

La investigación se realizó en el periodo comprendido entre enero de 2016 y agosto de 2018, el escenario de estudio fue la UCIP del Hospital provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos. Éste es un hospital provincial universitario, único de su tipo en la provincia de Cienfuegos, que presta atención médica de alta complejidad, para la población de ocho municipios y tiene capacidad de 640 camas de hospitalización.

La UCIP del HGAL, tiene una plantilla ocupada de 39 enfermeros (as), de ellos cuatro técnicos, 32 licenciados y tres especialistas de primer grado en enfermería intensiva y emergencia, el personal médico son 17, de ellos 11 especialistas, seis residentes en medicina intensiva y además se desempeña una psicóloga. La UCIP, dispone de 12 camas y atiende pacientes de todas las especialidades, obtiene una media de ingresos de 57.1 pacientes/día.

## 2.2. Algoritmo de la investigación para el diseño del “Sistema VEAUICIE

Se realizó un investigación de desarrollo del tipo I+D+i , donde el componente innovador se atribuye a la propuesta diseñada, en tanto es un sistema nuevo en su concepción, este estudio asume la estrategia exploratoria secuencial de Creswell, donde *“se realiza una primera fase con recogida y análisis de datos cualitativos, seguida de una segunda fase de recogida y análisis de datos cuantitativos que es realizada sobre los resultados de la primera fase cualitativa” ...Esta estrategia ha sido utilizada con frecuencia para el diseño de instrumentos... Usando un abordaje de tres fases, recogida y análisis de datos cualitativos (fase 1) utiliza el análisis para desarrollar el instrumento (fase 2) que es secuencialmente administrado a una muestra de población (fase 3)”*.<sup>64</sup> Es precisamente este referente el que se utilizó en el estudio que se presenta en la tesis. Para el diseño de la estrategia exploratoria secuencial el autor definió un esquema que explica la lógica de la investigación, la cual se presenta a continuación.



Figura 3. Estrategia exploratoria secuencial. Tomado de Creswell, libro de investigación: métodos cualitativos, cuantitativos y mixtos<sup>64</sup>

Con la referencia anterior se diseñó un algoritmo metodológico organizado en dos fases (CUALI-cuanti), cada una comprendió la aplicación de diferentes técnicas de investigación, para su comprensión se elaboró un esquema que se muestra en la figura 4.

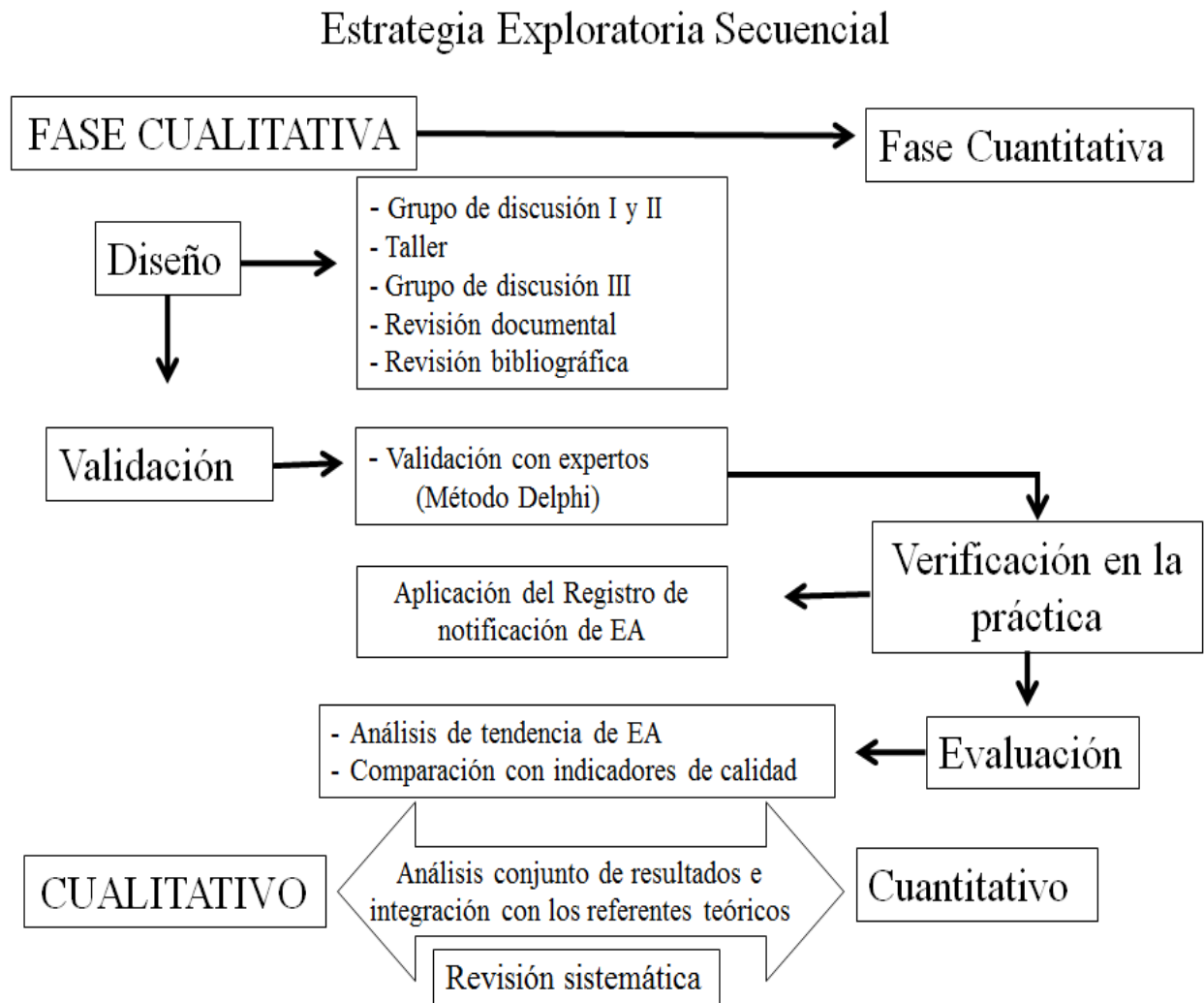


Figura 4. Algoritmo metodológico para el diseño del "Sistema VEAUCIE" en el HGAL.

En base al esquema del algoritmo de la investigación se explicará a continuación las fases del estudio, con las que se organizaron los sub-epígrafes siguientes.

### **2.2.1. Primera Fase. Recogida y análisis de datos cualitativos**

Las formas de investigación en salud pública son diversas. En el paradigma comprensivo se destaca el abordaje cualitativo por llevar en consideración las relaciones humanas y aspectos subjetivos de las personas. <sup>65</sup>

En esta fase se realizó un estudio cualitativo exploratorio que transcurrió entre enero y diciembre del año 2016, en ella se utilizó recogida y análisis de datos cualitativos, mediante la aplicación de técnicas grupales. Según Pedro Costa, *“la recogida de datos en investigación, proporciona una información con características propias, determinadas por el contexto grupal en que se producen. Esta información no es nunca equivalente a la unión de las informaciones individuales que emiten cada uno de los miembros integrantes del grupo, sino que se ve influenciada por las interacciones de los sujetos”*. <sup>65</sup>

Desde ésta perspectiva se asume trabajar como primera técnica de recogida de información, el grupo de discusión, Mayorga, citando a Krueger, asume esta técnica bajo la definición *“conversación cuidadosamente planeada para obtener información de un área definida de interés, en un ambiente permisivo. Se lleva a cabo aproximadamente con siete a diez personas, guiadas por un moderador experto, la discusión es relajada, confortable y a menudo satisfactoria para los participantes, ya que exponen sus ideas y comentarios en común. Los miembros del grupo se influyen mutuamente, puesto que responden a las ideas y comentarios que surgen en la discusión”*. <sup>66</sup>

En un primer momento se realizaron dos grupos de discusión, el objetivo del primero fue: identificar criterios sobre la necesidad de establecer un sistema de vigilancia de eventos adversos en la UCIP. Este grupo, estuvo compuesto por siete enfermeras: jefa de enfermera del HGAL y las supervisoras de enfermería de las áreas de urgencia, quirúrgica, clínica, materno infantil, centro de emergencia médica y consulta. Como resultado se identificó la necesidad de capacitar y realizar un segundo grupo de discusión con el personal asistencial que labora en la UCIP.

El segundo grupo de discusión se conformó con nueve trabajadores de la UCIP del HGAL, compuesto por las cuatro enfermeras jefas de equipo y cinco médicos especialistas. Para la selección de las participantes se empleó un muestreo teórico, que utilizó como criterio de selección ser profesional del servicio o estar vinculado a éste. El argumento de ésta selección obedece a lo referido en la literatura sobre la composición de los grupos de discusión, en la que se describe que *“se debe considerar que los integrantes posean, entre sí, al menos una característica común y que los criterios para la selección sean determinados por el objetivo del estudio, ...se recomienda homogeneidad en los grupos para potenciar las reflexiones sobre experiencias comunes”*.<sup>67-68</sup>

Los participantes en cada grupo eran menos de diez y la autora de la investigación actuó como moderadora de las dos sesiones de discusión, dando paso a las intervenciones de los miembros y a la apertura y cierre de los temas.

Para la realización de la técnica de grupo de discusión, se tuvieron en cuenta las fases de desarrollo de las técnicas grupales:<sup>69</sup> planteamiento de objetivos, selección de participantes, preparación, organización y desarrollo del tema, análisis de la información, así como la selección del lugar de realización.

El local seleccionado poseía las condiciones estructurales de espacio, ventilación y buena iluminación. Se dispusieron los asientos del aula en forma de herradura lo que permitió una buena visibilidad e intercambio entre los participantes y entre los mismos y la moderadora. Se contó con los medios de grabación de la técnica, aspecto necesario para su posterior análisis de contenido de cada grupo de discusión.<sup>70</sup> En cada uno, la moderadora explicó los objetivos, la importancia de la realización, las razones de la selección de los participantes y la dinámica de trabajo que se utilizaría durante la sesión.

En la fase central la moderadora dirigió la conversación hacia la temática esencial a partir de la introducción del tema seleccionado. El debate transcurrió de manera armónica, sobre la base del respeto y con la participación de todas las personas. Cada sesión duró dos horas.

Con el fin de preservar el anonimato, se identificaron con la letra “J” a los participantes del primer grupo y la letra “E” a las enfermeras y “M” a los médicos del segundo grupo, en ambos casos fueron enumeradas de acuerdo al orden de la palabra.<sup>70</sup>

Las narrativas fueron transcritas y agrupadas en un cuerpo textual para realizar el análisis de contenido desde la perspectiva inductiva, que afirma que las categorías emergen de los datos (categorías empíricas).<sup>70-72</sup> El análisis de contenido fue efectuado mediante la lectura exhaustiva del cuerpo textual, marcando en diferentes colores las unidades de registro, después se buscaron los núcleos de sentido que permitieron que emergieran las categorías y se aplicó la frecuencia ponderada para identificar la de mayor peso.<sup>70-71</sup> De manera general emergió la necesidad de capacitación para médicos y enfermeros que trabajan en la UCIP, lo cual dio lugar a la segunda técnica que se aplicó, el Taller.

El taller con médicos y enfermeros de la UCIP se tituló “Seguridad de pacientes y eventos adversos”, el mismo fue aprobado en acuerdo 29 del consejo científico del HGAL, el 15 de abril del 2016.

El taller se realizó del 12 al 15 de septiembre del 2016, en cuatro sesiones de cuatro horas cada una que completaron 16 horas de trabajo grupal y fue impartido a 36 profesionales de la UCIP. Para evaluar los resultados del mismo se realizó la técnica participativa conocida como PNI (positivo, negativo, interesante), para ello se organizaron los participantes en seis equipos, los que designaron un relator y un moderador, este último presentó los criterios del colectivo. Dichos criterios se consensuaron en plenaria en la medida que se colocaron en la pizarra por una auxiliar de investigación.

Concluidas las cuatro sesiones del taller se aplicó un tercer grupo de discusión, con el propósito de identificar los principales eventos adversos que ocurren en la Unidad de Cuidados Intensivos; el análisis de los datos se efectuó con el mismo procedimiento de los anteriores, a los participantes se designó con la letra “P”. El grupo de discusión cumplió su propósito, en correspondencia, la autora realizó revisión documental y bibliográfica.

En las revisiones realizadas se identificaron pasos para la elaboración de instrumentos y escalas, uno de los más utilizados y de más factibilidad es el recomendado por Streiner y Norman,<sup>73</sup> de ahí que fuera éste el asumido en busca del refinamiento del registro, la mayor fiabilidad y validez, los pasos utilizados para la elaboración se explican a continuación.



1. *Selección de los componentes* (aspectos o ítems) que constituyen el registro: para este estudio se tomaron los EA que ocurren en las unidades de cuidados intensivos, a partir de la revisión bibliográfica realizada por la autora y los resultados que emergieron del tercer grupo de discusión.
2. *Análisis de cada componente*. En esta investigación los componentes se identificaron en el tercer grupo de discusión y se relacionaron con las dimensiones que incluiría el registro.

Con esos resultados la autora elaboró la primera propuesta del Registro de notificación de EA que se utilizó para recoger y controlar la ocurrencia de los mismos, las dimensiones del registro fueron clave para la elaboración de las variables del estudio cuantitativo. La primera versión del registro, fue validada con criterio de experto mediante el método Delphi, a continuación, se explican los detalles:

Los profesionales seleccionados como expertos en el área de la salud fueron: siete enfermeros, siete médicos intensivistas y un psicólogo, elegidos según criterios medibles que garantizaron la calidad de los datos. Estos fueron:

- Como mínimo que tuvieran categoría docente de Asistentes.
- Cinco o más años de experiencia en la docencia médica superior.
- Diez o más años de experiencia profesional (años de graduados).
- En el caso de los médicos, que fueran Especialistas de primer o segundo grado.
- Haber realizado investigaciones en el tema.

Seleccionados los expertos se les explicó el procedimiento a realizar <sup>74</sup> y se les entregó la primera versión del Registro de notificación de EA, se ofreció la posibilidad de agregar o eliminar ítems. Recibidas las observaciones y sugerencias, se procesó el resultado por la autora de la investigación y se volvió a enviar a

los expertos, en esta segunda ronda se obtuvo el consenso. Se cumplió con las condiciones de anonimato que exige el método.

De manera general los pasos realizados fueron:

1. Se creó panel de 15 expertos,
2. Entrega a los expertos de la primera versión del Registro de notificación de EA.
3. Análisis de la información por los expertos (primera ronda).
4. Análisis cualitativo y cuantitativo del resultado de la primera ronda por la autora.
5. Entrega a los expertos de la segunda versión del Registro de notificación de EA con las modificaciones según los resultados de la primera ronda.
6. Análisis de la información por los expertos (segunda ronda).
7. Análisis cualitativo y cuantitativo del resultado de la segunda ronda por la autora (consenso).

El análisis cualitativo se realizó mediante la lectura detallada de los instrumentos respondidos por cada experto para identificar las observaciones realizadas y resumirlas para el segundo instrumento. En el caso del análisis cuantitativo se efectuó mediante la cuantificación de los ítems aprobados, para la aceptación de cada uno se estableció el estándar de un 80%, definido mediante el cálculo de la medida de porcentaje de concordancia de los expertos, para ello se utilizó la siguiente fórmula:

$$\% C = \frac{\text{No. expertos que concordaron}}{\text{No. total de expertos}} \times 100$$

Donde % C representa al porcentaje de concordancia, No. significa número y X la multiplicación.

Con el registro diseñado y validado con expertos, existían todas las condiciones científicas para verificar su pertinencia práctica. De acuerdo a la estrategia exploratoria secuencial del método mixto utilizada, “el

*resultado de la primera fase cualitativa, permite realizar la segunda fase cuantitativa sobre los resultados de la primera fase”,<sup>64</sup> como es el caso de este estudio, por lo que el siguiente epígrafe se dedica a explicar la fase cuantitativa.*

## **2.2.2. Segunda Fase. Recogida y análisis de datos cuantitativos**

*Torres Esperón citando a Pita Fernández, planteó que: “la investigación cuantitativa es aquella en la que se recogen y analizan datos cuantitativos sobre variables. Con ello trata de identificar la naturaleza profunda de las realidades, su sistema de relaciones, su estructura dinámica. Trata de determinar la fuerza de asociación o correlación entre variables, la generalización y objetivación de los resultados a través de una muestra para hacer inferencia a una población de la cual toda muestra procede. Tras el estudio de la asociación o correlación pretende, a su vez, hacer inferencia causal que explique por qué las cosas suceden o no de una forma determinada”.<sup>75</sup>*

Desde esta perspectiva se analiza la segunda fase, que consistió en la recogida y análisis de datos cuantitativos que en la secuencia con los resultados cualitativos permitió administrar el registro en la población estudiada.

Esta fase se realizó en el período comprendido entre el 1<sup>o</sup> de enero y el 30 de septiembre del año 2017. El universo lo constituyeron los 517 pacientes admitidos durante el periodo de estudio. Se trabajó con el universo.

En la ejecución de esta investigación se definieron las variables que se presentan en el cuadro 1.

**Cuadro. 1. Operacionalización de las Variables.**

<b>Dimensión</b>	<b>Variables</b>	<b>Descripción</b>	<b>Indicador</b>
Evento adverso relacionados con el cuidado	Caída accidental. Inmovilización Ulcera por presión. No aplicación de los cuidados pautados Neumonía asociada a la ventilación Bacteriemia asociada a catéter Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral Sepsis herida quirúrgica	Según problema encontrado	Frecuencias y porcentajes
Vía aérea y ventilación mecánica	Obstrucción de la vía aérea. Extubación Reintubación Progresión del tubo Atelectasia. Desconexión accidental de la ventilación Barotrauma Broncoaspiración	Según problema encontrado	Frecuencias y porcentajes
Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes	Catéter venoso central Sonda nasogástrica. Sonda vesical Sonda en T Dispositivos intracraneales. Drenaje torácico. Drenaje quirúrgico.	Según problema encontrado	Frecuencias y porcentajes
Relacionados con medicación	Prescripción Preparación Transcripción Administración Dispensación Monitorización	Según problema encontrado	Frecuencias y porcentajes
Transfusión de hemocomponentes y hemoderivados	Reacción transfusional Transfusión a paciente equivocado Transfusión de producto equivocado	Según problema encontrado	Frecuencias y porcentajes

<b>Dimensión</b>	<b>Variables</b>	<b>Descripción</b>	<b>Indicador</b>
Relacionados con fallo de aparatos o equipos médicos	Retraso evitable en el inicio de la monitorización Monitorización inadecuada Mal funcionamiento Suministro eléctrico inadecuado Suministro de gases medicinales inadecuado Mal uso de las alarmas Alarmas no adaptadas al paciente Se apaga la alarma y no se actúa Alarma no conectada No disponibilidad del equipo (especificar)	Según problema encontrado	Frecuencias y porcentajes

Para la recogida de datos se utilizó el Registro de notificación de EA, que transitó desde el ingreso de cada paciente en la UCIP hasta el traslado a otro servicio, alta o muerte. El primer paso para la verificación práctica fue el entrenamiento a enfermeras y médicos de la UCIP, éste tuvo dos componentes: 1) La comprensión de los términos y definiciones que emplea el registro como base para su funcionamiento, Ver anexo 1, tomado de Thomson, Richard et al. “Towards an International Classification for Patient Safety: A Delphi Survey.” International Journal for Quality in Health Care,<sup>76</sup> y 2) la familiarización con el Registro de notificación de EA.

El segundo paso fue incluir el Registro de notificación de eventos adversos en formato papel como parte de la documentación de la historia clínica de cada paciente que ingresaba en la unidad. Los técnicos, licenciados y especialistas en enfermería, médicos especialistas y residentes de medicina intensiva, cumplimentaron de forma prospectiva y voluntaria, la recogida de los datos mediante la identificación de los EA. La autora de la investigación como coordinadora, comprobó la cumplimentación correcta de los mismos mediante la revisión individual diaria.

La evaluación del “Sistema VEAUCIE” se realizó mediante el análisis de tendencias de EA y la comparación con los indicadores de calidad de la UCIP.

Para el procesamiento de los datos cuantitativos se creó una base de datos en Microsoft Excel 2010, del sistema operativo Windows en la que se introdujeron los resultados de la aplicación del registro. Posteriormente, se exportó la información para el IBM SPSS v23.0, para realizar análisis de frecuencias mediante estadística descriptiva y estimar el mejor ajuste con distintas formas de regresión para los eventos adversos en el tiempo.

Aspectos éticos.

El proyecto de este estudio fue evaluado por el comité de ética de la investigación del Hospital Provincial “Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos” y a evaluación del Consejo científico provincial en Cienfuegos, aprobado con el acuerdo N°. 33 del año 2015.

A todos los participantes de la investigación se les consultó y entregó consentimiento libre informado (Anexo 2). Después de construido y validado el Registro de notificación de EA, se solicitó la aprobación para la verificación en la práctica a la dirección de la UCIP. Los resultados fueron devueltos en el propio servicio, al Consejo Científico y al Consejo de dirección de la institución.

### **2.3. Análisis conjunto de resultados**

En congruencia con la estrategia exploratoria secuencial después de aplicadas las dos fases (cualitativa–cuantitativa) se debe realizar la interpretación de los resultados en conjunto, en el caso de esta investigación, además, se integró con el referencial teórico y los resultados de una revisión sistemática de literatura

científica,<sup>77</sup> la que fue orientada a partir de una pregunta según refiere la estrategia PICOT,<sup>78</sup> (Cuadro 1). La pregunta fue: ¿Cuáles son los sistemas de notificación y tipos de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos para la gestión de riesgos?

Cuadro 1. Estrategia de la revisión, Cienfuegos, Cuba 2018

<b>Acrónimo</b>	<b>Definición</b>	<b>Descripción</b>
P	Paciente o problema	Pacientes adultos críticos
I	Intervención	Proceso de implementación
C	Control de comparación	-----
O	Desenlace	-Barreras de implementación en los servicios de salud. -Beneficios de la implementación del sistema de notificación de eventos adversos. -Seguridad de pacientes. -Eventos adversos en las unidades de cuidados intensivos.
T	Tiempo	Período de hospitalización

El estudio se realizó en los meses abril y mayo de 2018, mediante búsqueda en las bases de datos: BVS, SciELO, BDenf, y PubMed, siguiendo la estrategia de búsqueda (Anexo 3). Para la inclusión de los artículos, se emplearon los siguientes criterios: estudios originales, agrupados en categorías: sistemas de notificación de EA y tipos de incidentes que ocurren en las instituciones de salud, que declararan la metodología aplicada en el estudio, realizados en cualquier territorio a nivel mundial, publicado en inglés, español o portugués, en el período de 2013 a 2017, disponibles a texto completo. En la búsqueda se identificaron 5003 estudios primarios, se excluyeron 157 artículos por estar duplicado, 223 por año de publicación y 4608 por no ajuste al tema, para un total de 4988. La muestra seleccionada fue de 15 artículos distribuidos en las siguientes bases de datos: BVS n= 2; SciELO n= 9; BDenf n= 2; PubMed n= 2 (Figura 5).

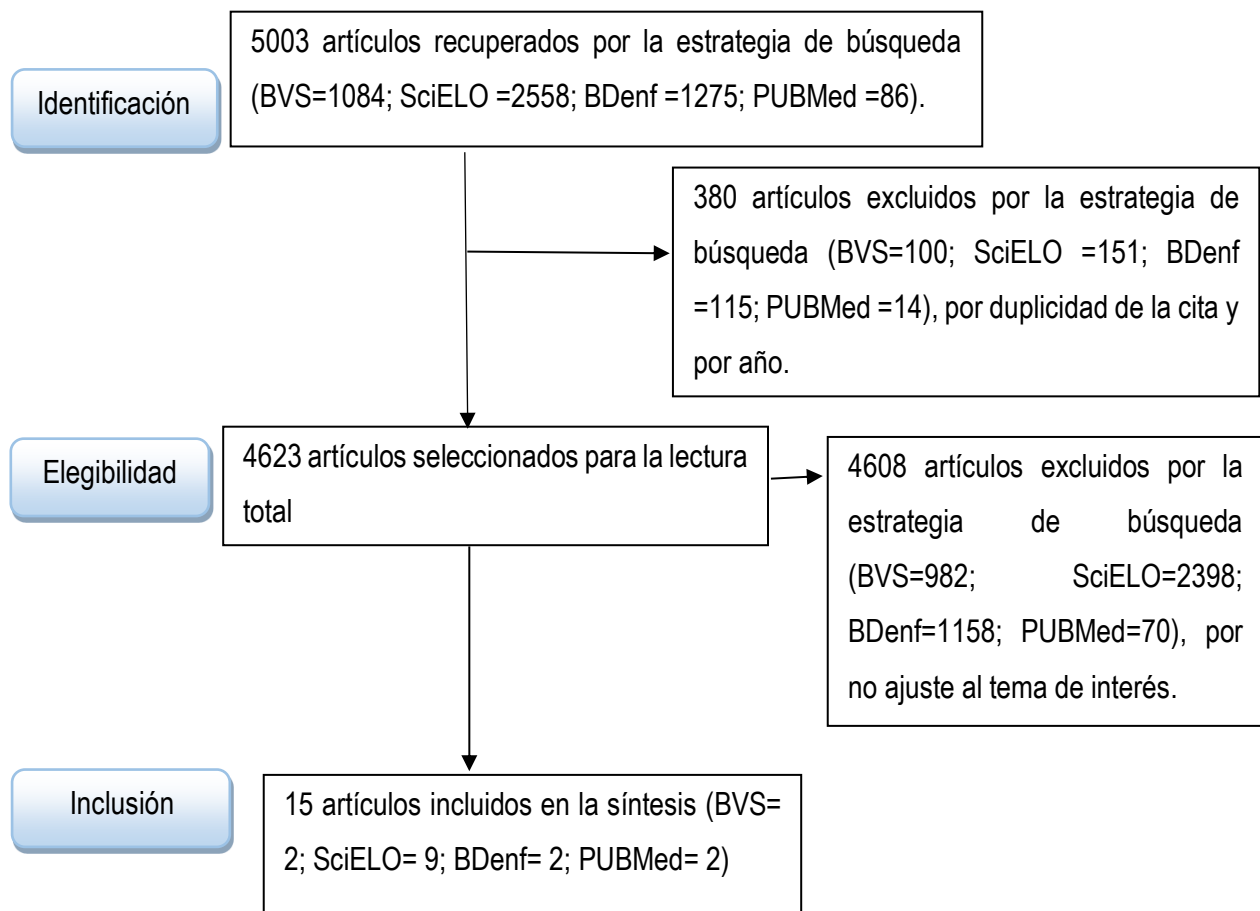


Figura 5. Flujograma de búsqueda de los artículos

Para extraer los datos de los artículos, se elaboró una base de datos que contenía: título, autores, año de publicación, objetivos, metodología y resultados. El análisis se realizó de forma descriptiva y se llevó a cabo en dos etapas. La primera incluyó: lugar de publicación, año y país donde se desarrolla la investigación. La segunda etapa compuesta por el análisis de las categorías diseñadas para el estudio.

De este modo, se representa una integración de las fases del estudio en vista a la resolución de problemas identificados en la UCIP, cuyos resultados se dan a conocer en el siguiente capítulo.



## Consideraciones finales del capítulo

- El empleo de un estudio mixto con la estrategia exploratoria secuencial permitió crear un algoritmo metodológico que propició el diseño, validación y evaluación del “Sistema VEAUCIE”, la consecución de las fases cualitativa y cuantitativa, así como su análisis conjunto con el referencial teórico permitió lograr un producto de gran valor científico y práctico para las ciencias de la enfermería.
- Como parte del “Sistema VEAUCIE” se logró una propuesta de Registro de notificación de EA que ofrece un instrumento operativo para los procedimientos del sistema.

**CAPÍTULO III. SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR ENFERMERÍA. RESULTADOS Y APLICACIÓN EN LA PRÁCTICA**

### **CAPÍTULO III. SISTEMA DE VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POLIVALENTES LIDERADO POR ENFERMERÍA. RESULTADOS Y APLICACIÓN EN LA PRÁCTICA**

El diseño y validación del “Sistema VEAUCIE”, como ya se describió en los capítulos anteriores, se basó en el referencial teórico y metodológico que implicó el desdoblamiento de dos fases de investigación (CUALITATIVA-cuantitativa), conectadas en secuencia. En la misma sucesión se organizó la presentación de este capítulo, que ofreció la posibilidad de entender las conexiones e integraciones de los resultados de cada fase de estudio.

En tal sentido el propósito del capítulo es analizar los resultados de la investigación, para la organización de los epígrafes se utilizó como referencia el esquema de la figura 4 (capítulo 2), que representa el algoritmo para el diseño metodológico del “Sistema VEAUCIE” en la UCIP del HGAL.

#### **3.1. Resultados de la Primera Fase. Recogida y análisis de datos cualitativos**

El principal resultado de esta fase fue el diseño del Registro de notificación de eventos adversos, que constituye el instrumento operativo del “Sistema VEAUCIE”, para ello, como se explicó en el segundo capítulo, se realizaron tres grupos de discusión, un taller, revisión documental, bibliográfica, así como un panel de expertos para la validación del registro mediante método Delphi.

### 3.1.1. Resultados de los dos primeros grupos de discusión

En los dos grupos de discusión emergieron dos categorías, con mayor peso “capacitación” y en segundo lugar “diseño de un instrumento para identificar EA”. En cuanto a la categoría capacitación se destaca entre los discursos de los participantes del primer grupo:

*“...comenzar con la capacitación de todo el personal de enfermería (J1), ...dar a conocer por medio de un taller o curso (J2), ...tanto médicos como enfermeros tengan conocimientos amplios (J2), ...realizar el taller o curso con el personal de la UCIP (J3), ...abordar el estudio si todo el personal se capacitó con el tema (J4), ... que se capaciten en relación con la forma de identificar los eventos adversos que ocurren en esa unidad (J4), ...la capacitación de todo el personal mediante un taller. (J5) ...si el personal está capacitado o se puede capacitar...” (J7).*

Del Segundo grupo:

*“...lo primero la capacitación (M1),...la capacitación en primer lugar es muy aceptada (M3), ...deben hacer un taller” (E1), ...sugiero que den un curso o taller para la capacitación del personal (E2), ...se debe capacitar a todo el personal (E3), ...no solo enfermeras, también médicos y residentes que están a tiempo completo en el servicio (E4),...que el personal conozca lo que se va a hacer mediante un curso, taller (M2),...deben enfocarse en el entrenamiento al personal (M4),...la capacitación es el eslabón principal en estos momentos” (M5).*

La categoría “diseño de un instrumento para identificar eventos adversos”, aunque menos representada en los discursos, no por ello es de menor valor para el estudio, dado que permitió junto con la categoría anterior definir etapas posteriores. Entre las voces de los participantes del primer grupo que respaldan la categoría se resaltan:

*“...deben crear una herramienta para recoger los eventos adversos (J4), ...diseñar un instrumento para la recogida de los datos y el abordaje de este problema dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos Polivalentes” (J7), ...el personal de enfermería conseguirá identificar mejor los eventos adversos y los riesgos mediante un instrumento (J5).*

Del segundo grupo:

*“...que se conforme un instrumento para medir los eventos adversos que ocurren en la unidad (E2) ...crear un instrumento para recoger los eventos adversos que ocurren en la unidad (M5, M1, E3) ...sería bueno si se implementara el instrumento (M2) ...la sugerencia del instrumento para la recolección de los datos es buena (M4) ...crear un folleto donde plasmen los principales conceptos” (M5).*

De acuerdo a los resultados obtenidos en los dos grupos de discusión se diseñó el taller en el que se capacitó al personal en correspondencia con la primera categoría que emergió. El taller tuvo como objetivos: 1) analizar los conceptos en materia de seguridad del paciente y su evolución histórica en el sector sanitario, 2) profundizar en el conocimiento de los principios de SP en los servicios de enfermería, 3) reflexionar sobre las bases conceptuales y el estado del arte en SP y EA y 4) identificar los sistemas de notificación de EA y su aplicación en las organizaciones sanitarias.

La estrategia metodológica utilizada se concibió con un carácter eminentemente activo y creador, para lo cual se utilizaron formas de enseñanza a predominio grupal, lo que propició el intercambio de saberes de lo empírico a lo teórico y viceversa.

Los principales temas del taller fueron:

- El primer tema abordado fue el conocimiento científico como fundamento de la SP en las prácticas clínicas seguras, encaminado a que los profesionales comprendieran cuáles eran los antecedentes de SP en el cuidado de enfermería y los referentes teóricos en relación a SP; en esta sesión se abordó la introducción a la Seguridad del Paciente, la cultura de SP y las posibles estrategias de intervención para mejorar la calidad.
- El segundo tema fue la ética en SP, esta segunda sesión de trabajo estuvo encaminada a intercambiar sobre los deberes y derechos de los pacientes, familiares y profesionales de la salud, además de debatir cómo los profesionales protegen a los pacientes y a familiares bajo los principios éticos de enfermería.
- El tercer tema fue el abordaje de los EA que ocurren en unidades de cuidados intensivos, los profesionales intercambiaron los posibles elementos para la vigilancia en las unidades de atención a pacientes críticos y centraron las bases para el desarrollo de la evaluación final.
- La cuarta y última sesión fue la evaluación final que se describe a continuación.

En el cierre del taller como evaluación final, se realizó la técnica participativa conocida como PNI (positivo, negativo, interesante), en la que emergieron de manera general los siguientes criterios.

Positivo:

*“Fue una experiencia maravillosa este intercambio” ... “disfrutamos mucho el aprendizaje colectivo”  
... “la preparación de la profesora es excelente” ... “hemos cambiado las ideas en cuanto a los  
eventos adversos y las maneras de enfrentarlos”.*

Negativo:

*“Que solo fuera a este grupo de personas la capacitación”*

Interesante:

*“El tema es muy interesante y necesario” ... “Saber que en nuestra institución se realiza un proyecto  
con este tema” ... “La UCIP es afortunada con la idea de este proyecto” ... “La posibilidad de que  
cuenten con nuestras opiniones”.*

Sugerencia:

*“Extender la capacitación al resto de los profesionales del HGAL”*

Capacitado el personal se realizó el tercer grupo de discusión en el que se consensuaron las dimensiones para el diseño del Registro de notificación de EA. Como se mencionó en el segundo capítulo las dimensiones fueron el insumo para la definición de las variables del estudio cuantitativo. A continuación, se describen dichas dimensiones:

1. Relacionados con el cuidado: Situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por un problema en los cuidados de enfermería.
2. Relacionado con la vía aérea y ventilación mecánica: evento en el que el paciente puede sufrir o sufre un daño por error, mal uso o malfuncionamiento de la ventilación mecánica o de la vía aérea.
3. Relacionados con accesos vasculares o sensores, tubos, drenajes, sondas: situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por manipulación inapropiada de cualquier tipo de línea endovascular, catéter, sonda, tubo, drenaje o sensor.
4. Relacionados con medicación: eventos que ocurren antes, durante y posterior a la medicación del paciente grave en las diferentes franjas horarias.
5. Relacionados con transfusión de hemocomponentes y hemoderivados: daño que sufra o pueda sufrir un paciente en relación con la transfusión de hemocomponentes y hemoderivados.
6. Fallo de aparatos o equipos médicos: situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por mal uso, fallo o malfuncionamiento de un aparato o equipo médico.

Con las dimensiones del registro identificadas, se procedió a la revisión documental que comprendió:

- Historias clínicas de los pacientes ingresados en el mes de diciembre del 2016, en total 42.
- Registro de entrega de guardia médica.
- Registro de entrega y recibo de enfermería.
- Indicadores de calidad de la UCIP.



Al unísono se realizó revisión bibliográfica en la que se utilizó como buscador “Google académico”, se encontraron 29 referencias que incluyeron 16 estudios de diferentes tipos de eventos adversos, <sup>12, 17-19, 27,41, 61, 79-87</sup> cinco de elaboración de instrumentos <sup>42,88-91</sup> y ocho de sistemas y registros de notificación de eventos adversos. <sup>92-100</sup>

Estos resultados fueron utilizados en conjunto con los fundamentos del referencial teórico para el diseño de la primera versión del Registro de notificación de eventos adversos (Anexo 4).

La autora considera que mediante el registro se puede realizar el reporte oportuno para tomar decisiones al respecto, de ahí la importancia de contar con un instrumento válido para que el personal de salud notifique la presencia de un EA, proceso que se explica en el siguiente epígrafe.

### **3.1.2. Validación con expertos de la primera versión del Registro de notificación de EA**

Los resultados de la primera ronda del método Delphi (Anexo 5) mostraron consenso en todas las dimensiones en que se subdivide el instrumento, excepto el ítem “fallo en el equipamiento” que obtuvo un 6.66% de concordancia, de manera general se sugirió incluir el ítem “otros” para colocar algún EA que ocurriera durante la validación práctica y no esté dentro del registro. Dichas modificaciones se colocaron en la segunda versión (Anexo 6), que fue entregada a los expertos para la segunda ronda. En la que se obtuvo un 100% de concordancia, resultado que definió el consenso. De manera que quedó conformado el Registro de notificación de eventos adversos para la UCIP, con las terminologías a utilizar (Anexo 7-8). Con lo cual se crearon las condiciones para proceder a la segunda fase del estudio.

Otros estudios con el mismo fin solo utilizan hasta este paso de validación con expertos como es el caso de Pereira Rocha y colaboradores en el año 2014, que analizaron el contenido de las anotaciones realizadas por enfermeros en el servicio de urgencias pediátricas y la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal, las cuales fueron incluidas en un instrumento para la recogida de datos según el tipo de EA. <sup>100</sup>

Para la autora de esta tesis, no es suficiente el criterio de expertos para validar el registro, de ahí el abordaje del método mixto de Creswell, <sup>64</sup> la estrategia exploratoria secuencial, según la brasilera, Campos de Oliveira, *“que es especialmente ventajosa para estudios que tienen dentro de sus objetivos la construcción de un instrumento de recogida de datos”*, <sup>71</sup>. Otro estudio que también utilizó métodos mixtos en el tema, es el realizado por, la brasilera Lorenzini, en el año 2017, que abordó la cultura de seguridad del paciente en su caso, utilizó el método secuencial explicativo donde la primera fase es la cuantitativa y la utilizó para la recogida de los datos mediante la aplicación de un cuestionario y la segunda fase cualitativa, realizaron grupo focal como técnica para fomentar la aplicabilidad de los resultados de la investigación. <sup>101</sup>

Estos argumentos y los descritos en el capítulo metodológico, sustentan el valor de los resultados que se presentan en el próximo epígrafe.

### **3.2. Resultados de la Segunda Fase. Recogida y análisis de datos cuantitativos**

En esta fase hubo cinco resultados, la verificación práctica del registro, la identificación de los EA mediante la aplicación del Registro de notificación de EA, la organización de los componentes sucesivos del sistema, la comparación con otros estudios mediante la revisión sistemática y la evaluación del “Sistema VEAUCIE”. A continuación, se analizan dichos resultados.

### 3.2.1. Modificaciones del registro de EA después de la verificación en la práctica

En la versión del registro validado por expertos, quedó incluida la dimensión “Otros”, con la idea de brindar elementos que pudieran surgir durante la verificación en la práctica, y así ocurrió. En esta dimensión se agregaron los EA flebitis y sepsis intravascular. Como ambos tipos de EA pertenecen al cuidado, en la versión final del registro se colocó de esa manera, la versión final del registro se puede leer en la próxima página.

De acuerdo con el investigador español, Bañares, los beneficios de los sistemas de notificación son: <sup>102</sup>

- Monitorización: identifica los puntos débiles del sistema, permite analizar causas y facilita la medición de los efectos de los cambios.
- Aumenta la conciencia de los problemas de seguridad y facilita el compromiso de los profesionales.
- Pueden reducir los costes: en la medida en que se puedan evitar futuros EA.
- Los recursos para la mejora de la seguridad, si existen, se pueden destinar de manera más efectiva, si se identifican áreas para el cambio en la atención a los pacientes.

### Registro de notificación de eventos adversos

Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos																																			
Nombre:											Primer apellido:											Segundo apellido:													
No. Historia Clínica:																Cama:								Edad:						Sexo:					
Fecha ingreso:																Fecha de egreso:																			
		Día del mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Relacionados con el cuidado	Caída accidental	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Inmovilización	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Úlcera por presión	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	No aplicación de los cuidados pautados	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Neumonía asociada a la ventilación	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Bacteriemia asociada a catéter	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
Infección del tracto urinario	8 am a 4 pm																																		
	4 pm a 8 am																																		
Sepsis herida quirúrgica	8 am a 4 pm																																		
	4 pm a 8 am																																		
Flebitis	8 am a 4 pm																																		
	4 pm a 8 am																																		
Sepsis intravascular	8 am a 4 pm																																		
	4 pm a 8 am																																		
Vía aérea y ventilación mecánica	Obstrucción vía aérea	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Extubación no programada	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Reintubación	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Desconexión accidental	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Progresión del tubo endotraqueal	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Atelectasia	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
Barotrauma	8 am a 4 pm																																		
	4 pm a 8 am																																		
Broncoaspiración	8 am a 4 pm																																		
	4 pm a 8 am																																		



Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos

Nombre:		Primer apellido:										Segundo apellido:																							
No. Historia Clínica:										Cama:					Edad:					Sexo:															
Fecha ingreso:										Fecha de egreso:																									
		Día del mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Relacionados con Transfusión de hemocomponentes y hemoderivados	Reacción transfusional	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Transfusión a paciente equivocado	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Transfusión de producto equivocado	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
Fallo de equipos médicos	Retraso evitable en el inicio de la monitorización	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Monitorización inadecuada	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Mal funcionamiento del equipo	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Suministro eléctrico inadecuado	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Suministro de gases medicinales inadecuado	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Mal uso de las alarmas	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Alarmas no adaptada al paciente	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Se apaga la alarma y no se actúa	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	Alarma no conectada	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	
	No disponibilidad del equipo necesario(especificar cuál)	8 am a 4 pm																																	
		4 pm a 8 am																																	

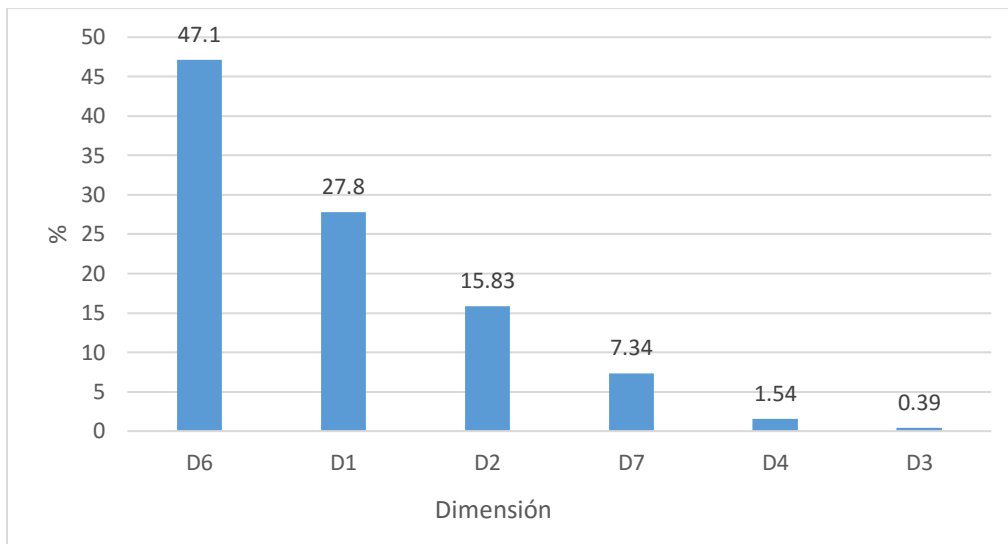
### 3.2.2. Identificación de Eventos Adversos

En el periodo de estudio ingresaron 517 pacientes en la UCIP, de ellos 182 presentaron EA, que representa un 35,20%. El número de EA registrados fue de 259, nótese que según estos datos hubo pacientes que presentaron más de un EA. Estos resultados pueden compararse a los obtenidos en un estudio mexicano,<sup>15</sup> donde se describieron los EA reportados por los profesionales de enfermería en las Áreas de Cuidados Intensivos en una Institución Pediátrica de Tercer Nivel, en el mismo se reporta más de un EA por paciente y aunque el tiempo de recogida de datos fue mayor, la cantidad de EA reportados por paciente es menor. Éste último resultado quizás tenga relación con las características especiales de la atención pediátrica que tradicionalmente desarrolla cuidados de gran esmero por los profesionales de enfermería.

De acuerdo a un estudio realizado en Brasil por Pires, en el 2012, sobre la ocurrencia de EA como indicadores de la calidad de la atención en unidad de cuidados intensivos, fueron registrados 31 EA y 137 riesgos que representa el 47.69%.<sup>19</sup>

Para profundizar en el análisis de los EA referidos, se precisa el desglose según las dimensiones del registro y con ello, identificar su relación con los factores predisponentes. El análisis se obtuvo de la fuente del Registro de notificación de eventos adversos, razón por la que la autora omite esta información en los gráficos y tablas que coincidan con esta fuente.

Gráfico 1. Distribución de eventos adversos según dimensiones del Registro de notificación



Leyenda: D-Dimensión, D6- relacionados con fallo de equipos médicos; D1- relacionados con el cuidado; D2- relacionados con vía aérea y ventilación mecánica; D7- relacionados con otras categorías, D4- relacionados con medicación; D3- relacionados con accesos vasculares o sensores, tubos, drenajes, sondas.

Puede observarse la mayor ocurrencia de EA en las dimensiones relacionadas al fallo de equipos médicos, el cuidado y la vía aérea y ventilación mecánica (el resto de las dimensiones se encuentran en el anexo 9). Estos resultados tienen similitud con los encontrados en el estudio mexicano sobre EA reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos en el año 2015, al respecto las dimensiones del cuidado (30.7%), vía aérea y ventilación mecánica (22.6%) se identificaron como las dimensiones más frecuentes.

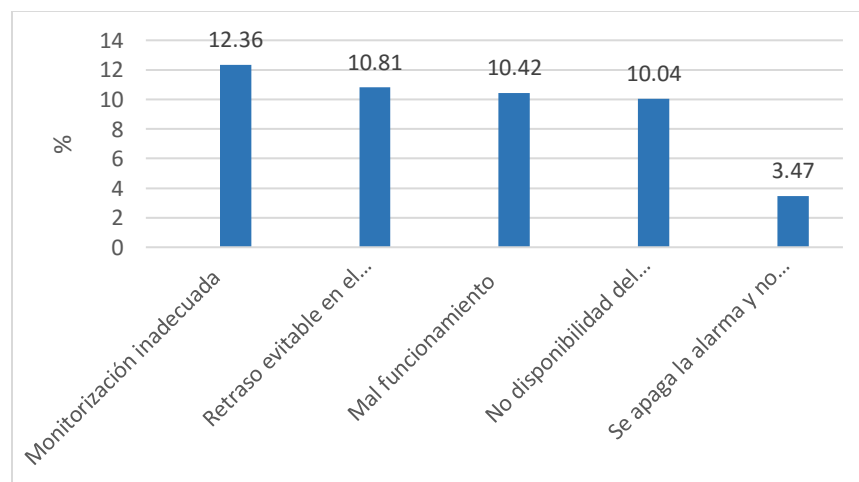


Otro estudio con alguna similitud fue el de Hernández-Cantoral y colaboradores en el año 2015, que identificó que los EA con mayor frecuencia fueron los relacionados con la medicación (35%), el cuidado (29.5%) y un 1% referido a los fallos de equipos, transfusión de hemoderivados, procedimientos y pruebas diagnósticas, <sup>15</sup> en divergencia con el estudio de esta tesis, donde los relacionados con el fallo de equipos médicos ocupa la mayor frecuencia, al respecto se identifican como posibles factores la disponibilidad de equipos médicos en la UCIP, entre los que se destacan los monitores, las jeringuillas perfusoras y las bombas de infusión.

Un aspecto que llama la atención en los resultados del estudio de esta tesis es que no se reportaron EA en la dimensión de transfusiones de hemocomponentes y hemoderivados, lo que se puede valorar como un elemento positivo dentro de la medición realizada.

De acuerdo a la alta frecuencia de las tres dimensiones antes mencionadas se realizó un análisis en profundidad de los tipos de EA identificados, los que se pueden observar en los siguientes gráficos.

Gráfico 2. Tipos de eventos adversos según dimensión fallos de equipos médicos



Los eventos adversos comunicados con mayor frecuencia en la UCIP durante el estudio fueron los relacionados con fallo de equipos médicos, dentro de esta dimensión: por monitorización inadecuada,

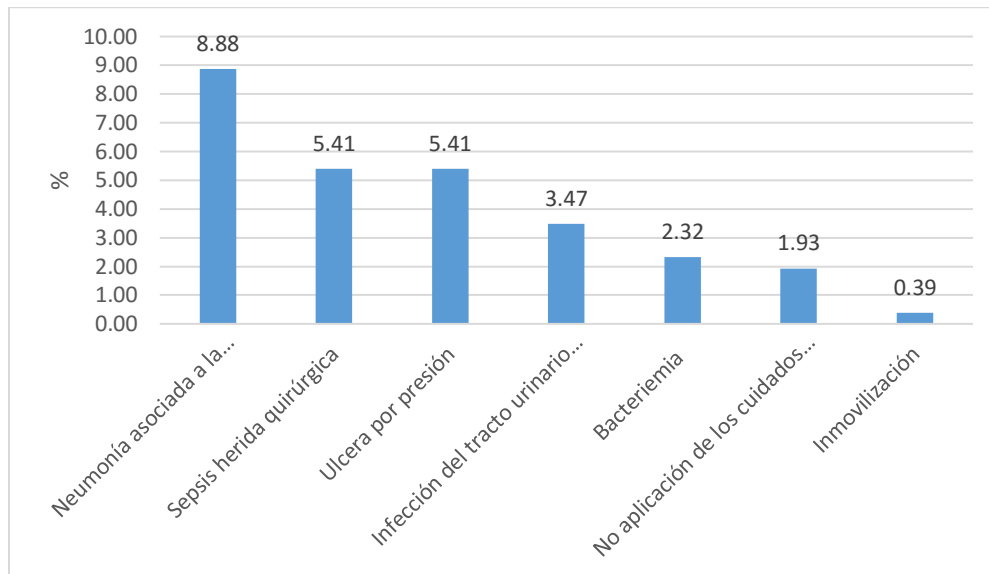
por retraso evitable en el inicio de la monitorización, por mal funcionamiento de los monitores cardiacos y las bombas de infusión y por no disponibilidad del equipo, con menos frecuencia se apaga la alarma y no se actúa. Los restantes tipos de EA se encuentran en el Anexo 10.

Un estudio con alguna similitud fue el Informe del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010, en Madrid, sobre Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico (SYREC) que identificó los incidentes comunicados según dimensiones, en relación con los aparatos identificaron 94,52%, los más frecuentes de este tipo fueron con monitores cardiacos seguidos de bombas de infusión, respiradores, pulsioxímetros y las camas de los pacientes.<sup>24</sup>

Los resultados de esta dimensión en más de un 50% son responsabilidad de los profesionales de enfermería, por lo que su prevención debe estar dirigida en medidas para la mejora del desempeño y el compromiso ético de la atención a los pacientes acoplados a diferentes equipos.

El otro porcentaje de causas de eventos adversos incluye el compromiso legal de los directivos en garantizar las condiciones óptimas para la atención en los servicios de salud, de ahí la necesidad de un sistema de vigilancia ya que éste trasciende la actuación profesional de enfermería.

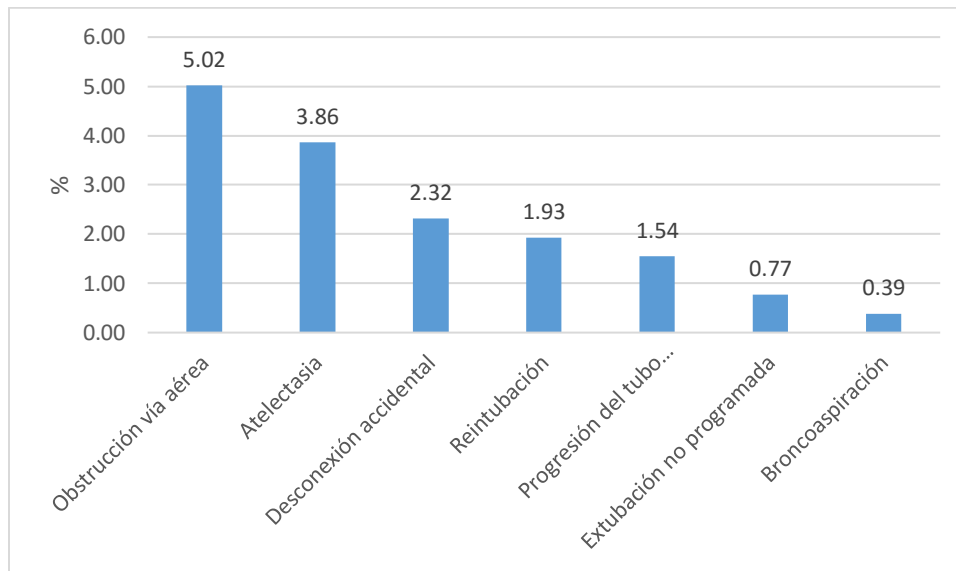
Gráfico 3. Tipos de EA según la dimensión relacionada con el cuidado



Nótese en estos resultados que la neumonía asociada a la ventilación, la sepsis de herida quirúrgica y la úlcera por presión fueron los tipos más frecuentes de EA, (ver la frecuencia del resto de los tipos EA de esta dimensión en Anexo 11). Al respecto Hernández Cantoral identifica con mayor frecuencia los relacionados con el cuidado (30.7%), dentro de éste notifica los que no fueron realizados correctamente (19.7%) y las úlceras por presión (13.9%).<sup>15</sup>

La autora de este estudio considera la dimensión relacionada al cuidado de gran importancia para la garantía de la seguridad del paciente, dado que las úlceras por presión y la flebitis son elementos clave para proporcionar atención de calidad. De ahí la necesidad de brindar especial atención a la adherencia de los protocolos de higienización de las manos para la reducción y control de las infecciones relacionadas con el cuidado. En el caso de las neumonías asociadas a la ventilación también son fundamentales estas medidas, no obstante, sus causas no son siempre directamente vinculadas al cuidado de enfermería.

Gráfico 4. Tipos de EA según la dimensión vía aérea y ventilación mecánica



Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia dentro de esta dimensión fueron: la obstrucción de la vía aérea y la atelectasia, (ver la frecuencia del resto de los tipos EA de esta dimensión en Anexo 12). Las demás dimensiones abordadas en el estudio se presentan en los anexos 13-15.

De acuerdo al estudio brasilero de Pires, antes mencionado, el principal tipo de EA relacionado a esta dimensión fue la extubación accidental con un 6,6%.<sup>19</sup>

Según estos resultados analizados y su comparación con otros estudios, pueden observarse algunas similitudes y diferencias en la frecuencia de reportes de EA, las dimensiones de mayor semejanza son las de cuidado y la relacionada con la vía aérea y ventilación mecánica. Ambas dimensiones dentro de los cuidados intensivos tienen un gran valor para la garantía de la vida de los pacientes, por la criticidad de éstos y las condiciones de vulnerabilidad asociadas, lo que reafirma la necesidad de establecer sistemas de vigilancia para la seguridad del paciente.

Con relación a ello se consideró como elemento fundamental el análisis de cada EA, por la información que brindan acerca de las circunstancias que provocaron o favorecieron su aparición y, por consiguiente, los procedimientos para la prevención de futuros sucesos. Este análisis dio origen a la organización de los componentes del sistema de vigilancia que emergió en el estudio.

### **3.2.3. Organización de los componentes sucesivos del “Sistema VEAUCIE”**

Cada EA que se comunica ayuda a conocer los puntos débiles y con ello trazar acciones coherentes para la mejora. Al respecto se ha identificado una metodología conocida como “Causa raíz” la que, según Teixeira, referenciando a Ammerman 1998, plantea que *“el análisis de causa raíz es la metodología, compuesta por diferentes técnicas, las cuales incluye el análisis de las barreras, de los cambios, las causas... entre otros para elaborar la cadena causal partiendo de un evento final indeseado”*.<sup>103</sup>

En la investigación que se presenta, el proceso de Análisis de Causa Raíz como componente del “Sistema VEAUCIE”, se definió el problema; se identificaron las posibles causas; se propuso una solución para el problema; se implantó y se analizaron los resultados. Para ello se siguieron los siguientes pasos tomados de Ammerman en *The Root Cause Analysis Handbook: A Simplified Approach to Identifying, Correcting, and Reporting Work place Errors*,<sup>104</sup> que desde 1997, fue incorporada por la Joint Commission y en 2009 fue recomendada por la OMS en el Análisis de Causa Raíz.<sup>105</sup>

Primer paso –Recogida de datos mediante el Registro de notificación de eventos adversos y análisis de los resultados obtenidos para lo cual se utilizaron las interrogantes que aparecen en el cuadro 1.

### Cuadro 1. Descripción para la recogida de los datos

Categoría	Cuestiones
¿Qué?	1. ¿Qué equipo fue involucrado? 2. ¿Qué estaba errado, cuál fue el problema?
¿Quién?	1. ¿Cuál profesional fue involucrado?
¿Cuándo?	1. ¿Qué día, mes y hora? 2. ¿Qué franja horaria? 3. ¿Qué tiempo estándar utilizó para la terminación de la tarea/acción?
¿Dónde?	1. ¿Cuál equipo de trabajo? 2. ¿En qué local de trabajo? 3. ¿En qué parte de la tarea/acción?
¿Cómo?	1. ¿Cómo fueron afectadas las personas involucradas en el problema? 2. ¿Cuáles son las consecuencias, tipo y clasificación del problema?
¿Cuánto?	1. ¿Afectó a los componentes o a las personas? 2. ¿Cuántos componentes o personas fueron afectadas, cuantas veces fueron afectadas por “ <u>ítem</u> ”?

Segundo paso: análisis del EA, describir como ocurrió.

Tercer paso: se identificó las posibles causas para determinar el evento principal.

Cuarto paso: se evaluó cada una de las posibles causas.

Quinto paso: se propuso soluciones para el problema en cada uno de los EA ocurridos en la UCIP

Sexto paso: implementar el plan de acción.

Para el “Sistema VEAUICIE”, el plan de acción se determinó como el sexto componente.

La investigadora brasilera, Zago Novaretti, en el año 2014, <sup>105</sup> en coincidencia con este estudio, plantea que *“los errores pueden ser minimizados cuando son analizados en equipo, utilizando la herramienta de análisis causa raíz y afirma que “con la utilización de la herramienta de análisis de causa raíz, fueron implantadas 29 acciones correctivas, por rutina de trabajo, reduciendo en un 29% las notificaciones en un hospital público”.*

Desde esta perspectiva, aplicar la metodología de “causa raíz”, no es suficiente, se precisa definir los procedimientos que permitan incidir en los factores predisponentes para minimizar o eliminar los EA. Es por ello que el próximo paso fue definir el plan de acción para dichos efectos. Es precisamente éste el tercer componente del “Sistema VEAUCIE”. El mismo se organizó de manera individual según las causas identificadas en la aparición de cada EA. Dicho plan de acción se evaluaba diario o semanalmente en dependencia de la gravedad del EA, con lo cual se cerraba el ciclo de mejora mediante la retroalimentación (cuarto componente del Sistema).

El cambio de la cultura de seguridad del paciente es un proceso complejo y a largo plazo, que está sustentada por:

- Valores y visión compartida del personal de salud.
- Compromiso con “no dañar”
- Enfoque sobre los Sistemas
- Ambiente libre de castigo
- Recursos humanos informados
- Cultura del reporte y del aprendizaje (“Justa”)
- Cultura de la mejora continua.
- Empoderamiento (participación de pacientes y familiares)

Por todos estos elementos, no se pudo valorar si la aplicación del sistema logró este cambio, no obstante, a los efectos de la investigación si fue pertinente evaluar el “Sistema VEAUCIE”, resultado que se describe en el siguiente epígrafe.

### 3.2.4. Evaluación del “Sistema VEAUCIE”

En concordancia con los resultados obtenidos durante los nueve meses de estudio, se observó una disminución de los EA, que de forma lineal tuvo un ajuste del 85% (Gráfico 5), sin embargo, cuando se tiene en cuenta tres puntos se denota un ajuste mucho mayor del 92%, expresado por una ecuación polinómica de tercer grado Gráfico 6.

Gráfico 5. Frecuencia de EA según mes de ocurrencia (ecuación lineal)

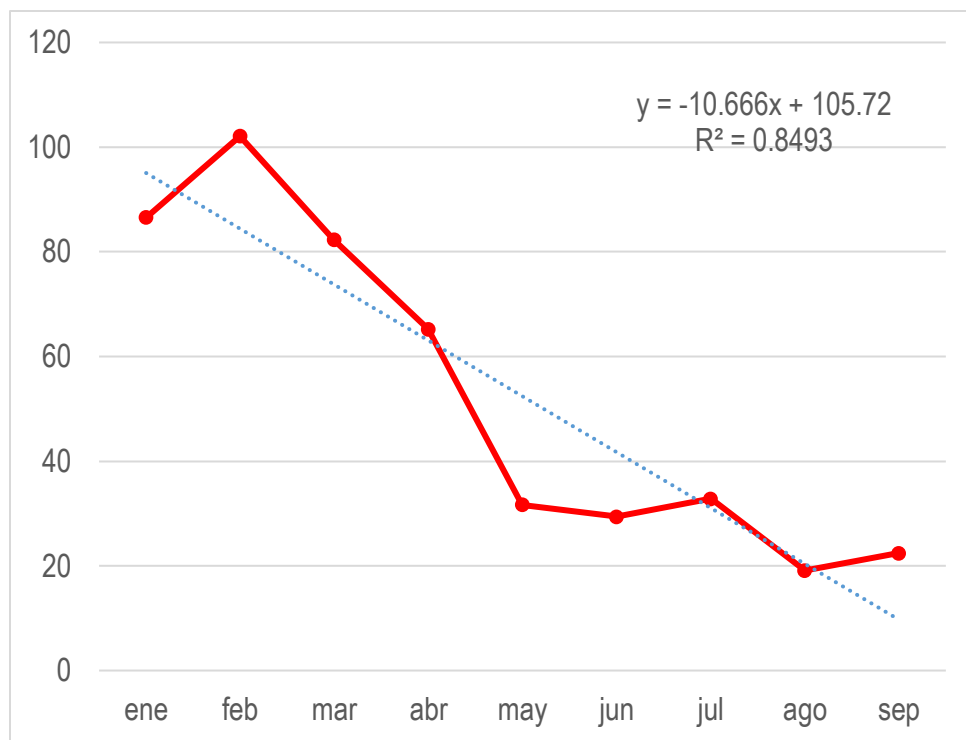
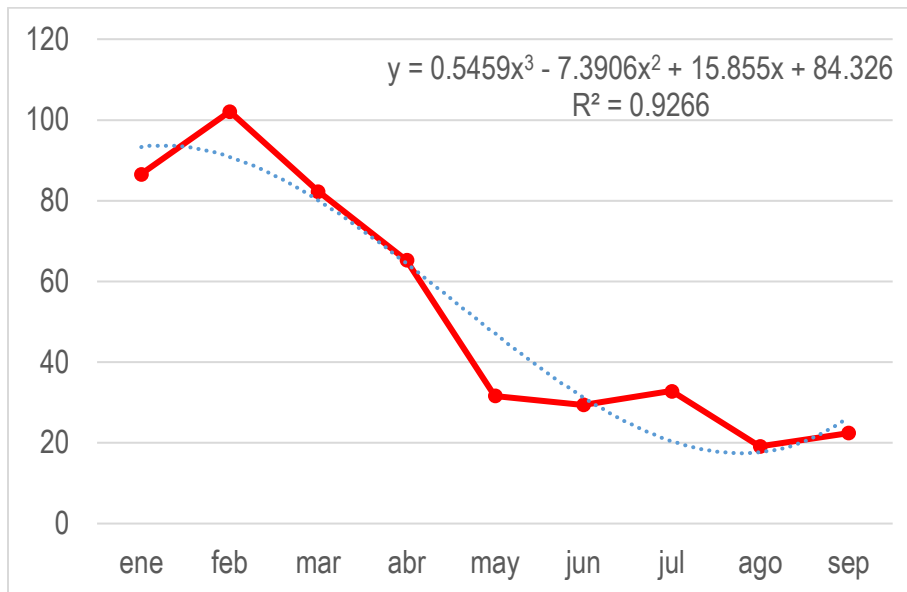




Gráfico 6. Frecuencia de EA según mes de ocurrencia (ecuación polinómica)



El análisis de estos dos gráficos permite visualizar la disminución de la tendencia de ocurrencia de los EA, elemento favorable para la evaluación del Sistema.

Otro aspecto que se utilizó para evaluar el sistema diseñado fue los indicadores de calidad, que se ajustan a los resultados de la aplicación del "Sistema VEAUCIE". En concordancia con las enfermeras catalanas, Abuye, que enuncian que: *"Los indicadores de calidad nos permiten objetivar situaciones relacionadas con la seguridad clínica, intentando reducir los riesgos a los que se expone el paciente que interacciona con el sistema sanitario. Un indicador es una medida cuantitativa que se utiliza como guía para controlar y valorar la calidad de aspectos importantes de la práctica asistencial (...) nos dan la posibilidad de comparación al disponer de estándares de cumplimiento que nos determinan si los resultados obtenidos en nuestro servicio son correctos o no, y nos permiten realizar acciones de mejora"*.<sup>106</sup>

Entre los llamados “indicadores clásicos” para evaluar la calidad de la atención de enfermería, se menciona la úlcera por presión y la flebitis, coincidentemente estos son tipos de EA también registrados en la literatura científica en el estudio que da salida a esta tesis, es por ello que ambos indicadores fueron seleccionados para evaluar el sistema. A continuación, se describen las formas del cálculo y la comparación del resultado.

Indicador de úlcera por presión.

$$UPP = \frac{\text{Total de UPP nuevas}}{\text{Total de pacientes con riesgos}}$$

Donde “UPP” representa úlcera por presión, “Total de UPP nuevas”, son las úlceras que aparecen durante la hospitalización y “Total de pacientes con riesgos”, los pacientes que según escala de Norton se encuentran con riesgos de presentar úlcera por presión.

**Tabla 1. Úlcera por presión según pacientes ingresados y meses**

	Total de pacientes ingresados	Úlcera por presión	Indicador
Ene	52	2	0.04
Feb	48	3	0.06
Mar	62	2	0.03
Abr	46	2	0.04
May	60	1	0.02
Jun	68	1	0.01
Jul	64	1	0.02
Ago	68	1	0.01
Sep	49	1	0.02
Total	517	14	

Fuente: informe mensual de los indicadores de calidad de la UCIP.

Este análisis es otro resultado favorable en la evaluación del sistema, pues se puede observar la disminución a partir del mes de mayo, no obstante, el resultado es también una alerta para las acciones futuras en la perspectiva de la eliminación.

De acuerdo al estudio multicéntrico de Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico “los incidentes relacionados con los cuidados fueron los terceros en frecuencia, un alto porcentaje de ellos evitables. Las úlceras por presión (UPP) representaron más de la mitad de estos incidentes. Su presencia es un indicador de la calidad de los cuidados de enfermería, porque, aunque este tipo de pacientes presentan factores de riesgo para su aparición, en un alto porcentaje son evitables.<sup>24</sup>

Medidas para evitar su aparición, como el uso de escalas de valoración del riesgo o protocolos de actuación, han demostrado ser efectivas en la reducción de estos EA”.<sup>101</sup> Estas pueden ser alternativas loables para la UCIP en la mencionada perspectiva de eliminación

Indicador de flebitis.

$$Flebitis = \frac{Nro. Total de pacientes con F}{Nro. pacientes con AV}$$

Donde “Flebitis” es igual al “Nro. total de pacientes con flebitis en el numerador” y “Nro. pacientes con AV” representa el número de pacientes con “abordaje venoso periférico”.

**Tabla 2. Flebitis según pacientes ingresados y meses**

	Total de pacientes con AVP	Flebitis	Indicador
Ene	22	2	0.09
Feb	36	3	0.08
Mar	24	4	0.17
Abr	21	2	0.10
May	46	1	0.02
Jun	24	0	0
Jul	34	2	0.06
Ago	45	2	0.04
Sep	28	1	0.03
Total	517	17	

Fuente: informe mensual de los indicadores de calidad de la UCIP

Este indicador también mostró disminución, incluso en el mes de junio no se reportó, resultado satisfactorio para la evaluación del Sistema, aunque como la anterior sirve de alerta para la perspectiva de la eliminación.

La prevalencia de la flebitis en la UCIP fue de 6.56%, resultado positivo al compararlos con otros estudios como, por ejemplo; Souza Bitencourt y colaboradores, <sup>107</sup> enfermeras brasileras, en estudio de prevalencia de flebitis relacionada con el uso de dispositivos intravenosos encontraron una prevalencia del 64% en niños.

La autora considera que, a pesar de estar establecidos indicadores internacionales para la seguridad del paciente, en esta investigación se tomaron en cuenta los indicadores de úlcera por presión y flebitis, porque son los que en término de evaluación se pudo realizar una comparación antes y después del diseño del sistema que dio lugar a la integración de las fases del estudio como se muestra en el siguiente epígrafe.

### **3.3. Análisis conjunto de las fases del estudio**

En las investigaciones con abordaje de métodos mixtos, según Lorenzini <sup>101</sup> *“la integración de las fases con la presentación de los resultados ocurre a través de la narración, transformación de datos y exhibición conjunta”*.

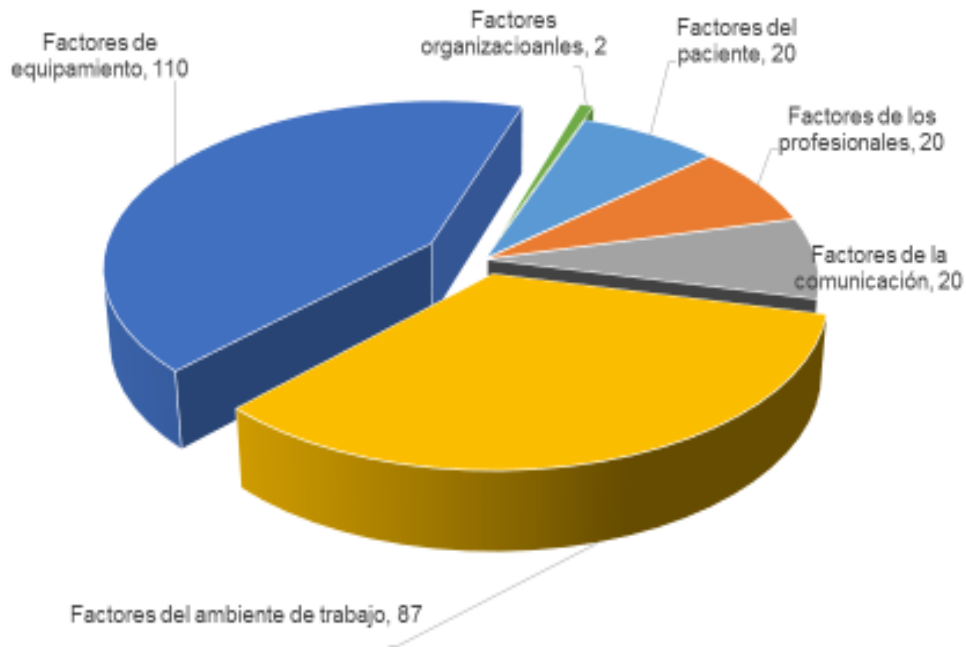
La utilización de este enfoque que comprende el análisis conjunto de los resultados cualitativos y cuantitativos con la integración del referencial teórico, propició el diseño de la representación sintética del “Sistema VEAUCIE”.

#### **3.3.1. Resultados que respaldan la funcionalidad del “Sistema VEAUCIE”**

Un primer resultado que puede mencionarse es lo referido a la identificación de EA mediante el Registro de notificación, ya analizado en el epígrafe 3.2.2. Es por ello que a continuación se profundizará solo en el análisis de la funcionalidad de los componentes: análisis de causa raíz, plan de acción y retroalimentación.

El análisis de los resultados de la aplicación del componente causa raíz en el periodo de aplicación del Registro de notificación de EA, permitió resumir los principales factores contribuyentes que dieron origen a los EA, los mismos se presentan en el gráfico 7.

**Gráfico 7. Factores causales según frecuencia de EA**



Fuente: Análisis causa raíz en la unidad de cuidados intensivos polivalentes

Puede observarse en estos resultados que la suma de los factores relacionados con los elementos gerenciales fueron los de mayor causa, que incluye los equipamientos, ambiente de trabajo y organizacionales, lo que propició un grupo de medidas en la UCIP, al respecto pueden mencionarse:

Medidas con el equipamiento.

- Plan de higienización de mobiliarios y equipamiento médico de forma semanal, en consenso con el personal de servicio.
- Plan de mantenimiento a equipamiento médico trimestral.

- Estudio bacteriológico semanal de equipos médicos (ventiladores mecánicos, respiradores artificiales laringoscopios y espátulas), por el personal que labora en el laboratorio de bacteriología para demostrar si existía crecimiento bacteriano después del proceso de esterilización.
- Evaluación del estado técnico de equipos de ventilación diario, cada jefe de equipo de enfermería era el encargado la funcionalidad en el proceso de entrega y recibo de enfermería.

Medidas organizacionales y de ambiente de trabajo.

- La posibilidad de reparación de la UCIP del Hospital Provincial “Dr. Gustavo Aldereguía Lima” de Cienfuegos, estaba planificada para el año 2020, los informes emitidos y analizados en la dirección de la institución propiciaron que se adelantara la ejecución para el año 2018.
- Elaboración de informes de estado técnico de equipamiento (monitores, desfibrilador, ventiladores mecánicos, bombas de infusión, jeringuillas perfusoras), a supervisora de enfermería del área de urgencia, al jefe de servicios médicos de urgencia, a funcionarios de salud provincial y del ministerio.

En cuanto a los factores de los profesionales y la comunicación también se propusieron y cumplieron medidas, entre ellas pueden mencionarse:

## Medidas para los profesionales.

- Intensificar el control de los cuidados de mayor influencia para la ocurrencia de EA, por ejemplo; mantener a los pacientes con la cabecera elevada entre 30 y 45 grados para la prevención de neumonías asociada a la ventilación y realizar higiene bucal con antisépticos (Clorhexidina acuosa) cada ocho horas para la prevención de la neumonía asociada a la ventilación y de la sepsis oral.
- Actualización de seis guías prácticas de enfermería, ellas fueron: para pacientes con neumonía asociada a la ventilación mecánica, en pacientes con operaciones de tórax, de procedimientos de aspiración endotraqueal, para pacientes con sepsis intraabdominal, pacientes en shock hipovolémico y en pacientes con trauma craneoencefálico grave.
- Entrenamiento en el uso del Registro de notificación de eventos adversos a todo personal de nuevo ingreso o profesionales de otros servicios que se entrenen en cuidados intensivos en la unidad.
- Diseño e implementación del Diplomado de atención práctica en enfermería Intensiva que se realiza cada seis meses desde el año 2016, dirigido a profesionales de enfermería que laboran en otras unidades municipales. Hasta la fecha se han realizado cinco ediciones.
- Inclusión de los resultados del Registro de notificación de EA y de los factores causales en análisis de indicadores mensual de los círculos de calidad.
- Reorganización de los recursos humanos basado en el análisis de la plantilla de enfermería, distribución de la misma cantidad de enfermeros por equipos de trabajo y con las mismas características relacionadas con la categoría profesional.



- Incorporación del personal de enfermería en cursos de capacitación, entre ellos, diplomado de atención práctica en enfermería Intensiva, curso de comunicación, curso de gestión en los servicios de salud y la participación del personal en el taller de ventilación no invasiva.

Medidas para mejorar la Comunicación.

- Análisis de los EA con los familiares de los pacientes que sufrieron EA.
- Dar a conocer los EA en cada entrega y recibo de enfermería y en la entrega de guardia médica los EA ocurridos.
- Los factores relacionados con el paciente, aunque se identifican, no es pertinente la toma de medidas, dado que sus causas son por el estado clínico del paciente, elementos de muy difícil modificación.

### **3.3.2. “Sistema VEAUCIE”. Diferencias y Similitudes con otros sistemas de notificación de EA**

En la revisión sistemática realizada por la autora, se identificaron que las dos publicaciones más antiguas datan del año 2013; dos estudios multicéntricos que incluyen los países; Argentina, Brasil, Chile, Perú, Colombia, Cuba, México, 7 artículos de Brasil, 2 de México y los restantes de Chile, Colombia, España e Inglaterra, cuatro sistemas de notificación en diferentes países. De los 15 estudios, 7(46,67 %) fueron escritos en la lengua española, 4(26,67%) en inglés y 4(26,87%) en portugués. En relación a las revistas que más artículos aportaron se encuentran Enfermería Global (n=2) (13,33 %), Cadernos Saúde Pública (n=2) (13,33 %), publicados a partir del año 2013 hasta el 2017 (Anexo 16).

Los 15 estudios fueron agrupados en categorías: 1) sistemas de notificación existentes, 2) características de sistemas de notificación de eventos adversos, 3) barreras para la notificación de eventos adversos y 4) eventos adversos que ocurren durante la hospitalización, descritas de la siguiente manera:

- 1) Sistemas de notificación existentes: de 15 artículos, 8(53,33%) correspondieron al análisis de los sistemas de notificación: Seguridad y riesgo en el enfermo crítico (SYREC 2007); <sup>11-14</sup> Sistema informatizado para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas en la vigilancia sanitaria (NOTIVISA); <sup>15-17</sup> Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) <sup>18</sup> y National Reporting Learning System (NRLS). <sup>19</sup>

Dicha revisión permitió además conocer los principales EA en la atención de la salud. Entre los errores más comunes se destacaron los relacionados con el manejo de accesos vasculares y drenajes, <sup>15-21</sup> con el cuidado de enfermería <sup>10,12-13,15,17,20-21</sup> y la medicación. <sup>10,12,14-15,17,20</sup> Se constató además que los EA no ocurren aisladamente, sino que se complementan entre ellos.

- 2) Características de sistemas de notificación de eventos adversos: calidad en el diseño; <sup>108</sup> Claridad; <sup>108-109</sup> deben tener suficiente apoyo institucional, no ser punitivo, confidencialidad del proceso, informatizado o manual, fácil acceso, sea ágil, que posibilite la retroalimentación y el nivel de aprendizaje; <sup>109</sup> posean metodologías de análisis clara con enfoque analítico y crítico. <sup>17,108</sup>
- 3) Barreras para la notificación de eventos adversos: las barreras efectivas en la notificación de eventos adversos se encontraron en 2(13.33 %) artículos: falta de seguridad jurídica, las consecuencias penales y la falta de estímulos para notificar; <sup>5</sup> falta de claridad y agilidad en la información extraída del sistema de notificación; <sup>17,108</sup> falta de conocimiento por parte de

profesionales sobre el concepto de error, la falta de capacitación, y el olvido. Otro aspecto identificado que obstaculiza el proceso de notificación, son las diferentes formas de actuar en el procedimiento, las distintas formas de comunicación del EA; cultura punitiva y la falta de personal.

17

- 4) Eventos adversos que ocurren durante la hospitalización: en 13 (86,67%) de los 15 artículos se identificaron EA que ocurren en la atención hospitalaria.

A continuación, se realiza una comparación entre los cuatro sistemas y el “Sistema VEAUCIE”. La misma se organizó primero por las diferencias y después por las similitudes.

Diferencias:

- Los cuatro sistemas son informatizados, el “Sistema VEAUCIE” utiliza información impresa en la Historia Clínica.
- Los sistemas de notificación utilizan diferentes fuentes para la recogida y análisis de la información.
- El sistema denominado National Reporting & Learning System (NRLS), <sup>19</sup> es anónimo y confidencial y se centra en los EA y en los incidentes con el propósito principal de crear una red de conocimiento sobre la seguridad, en este sistema no debe identificarse al paciente ni a los profesionales relacionados con el incidente y el “Sistema VEAUCIE” se identifica al paciente para el análisis de las causas y corregir los errores.
- El sistema Medication Error Reporting Program (MER). Este es un sistema voluntario y está dirigido a la medicación, se reporta con la utilización de teléfono, correo electrónico o internet, lo desarrolló el Institute for Safe Medication Practice (ISMP) <sup>19</sup> y el “Sistema VEAUCIE” utiliza otras

dimensiones en la recogida de la información, otra de las diferencias es que la recogida de los datos solo se realiza mediante el Registro de notificación de EA y no se utilizan otros medios de comunicación para ello.

- Los cuatro sistemas funcionan a nivel nacional, el "SISTEMA VEAUCIE" solo se ha aplicado de forma local en la UCIP del Hospital Provincial "Dr. Gustavo Aldereguía Lima" de Cienfuegos.

Independientemente de las diferencias metodológicas entre los sistemas de notificación y el "Sistema VEAUCIE", todos los estudios muestran la importancia de las acciones para la seguridad del paciente y que los EA relacionados con la asistencia de salud es una realidad en todos los países. Las repercusiones que traen consigo muchas veces la muerte del paciente o secuelas, incluso a familiares y trabajadores. A continuación, se dan a conocer las similitudes.

Similitudes:

- Todos están encaminados a la hospitalización.
- Más que en la práctica individual, las recomendaciones en todos, se centran en sistemas, procesos o productos sanitarios.
- Los resultados se evalúan por expertos que conocen el contexto clínico y están formados para identificar las condiciones por las que se producen los EA en el análisis causa raíz y la propuesta de un plan de acción encaminado a las medidas de mejora.

Además de éstos, mediante otras revisiones bibliográficas se encontraron artículos que abordan el tema, los cuales son de relevancia para el análisis de los resultados de este epígrafe, por ejemplo, en Brasil los autores Camargos y colaboradores, dan a conocer el II anuario de seguridad asistencial

hospitalaria del año 2017, en él enuncian que “los sistemas de salud de calidad deben tener las condiciones siguientes”:<sup>108</sup>

- Asistencia continua con la integración de los procesos e informaciones, personalizada atendiendo a las necesidades del paciente.
- El paciente debe tomar decisiones sobre su tratamiento, con la oportunidad para escoger.
- El conocimiento debe ser compartido y la información debe fluir libremente.
- Las decisiones deben basarse en evidencias científicas con el mejor conocimiento disponible.
- La seguridad es una prioridad del sistema y los pacientes deben estar protegidos de los EA originados por la asistencia con sistemas diseñados para este fin.
- Transparencia en las informaciones disponibles.
- Anticipar las necesidades del paciente en vez de responder a las solicitudes.
- La coordinación del cuidado se debe alcanzar por la cooperación activa e integración de los procesos e informaciones entre médicos, enfermeros e institución.

Dichos autores, además, cuando citan la investigación del National Patient Safety Foundation, en Estados Unidos (NPSF, 2015) enuncian las directrices para acelerar la construcción de un sistema de salud seguro, ellas son:<sup>110</sup>

- Garantizar que los líderes establezcan una cultura de seguridad.
- Crear una supervisión centralizada y coordinada con la SP, creando un conjunto común de indicadores y requisitos de seguridad de alta relevancia.
- Crear fondos para la investigación para la implantación de nuevos conocimientos y tecnologías para la SP.
- Implantar un sistema de seguridad en la línea del cuidado asistencial del paciente, apoyar la fuerza de trabajo en esta área.

Los sistemas de registro y notificación de EA permiten identificar incidentes y errores en pacientes críticos, reducir su aparición y consecuencias, permite su análisis y establecer acciones preventivas, implementado en diferentes países del mundo.

Diversos países tienen implantados sistemas de registro de EA, Estados Unidos posee varios dedicados a la seguridad del medicamento: medication Error Reporting Program (MER). Es voluntario, dirigido a profesionales asistenciales desarrollado por el Institute for Safe Medication Practice (ISMP).

MedMarx: sistema voluntario iniciado en 1998 dirigido a hospitales. Se basa en internet y es anónimo. El personal puede remitir informes estandarizados, agregar resultados del propio hospital y de otros hospitales participantes.

Sistemas dedicados a la infección nosocomial: National Nosocomial Infection Survey, de los Centers for Disease Control and Prevention.

Existen además en 20 estados de Estados Unidos que han puesto en marcha sistemas de registro y notificación, como Nueva York y Massachusetts. Varían en el tipo de episodios que deben notificarse y en aspectos relacionados con obligatoriedad, confidencialidad, anonimato y publicidad de datos.

El Sistema de ámbito federal: Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations (JCAHO), sistema de notificación voluntario, creó la denominación de episodios centinelas en 1996, acontecimiento inesperado que tiene como resultado la muerte o una lesión física o psicológica grave (o el riesgo que se produzca).

Existen sistemas de registro en Australia desde 1996, el Australian Incident Monitoring System (AIMS), informatizado, con base en su web. Dependiendo de las necesidades del grupo que utilice el sistema, puede ser anónimo, confidencial o de dominio público; obligatorio o voluntario; recoger EA, incidentes, quejas, casos médico legales o informes sobre salud laboral.<sup>20</sup>

Para la implementación de los sistemas en los diferentes países fue necesario analizar las características aconsejables para cada sistema, en la revisión sistemática describen la importancia del diseño orientado a mejorar la calidad y la seguridad del paciente,<sup>5</sup> tener claridad sobre lo que se hará con los resultados de la notificación<sup>5,6</sup> con suficiente apoyo institucional, y no ser punitivo,<sup>6</sup> servir como herramienta de notificación bien establecida, con confidencialidad del proceso, basado en la informatización compatible con equipos y programas o de forma manual, fácil de llenar, que ocupe poco tiempo, con método estandarizado que defina la retroalimentación y el nivel de aprendizaje,<sup>6</sup> como un elemento valioso, para no perder información, basado en un método estandarizado.<sup>5,17</sup>

Se identificó barreras durante la notificación de EA, centradas en falta de seguridad jurídica, consecuencias penales y falta de estímulos para notificar.<sup>6</sup> Muchas experiencias no alcanzaron el éxito deseado, la información extraída del sistema de notificación no llegó a los profesionales en forma clara y ágil;<sup>5,17</sup> falta de conocimiento sobre el concepto de error, falta de capacitación y olvido, obstaculizando el proceso de notificación, las distintas formas de comunicación del EA con una cultura punitiva en la notificación además de las debilidades percibidas, están dotadas por falta de personal.

17

Los EA encontrados en la revisión fueron: relacionados con el manejo de accesos vasculares y drenajes,<sup>9-10,12-14,17-19</sup> oscilan en intervalo de 13 a 39%<sup>9-10,12-14,17-19</sup> abordaron retiradas de tubos,<sup>9,12</sup>

13% y 13.9%, <sup>10,13</sup> sondas, <sup>9,12,18</sup> entre 13.9 y 14,8 %, drenajes, <sup>9,13</sup> salidas accidentales desde 9,7-62,2% <sup>9-10,12,14</sup> y obstrucción de sondas transpilóricas en 12% de ocurrencia. <sup>9</sup>

Relacionados con el cuidado fue abordado en siete artículos 46,7% de ocurrencia, en un 29.5- 38,7 %, <sup>9-10,12-14,17-18</sup> úlcera por presión de 13.9 a 25,8%, <sup>9-10,12,14,17-18</sup> caídas sin especificar el por ciento de aparición, <sup>17</sup> flebitis 36,9%, <sup>15</sup> inmovilización del paciente en 61% <sup>9</sup> y no aplicación de cuidados pautados entre el 10 al 19.7%. <sup>9,12,18</sup>

El tercer evento notificado fue relacionado con medicación, en seis artículos de la revisión que representa el 40%. <sup>7,9,12,16-18</sup> Distribuidos en administración desde 10.5-50% de errores notificados, <sup>8-9,12-13,15,18</sup> dispensación 40%, <sup>8,12</sup> prescripción 42.9%y 8%, <sup>8,12</sup> preparación 8%y 14,1% <sup>12,15</sup> y transcripción 8%. <sup>12</sup>

Con menos frecuencia se encontró EA relacionados con: vía aérea y ventilación mecánica en cuatro artículos (26,67%), <sup>9,12-13,18</sup> infección nosocomial en cuatro artículos, (26,67%), <sup>9,13,17-18</sup> pruebas diagnósticas y equipos en tres artículos; (20%) <sup>9,13,18</sup> y otros agrupados en: transfusión de hemoderivados, <sup>9,18</sup> hematoma, <sup>14</sup> procedimientos <sup>9,12,18-19</sup> y muertes, el más grave de los EA. <sup>12,19</sup>

La autora considera que se encuentran en relación con el tipo de estudio, lugar de investigación y muestra utilizada para la identificación de los EA.

Por último, puede mencionarse que la aplicabilidad del “Sistema VEAUCIE” responde a pautas ya identificadas para los sistemas, dos ejemplos fueron encontrados en la literatura, los mismos se mencionan a continuación.



Bañares en el 2005, asume en su estudio que “los sistemas de notificación fueron creados con el objetivo de obtener información valiosa de los eventos adversos para generar una fuente de aprendizaje de los errores, por lo que es necesario que el personal de salud notifique los errores; sin embargo, primero se deben analizar las barreras y las actitudes que dificultan la notificación de estos”.

102

El psicólogo clínico, Mira y colaboradores en el año 2013 realiza una investigación basada en los resultados del Taller regional sobre Sistemas de Notificación de incidentes y Eventos adversos, el análisis identificó las recomendaciones relacionadas con el diseño de sistemas de notificación e implementación. Las ideas con mayor grado de coincidencia fueron tener una taxonomía unificada para notificar los eventos adversos. Los expertos consideraron que los Sistemas de notificación en América Latina se deben orientar a mejorar la calidad.<sup>109</sup>

El sistema tiene varios elementos que lo distinguen entre ellos, su objetividad en la recogida de la información, su carácter participativo y ético, que le confiere propiedades particulares que lo hacen sostenible.

### **3.3.3. Representación sintética para sustentar el “Sistema VEAUCIE”**

La UCIP, es un espacio en el que las vidas de los pacientes están en peligro constante, dado por las condiciones adversas del propio entorno y las condiciones de gravedad de las afecciones que hacen más compleja la atención y los procesos que en ella se realizan. En este entramado y por los argumentos ya descritos en el desarrollo de la tesis, se da a conocer el “Sistema VEAUCIE” que para su comprensión se muestra a continuación, en forma de representación sintética.

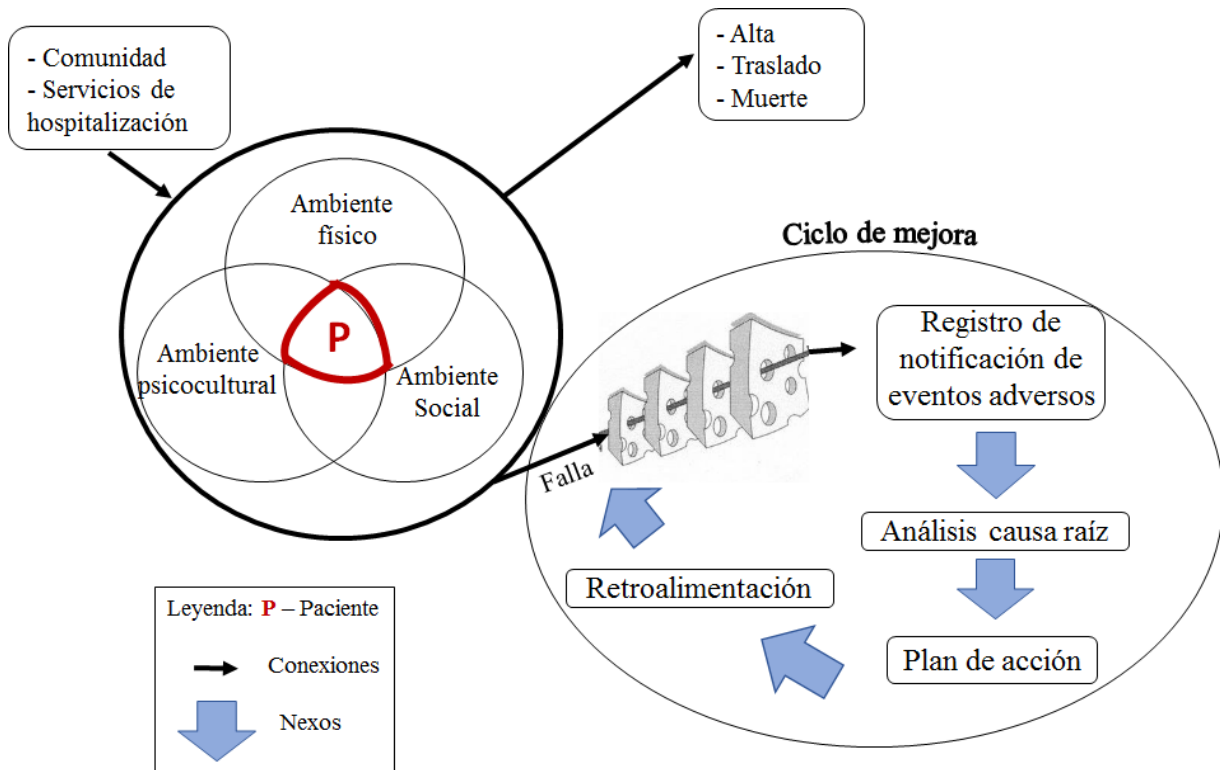


Figura 6. Representación sintética del “Sistema VEAUCIE”

El “Sistema VEAUCIE”, tuvo como premisa básica la interrelación de los “factores físicos, psicoculturales y sociales” descritos en el epígrafe 1.4 del primer capítulo y que aparecen en la parte izquierda de la figura 2, en el punto de intercepción de estos tres factores se ubicó el paciente en la UCIP, que aparece en el mapa con la letra “P”. Cuando se establece una interrelación sistémica entre estos tres factores el paciente recibe mejor atención de sus necesidades físicas y psíquicas que propicia la prevención de complicaciones relacionadas con los EA. Además, se favorece la disminución de las tasas de mortalidad y de los costos hospitalarios.

Cuando los procesos relacionados con los cuidados y algunos de los factores mencionados anteriormente se quiebran, ocurre una “falla”. Según se explica en el modelo de Reason, si las condiciones están creadas se alinean los agujeros, el peligro alcanza al paciente y puede causar daño,

es entonces cuando se producen los “eventos adversos”.<sup>24</sup> Como ocurrió en los 182 pacientes descritos en los resultados.

Para la identificación de los “*eventos adversos*” se utiliza el “*registro de notificación*” que permite agrupar las dimensiones en diferentes categorías y tomar medidas de manera temprana que eviten mayores riesgos. Con dicha información se crean las condiciones para realizar el “*análisis causa raíz*”, que se basa en el estudio en detalle de los factores predisponentes por un equipo de expertos previamente aprobado en el servicio, que además discute y aprueba las medidas en dependencia de los EA identificados desde la concepción de aprender de los errores para la mejora continua.

A este plan de medidas se le llama “Plan de acción”. Para cerrar el ciclo de mejora se propone la retroalimentación, que permite identificar fortalezas, debilidades y redefinir el plan de acción para las futuras entradas y las acciones correctoras, con la intención de aprender de los errores.

### **Consideraciones finales del capítulo**

- El diseño y verificación en la práctica del Registro de notificación de EA fue el elemento clave para la organización del “Sistema VEAUCIE”, dado su valor en la identificación de los eventos y de los componentes del sistema.
- La integración de resultados cualitativos y cuantitativos fue de gran valía, así como la posibilidad de su análisis conjunto con el referencial teórico, en tanto ofreció un producto final sustentado científicamente.

- El haber comprobado el sistema diseñado, fortalece su aplicabilidad, porque permite sustentarlo, como propuesta para la unidad de cuidados intensivos polivalentes.

## CONCLUSIONES

- La exploración de los componentes del sistema mediante las percepciones de los profesionales vinculados a la UCIP le confiere al diseño un carácter participativo lo que facilitó la verificación y contextualización de la propuesta.
- La integración de referentes teóricos de Enfermería y otras ciencias resultaron una combinación ideal para sustentar el estudio realizado. Dados sus puntos comunes para integrar los componentes de un sistema de vigilancia de eventos adversos liderados por Enfermería.
- El referente metodológico empleado es factible para el diseño de un sistema de vigilancia. En correspondencia con la riqueza que ofrece la consecución e integración de resultados cualitativos y cuantitativos.
- La verificación en la práctica del Registro de notificación, fue de gran utilidad para los resultados del estudio porque permitió perfeccionarlo, identificar los EA y con ello elaborar los procedimientos para la mejora de la seguridad del paciente que constituyeron los componentes del sistema.
- La evaluación del “Sistema VEAUCIE”, se justifica en las tendencias del registro de eventos adversos y los indicadores de calidad de la atención, con resultados favorables a la disminución.
- La representación sintética del “Sistema VEAUCIE” constituye un gran aporte para la práctica profesional y académica de Enfermería, en tanto explica las conexiones y nexos del Sistema y responde a referentes teóricos integrados en función del problema de investigación

## RECOMENDACIONES

Proponer a las diferentes autoridades involucradas en la toma de decisiones con relación a la seguridad las siguientes recomendaciones:

Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos

- Implementar el “Sistema VEAUCIE” en la UCIP
- Generalizar el “Sistema VEAUCIE” en las diferentes Unidades de atención al paciente crítico de la institución.
- Extender el estudio en la institución para contextualizar el “Sistema VEAUCIE” de manera que el Hospital pueda declararse como libre de daño.

Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos

- Incorporar contenidos de seguridad de pacientes a la carrera de licenciatura en enfermería y formaciones de postgrado.
- Crear laboratorios para el aprendizaje y la simulación realística.

Dirección provincial de salud

- Organizar un proyecto multicéntrico para la garantía de la seguridad del paciente en el territorio, mediante el mismo se pueden crear protocolos de actuación de seguridad de pacientes (prevención de caídas, prevención de úlceras por presión, identificación de pacientes, transporte intrahospitalario y extrahospitalario y de medicación).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente – mayo de 2007. Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/PatientSolutionsSpanish.pdf>.
2. Institute of Medicine IOM. Growing consensus about Medical Error, chapter 1. To Err is Human Report. Boston. 1999. [Internet] [citado: 4 junio 2018]. Disponible en: <http://books.nap.edu/catalog/9728.htm>.
3. Rencoret SG. Auditoria médica: demandas y responsabilidad por negligencias médicas. Gestión de calidad: riesgos y conflictos. Rev. Chil. Radiol. 2003; 9 (3): p.157-160. [Internet]. [ citado: 29 mayo 2018]. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0717-93082003000300008&lng=es&nrm=iso](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0717-93082003000300008&lng=es&nrm=iso).
4. Organización Mundial de la Salud. Resolution WHA55.18. Quality of Care: Patient Safety. In: Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva. World health organization. 2002; (1). [Internet]. [citado: 29 mayo 2018]. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC\\_Launch\\_english\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_english_final.pdf)
5. Organização Mundial da Saúde. OMS. World alliance for patient safety. 2005-2006. Genebra: WHO Press, 2005.
6. Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Manual - cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. 29. ISBN 978-85-87943-98-91.
7. OMS lanza esfuerzo global para para reducir la mitad de los errores relacionados con la medicación en cinco años. [Internet]. [ citado: 4 diciembre 2017]. Disponible en:

[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5384:oms-lanca-esforco-global-para-reduzir-pela-metade-os-erros-relacionados-a-medicacao-em-cinco-anos&Itemid=838](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5384:oms-lanca-esforco-global-para-reduzir-pela-metade-os-erros-relacionados-a-medicacao-em-cinco-anos&Itemid=838).

8. Livro "Livres de danos": Acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de To Err Is Human. 2015
9. Ramos Dominguez BN, Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. Rev. Cub. de Salud Públ. 2005, 31(3): 239-44, Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v31n3/spu10305.pdf>.
10. Feldman LB. Gestão de risco na enfermagem. In: FELDMAN, L. B. (org.). Gestão de risco e segurança hospitalar. 2ªed. Martinari: São Paulo, 2009. 391p.
11. Runciman W. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care 2009; 21(1):18-26.
12. Beccaria LM, Pereira RAM, Contrin LM, Lobo SMA, Trajano DHL. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. Ver. Bras Ter Intensiva. 2009 Aug; [Internet]. [Citado 2018 mayo 21]; 21(3): p.276-282. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-507X2009000300007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2009000300007)
13. Ahluwalia J, Marriot I. Critical incidente reporting systems. Seminars in fetal & neonatal medicine; 10 (1): p.31-37. 2005.[consulta: 24 mayo 2018].
14. Monzani, AAS. A ponta do iceberg: o método de notificação de erros de medicação em um hospital geral privado no município de Campinas-SP. 2006. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2006. [consulta: 07 mayo 2018].



15. Hernández Cantoral A, Hernández Zavala M, Barrientos Sánchez J, Zárate Grajales RA. Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos, en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos. Ver. Mex. de Enfer. Card.. 2015;23 (3): 110-7. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/enfe/en-2015/en153c.pdf>
16. Zárate Grajales R, Olvera Arreola S, Hernández Cantoral A, Hernández Corral S, Sánchez Ángeles S, Valdez Labastida R, Pérez López MT, Zapién Vázquez MT. Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. Enfermería Universitaria. 2015;12(2):63--72. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665706315000081>
17. Achury Saldaña D, Rodríguez Mónica S, Díaz JC, Cavallo E, Zarate Grajales R, Vargas Tolosa R, de las Salas R. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. Enfer. Global abril 2016, 42: 324, , Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n42/administracion2.pdf>
18. Guerra Siman A, Silva Cunha SG, Menezes Brito MJ. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. Rev Esc Enferm USP. 2017;51. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt\\_1980-220X-reeusp-51-e03243.pdf](http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt_1980-220X-reeusp-51-e03243.pdf)
19. Santos Pires LC; Faria Barbosa SdF. Ocorrência de eventos adversos como indicadores de qualidade assistencial em unidade de terapia intensiva. Rev enferm UERJ, Rio de Janeiro. 2015 mar/abr; 23(2): 222-8. Disponible en: <http://www.facenf.uerj.br/v23n2/v23n2a13.pdf>
20. Lanzillotti da Silva L, Tavares de Andrade CL, Mendes W, Horsth De Seta M. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, set 2016, 32(9), Disponible en:

[https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2016001005010&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2016001005010&script=sci_arttext&tlng=pt)

21. Gonçalves de Oliveira C, Dorion Rodas AC. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciência & Saúde Coletiva* 2017., 22(10): 3247-57, Disponible en: [https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S1413-81232017001003247&script=sci\\_arttext&tlng=es](https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S1413-81232017001003247&script=sci_arttext&tlng=es)
22. Santos Peña, M. Seguridad del Paciente. Simposio Internacional de Seguridad del Paciente. México, D.F. 2012. ISBN 978-92-75-31734-1 (Clasificación NLM : WA 900 DA15).
23. Morales Suárez, I. Manual de acreditación hospitalaria, en Cuba, 6-7, 2016. Disponible en: [http://www.hospitalameijeiras.sld.cu/site\\_web/sites/all/informacion/2016/manual/manual%20de%20acreditaci%C3%B3n%20hospitalaria\\_web.pdf](http://www.hospitalameijeiras.sld.cu/site_web/sites/all/informacion/2016/manual/manual%20de%20acreditaci%C3%B3n%20hospitalaria_web.pdf)
24. Informe de Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
25. Mora Pérez, Y. Prevalencia de incidentes y eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes. Tesis en opción del título especialista de primer grado en enfermería intensiva y emergencias. Cienfuegos; 2010.
26. Mora Pérez, Y. Estrategia para la seguridad del paciente crítico. Tesis en opción del título académico de Master en urgencias y emergencias médicas en atención primaria de salud. Cienfuegos; 2011
27. Mora Pérez Y, Hernández Millán Z, Cortizo Hernández JA. Incapacidad en los pacientes por acontecimientos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes. *Rev Cub Med Int Emerg* 2015;14(1): p.67-74.

28. Mora Pérez Y, Espinosa Roca AA, García Águila S. Eventos adversos en pacientes bajo régimen de ventilación mecánica. *Cult. cuid. enferm*, dici.2015;12(2): p.22-30.
29. *Código de Hamurábi*. in Artigos de apoio Infopédia. Porto: Porto Editora, 2003-2018. [Internet]. [citado: 22 mayo 2018]. Disponible en: [https://www.infopedia.pt/apoio/artigos/\\$codigo-de-hamurabi](https://www.infopedia.pt/apoio/artigos/$codigo-de-hamurabi).
30. Aranaz-andrés JM. Prevalence of adverse events in the hospitals of five latin American countries: results of the iberoamerican study of adverse events (IBEAS). *BMJ Qual. Saf.*, v.20, n.12, p.1043-1051, 2011. Disponible en: <http://lmentala.net/admin/archivosboletin/JSEMDECultura de la Seguridad Aranaz 2010.pdfAndroutsos G>.
31. Ambroise Paré (1509-1590), *Andrologies*. 2001 11; 4: p.258-262. [Internet]. [ citado: 22 mayo 2018]. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/BF03034641>.
32. Pierre Charles Alexandre Louis. Historia de la medicina [Internet]. [ citado: 22 mayo 2018]. Disponible en: <http://www.historiadelamedicina.org/louis.html>.
33. León Román CA. Nuevas teorías en enfermería y las precedentes de importancia histórica. *Rev. Cub. Enf*, volumen 33, número 4, año 2017
34. Ignaz Philipp Semmelweis. [Internet]. [ citado: 22 mayo 2018]. Disponible en: <https://embryo.asu.edu/pages/ignaz-philipp-semmelweis-1818-1865>.
35. Relatório Erro Humano em 1999. [Internet]. [citado: 23 junio 2018]. Disponible en: [http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=9728&page=R1](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=R1).
36. National Patient Safety Foundation (NPSF). Livres de danos acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de To Err Is Human. Boston, 2015.

37. Peterlini MAS, Pereira SR. Os erros humanos: abrangência e tipos. In: Harada et al (org). O erro humano e a segurança do paciente. 2 edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p.19-26.
38. Santos Peña MA., Rocha Hernández JF. La Calidad y Seguridad del paciente. Un derecho en la Salud Pública cubana. <http://boletin.ciess.org/pdf/La-Calidad-y-Seguri.pdf>
39. Harada MJ. A prevenção do erro humano. In: Harada et al (org). O erro humano e a segurança do paciente. 2edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 27-42.
40. Beckmann U, Baldwin I, Durie M, Morrison A, Shaw I. Problems associated with nursing staff shortage: an analysis of the first 3600 incident reports submitted to the Australian incident monitoring study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care* 1998; 26: p.396-400.
41. Machado DSdC, Conceição SMA, Miranda dSIM, Tinoco dOF. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. *Rev Bras Enferm.* 2015 jan-fev;68(1): p.144-54.
42. Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM. Oh ET. Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia* 1997; 52: p.403-9.
43. De Souza Urbaneto J, Denardin JM, Mello DL, Bosi de Souza Magnago TS. (Re) conhecendo Florence Nigthingale e a teoria Ambientalista de Enfermagem. 2000. Trabalho apresentado a disciplina fundamentos filosóficos e teóricos da Enfermagem. [consultado: 1 de junio 2018].
44. Raile Alligood M, Marriner Tomey A. Modelos y teorías en enfermería Sexta edición. Barcelona: Elsevier, 2007.
45. Raile Alligood M, Marriner Tomey A. Modelos y teorías en enfermería. 7ma ed. Barcelona: Elsevier; 2011.
46. Raile Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. 8va ed. Barcelona: Elsevier; 2015.

47. Notas sobre Enfermería: enfermeras haciendo la diferencia en la salud global [Editorial]. Rev. Latino-Am. Enfermagem, mai.-jun. 2010;18(3). [Internet] [citado: 5 de junio del 2018]. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n3/es\\_01.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n3/es_01.pdf)
48. Do Nascimento HVC, Franco STC. A teoria ambientalista de Florence Nightingale no ensino da escola de enfermagem anna nery (1962 - 1968). Esc Anna Nery (impr.)2011 out-dez; 15 (4): p.755-761. [].
49. Torres G. Florence Nightingale. In: George, Julia B. e colaboradores. Teorias de Enfermagem para a prática profissional. Porto Alegre: Artes Médicas, 1993.
50. Medeiros ABA, Enders BC, Lira ALBC. Teoría Ambientalista de Florence Nightingale: Uma Análise Crítica. Esc Anna Nery 2015;19(3): p.518-524.
51. Pereira CCR, Machado CJM. Análise e classificação dos fatores humanos nos acidentes industriais; Produção, v. 17, n. 1, p. 186-198, jan-abr. 2007.
52. Castrillón Chamadoira E. La enfermera transcultural y el desarrollo de la competencia cultural. Cultura de los Cuidados 2015 (Edición digital), 19, 42. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.14198/cuid.2015.42.11>
53. Macfarland MR. Culture care theory of diversity and universality. In MA Alligood (Ed.), Nursing theorists and their word. 2014 .8<sup>th</sup> ed, pp.417-441. St. Louis, MO: Elsevier/Mosby.
54. Leno González D. Buscando un modelo de cuidados en enfermería para un entorno multicultural. Gazeta de Antropología, 2006, 22, artículo 32. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10481/7118>
55. Rocco CGA. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Rev. Med. Clin. Condes - 2017; 28(5): p. 785-795.
56. Libro Investigación de eventos adversos en servicios de salud. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/Anvisa. 1<sup>era</sup> edición 2013.

57. Portela RM, et al. Error humano, seguridad del paciente y formación en medicina. Educ. Med. 2017. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.edumed.2017.07.027>.
58. Pinto RFC. Cultura de segurança do paciente e predisposição à ocorrência de eventos adversos em unidade de terapia intensiva [Tese apresentada ao Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Universidade Federal de Santa Maria ] Rio Grande do Sul, Brasil, 2017.
59. Bertalanffy Von, L. Teoría general de los sistemas 1989. Citado [21/08/2017] Disponible en: <http://cienciasyparadigmas.files.wordpress.com/2012/06/teoria-general-de-los-sistemas-fundamentos-desarrollo-aplicacionesludwig-von-bertalanffy.pdf>.
60. Johannsen B. Introducción a la teoría general de sistemas. Facultad de Economía y Administración. Universidad de Chile. 1975. Disponible en: [http://artemisa.unicauca.edu.co/~cardila/Introduccion\\_Teoria\\_General\\_Sistemas\\_%28Oscar\\_Johansen%29.pdf](http://artemisa.unicauca.edu.co/~cardila/Introduccion_Teoria_General_Sistemas_%28Oscar_Johansen%29.pdf)
61. Juárez-Pérez H, Durán-Muñoz Carlos. Eventos centinela y la notificación por el personal de enfermería. Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc 2009; 17 (1): 39-44. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=24957>
62. Norma y protocolo. Previsión, registro, gestión de eventos adversos Ministerio de salud pública Hospital General Puyo. Pastaza mayo 2014. Disponible en: [http://www.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/Norma\\_y\\_Protocolo\\_de\\_procedimientos\\_eventos\\_adversos.pdf](http://www.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/Norma_y_Protocolo_de_procedimientos_eventos_adversos.pdf)
63. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos, Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo Secretaría General de Sanidad Agencia de Calidad del Sistema Nacional de

Salud. Disponible en:

<https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/sistemasregistracionincidentesea.pdf>

64. Creswell J W. *Projeto de pesquisa: métodos qualitativos, quantitativo e misto*. 3ª ed. Porto Alegre (RS): Artmed, 2010.
65. Pedro CA, Sánchez-Gómez MC, Martín CMV. La Práctica de la investigación cualitativa: ejemplificación de estudios (2ª parte). Primera edición, Julio 2017. Disponible en: [https://ciaiq.org/wp-content/uploads/2017/09/ebook\\_Practica\\_Investigacion\\_Cualitativa\\_Espanol.pdf](https://ciaiq.org/wp-content/uploads/2017/09/ebook_Practica_Investigacion_Cualitativa_Espanol.pdf)
66. Mayorga FMJ, Tójar HJC. El grupo de discusión como técnica de recogida de información en la evaluación de la docencia universitaria. *Métodos de Investigación y Diagnóstico en Educación*. Universidad de Málaga. Revista Fuentes 5 – 2004. Disponible en: <http://institucional.us.es/revistas/fuente/5/09%20el%20grupo%20de%20discusion.pdf>
67. Hamui-Sutton A, Varela RM. La técnica de grupos focales. *Investigación en Educación Médica*. 2013; 2(5): p. 55-60. [citado 2018 ago 7]. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/iem/v2n5/v2n5a9.pdf>
68. Kleinübing CG. Grupo de discussão como prática de pesquisa em estudos organizacionais. São Paulo, nov-dez 2015; 55 (6): p. 632-644. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rae/v55n6/0034-7590-rae-55-06-0632.pdf>
69. Gondim SMG, Bendasolli PF Uma crítica da utilização da análise de conteúdo Qualitativa em psicologia. *Psicologia em Estudo*, Maringá; 2014; 19(2): p.191-99. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/pe/v19n2/03.pdf>
70. Bardin, L. *Análisis de contenido*. 1ª edición, 2016. ISBN: 978-85-62938-04-7

71. Campos CJG, Turato ER. Análise de conteúdo em pesquisa que utilizam metodologia clínico-qualitativa: Aplicações e Perspectivas. Ver. Latino-am Enfermagem. São Paulo; 2009; 17(2).  
Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n2/es\\_19.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n2/es_19.pdf)
72. Bogen J, Woodward J, Savingtha P. The Philosophical Review; 1988; 97(3): p.303-352.
73. Streiner DL, Norman GR. Health measurements scales. A practical guide to their development use. New York: OU; 1989.
74. Torres Esperón JM. Metodología para definir funciones profesionales. Rev Cub. Salud Pública [online]. 2008, (34,4). ISSN 0864-3466.
75. Torres Esperón JM. Pesquisa Quantitativa na Ciência da Enfermagem. Rev Enf Anna Nery. 2017; (21,1).
76. Thomson R. "Towards an International Classification for Patient Safety: A Delphi Survey." International Journal for Quality in Health Care, 2009; 21(1): p.9–17. PMC. Web. 29 May 2018.
77. Lopes AA. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. Rev Ass Med Brasil 2000; 46(3): 285-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v46n3/3089.pdf>
78. Santos C, Pimenta C, Nobre M. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2007; 15(3):508-11. [Acesso el: 05 de junio 2018].  
Disponível em: <http://www.eerp.usp.br/rlae>.
79. da Silva Santos J, Oliveira Souza D, Cedraz Morais A, Morais de Santana CL, Santana Rodrigues U, Pereira Rodrigues E. Test check pilot list of safe surgery: experience report. Rev Enferm UFPI. 2017 Jan-Mar;6(1):76-9.



80. Jardim JM, Lacerda RA, Soares NJD, Nunes BK Avaliação das práticas de prevenção e controle de infecção da corrente sanguínea em um hospital governamental. Rev Esc Enferm USP 2013; 47(1):38-45 . Disponible en: [www.ee.usp.br/reeusp/](http://www.ee.usp.br/reeusp/)
81. Pereira Rocha J., Bauer de Camargo AE, Queiro Becerra ALZ, Gomes De Sousa M., Alves Moreira I. Eventos adversos identificados nos relatórios de enfermagem em uma clínica pediátrica ciencia y enfermeira XX (2), 2014
82. Reyes-Alcazar V, Cambil Martín J, Herrera-Usagre M. Med Clin (Barc). 2013;141(9):397–405
83. Saura RM, Moreno P, Vallejo P, Oliva G, Álava F, Esquerra M, Davins J, Vallès R, Bañeres, J. Med Clin (Barc). 2014;143(Supl 1):48-54
84. Santos Araujo J, Menezes Nascimento H, Milhome da Costa Farre AG, de Oliveira Brito R, dos Anjos Santos JP, Tavares Santos Vasconcelos T. Cogitare Enferm. 2016 out/dez; 21(4): 01-08. Disponible en: <http://revistas.ufpr.br/cogitare/>
85. Souza Bitencourt E, Nunes Leal C, Boostel R, de Azevedo Mazza V, Vinícius Cestari JF, Pedrolo E. Prevalência de flebite relacionada ao uso de dispositivos intravenosos periféricos em crianças. Cogitare Enferm. 2018: (23)1.
86. Suárez Rodríguez C Salmerón Menéndez C, Menéndez Fraga MD, Virgos Soriano MJ, Vázquez Valdés F. Incidentes y eventos adversos en la Unidad de Cuidados Paliativos de un hospital. Med Paliat. 2017;24(4):204-209
87. Rodríguez Rey YL. Causas de ocurrencia de evento adverso relacionado con la atención de enfermería. Universidad Nacional de Colombia Facultad de Enfermería Programa de Maestría en Enfermería Bogotá, Colombia 2014. Tesis de investigación presentada como requisito para optar al título de: Magíster en Enfermería con énfasis en gerencia en servicios de salud

88. Neto JMR, Fontes WD, Nóbrega MMLI. Instrumento de coleta de dados de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Geral. Rev. Bras Enferm, Brasilia 2013 jul-ago; 66(4): p.535-42.
89. Perez Junior EF, Oliveira EB, Souza NVDO, Lisboa MTL, Silvino ZR. Seguridad en el desempeño y minimización de riesgos en el cuidado intensivo: tecnologías duras. Rev. enferm UERJ, Rio de Janeiro, 2014 mai/jun; 22(3): p.327-33.
90. Souza daSR, Pereira Á, Gonçalves RA, Da Silva MCM, Silva CIÑ, Ribeiro R. Elaboración de un instrumento para recolección de datos de paciente crítico: histórico de enfermería. Rev. enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2012 abr/jun; 20(2): p.267-73.
91. Mendes Lobão W, Gomes Menezes I. Análisis Psicométrico de la Escala de Predisposición a la Aparición de Eventos Adversos en el Cuidado de Enfermería en UTI. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2013; 21(1): Disponible en: <http://www.journals.usp.br/rlae/article/view/52967>
92. Libro Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. A Anvisa,.1a edicao – 2013.
93. Achury Saldaña D, Rodríguez Colmenares SM, Díaz Álvarez JC, Gómez J, Gómez Hernández A, Díaz E, Mesa Rodríguez S, Eslava Rodríguez C, Castañeda Rodríguez A. Caracterización de los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidado intensivo en Bogotá (Colombia). Salud Uninorte. Barranquilla (Col.) 2017; 33 (2): 105-17. Disponible en: <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/8927>
94. Howell AM, Burns EM, Bouras G, Donaldson LJ, Athanasiou T, Darzi A. Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System. december 9, 2015. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0144107>
95. Benevides OD, D'Innocenzo MG, da SLM, Bohomol E. Análise de eventos adversos em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. Acta Paul Enferm, 2017; 30(2): p.168-73.

96. Silva RB, Loureiro MDR, Frota OP, Ortega FB, Ferraz CCB. Qualidade da assistência de enfermagem em unidade de terapia intensiva de um hospital escola. Rev Gaúcha Enferm, 2013;34(4): p.114-120.
97. Claro CM, Krocckz DVC, Toffolletto MC, Padilha KG. Eventos adversos en unidad de terapia intensiva: percepción de los enfermeros acerca de la cultura no punitiva. Rev. Esc. Enferm USP 2011; 45(1): p.167-72. [www.ee.usp.br/reeusp](http://www.ee.usp.br/reeusp).
98. Castro Lara, A, Sotomayor Nieto, J, Sepúlveda Varga, Y, Mena Velásquez, S. Experiencia de un sistema de reporte de errores de medicación en un hospital docente. Enf. Global N° 33. enero 2014: 202. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412014000100010](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412014000100010)
99. Bordinhão RC, Almeida MA. Instrumento de coleta de dados para pacientes críticos fundamentado no modelo das necessidades humanas básicas de horta. Rev Gaúcha Enferm., Porto Alegre (RS) 2012 jun;33(2): p.125-131.
100. Pereira RJ, Bauer De Camargo SAE, Queiroz BAL, Gomes De Sousa MR, Alves MI. Eventos adversos identificados en los informes de enfermería en una clínica pediátrica. Ciencia y enfermeríaXX (2): p.53-63, 2014.
101. Lorenzini E. Cultura de segurança do paciente: estudo com métodos mistos. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.
102. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Fundación Avedis Donabedian. Barcelona. España .Rev Calidad Asistencial, 2005;20(4): p.216-22. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X08747547>

103. Teixeira ATC. Análisis de causa raíz de los errores de medicación en unidad de internación de un hospital universitario. Disertación de maestría. Brasil 2007.
104. Ammerman, M. The Root Cause Analysis Handbook: A Simplified Approach to Identifying, Correcting, and Reporting Workplace Errors. New York: Crc Press, 1998.
105. Zago NMC. Aplicação da análise causa raiz como ferramenta na gestão de segurança hospitalar. Rev. Adm. UFSM, Santa Maria, 2014 set; 7(3): p. 442-452. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/2734/273439021006/>
106. Abuye ON, Paguina MM. Indicadores de calidad y seguridad del paciente en la enfermería de urgencias: un valor seguro. Enf. Global, 2012 abril: 26. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v11n26/administracion3.pdf>
107. Souza Bitencourt E, Nunes LC, Booste RI, de Azevedo Mazza V, Vinícius J, Cestari F, Pedrolo E. Prevalência de flebite relacionada ao uso de dispositivos intravenosos periféricos em crianças. Cogitare Enferm. 23 (1). Disponible en: <http://www.saude.ufpr.br/portal/revistacogitare/wp-content/uploads/sites/28/2018/02/49361-222531-1-PB.pdf>
108. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. Rev. Panam Salud Pública. 2013; 33(1): 1–7. Disponible en: [https://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892013000100001](https://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892013000100001)
109. Mendes Lobão, W, Gomes Menezes I. Análisis Psicométrico de la Escala de Predisposición a la Aparición de Eventos Adversos en el Cuidado de Enfermería en UTI. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2013; 21(1): Disponible en: <http://www.journals.usp.br/rlae/article/view/52967>
110. Renato Camargos Couto, Tania Moreira Grillo Pedrosa, Breno Augusto, Duarte Roberto, Paula Balbino Daibert, Ana Cláudia Couto Abreu, Matheus Laini Leão. II anuário da segurança

assistencial hospitalar no brasil. Belo Horizonte – 2018.Disponible en:

<https://repositorio.observatoriodocuidado.org/handle/handle/1646>

## OTRAS BIBLIOGRAFÍAS CONSULTADAS

Acontecimientos adversos en el enfermo crítico. XLI Congreso Nacional de la SEMICYUC. XXXII

Congreso Nacional de la SEIUC. Pamplona 25-28 de junio 2006.

Agbaht K, Díaz E, Muñoz E, Lisboa T, Gomez F, Depuydt PO, et al. Bacteremia in patients with ventilator-associated pneumonia is associated with increased mortality: a study comparing bacteremic vs non bacteremic ventilator-associated pneumonia. *Crit. Care. Med.* 2007;35: p.2064-70.

Aguiló J, Salvador P, García del Caño J, Muñoz C, Garay M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20: p.185-92.

Álvarez L. Neumonía nosocomial en UCI. Madrid: Semicyuc-Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas; 1995. [citado 14 Jul 2015]. p. 1-13.

Arbesú A, Ramos M, Areces F. Pilotaje en la detección de errores de prescripción de citostáticos. *Rev Cubana Farm.* 2004;38(3).

Caballero LA. Sistemas de valoración pronóstica y escalas evaluadoras en medicina intensiva. En: *Terapia Intensiva.* 2 ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas;2006. p.48-71.

Carrera, SA. Cultura de Segurança do paciente: A percepção do enfermeiro em um hospital oncológico. 2013. 141p. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro UNIRIO, Rio de Janeiro 2013.

Castro CD, Márcio C, Ferreira D. *Rev. Eletrônica Sistemas & Gestão.* 2012, 7(4): p. 594-604

Choudhry NK, Anderson GM, Laupacis A, Ross-Degnan D, Normand SL. Impact of adverse events on prescribing warfarin in patients with atrial fibrillation: matched pair analysis. *BMJ.* 2006 [citado 5 Jul 2015]; 332: p.141-5

- Cortiñas M, Lizán M, Jiménez-Vizueté J, Moreno J, Cuesta J, Peyro R. Incidencia de las neumonías nosocomiales precoces y tardías asociadas a ventilación mecánica en una unidad de reanimación críticos polivalentes. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2007 [citado 23 Jul 2015].;54: p.147-54.
- Dittz DE, Marçal PAd, Noelly e Silva BC, Moura DPC. Factores asociados a la infección por uso de catéter central de Inserción periférica en unidad de terapia intensiva neonatal *Rev. Esc. Enferm USP* 2013; 47(3): p.547-54.[www.ee.usp.br/reeusp/](http://www.ee.usp.br/reeusp/)
- Fernandes de OT, Soares RMC. Enfermagem na prevenção de infecção em cateter totalmente implantado no paciente oncológico. *Cogitare Enferm.* 2016 Abr/jun; 21(2): p.01-05.
- Fica A, Cifuentes M, Hervé B. Actualización del Consenso "Neumonía asociada a ventilación mecánica". Primera parte. Aspectos diagnósticos. *Rev. Chil. Infect.* 2011;28 (2): p.130-51.
- Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-EJA. Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017.
- Göttems LBD, Santos MLG, Carvalho PA, Amorim FF. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. *Rev. Esc. Enferm USP.* 2016; 50(5): p.861-867. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600021>
- Guerrero-Aznar MD, Jiménez ME, Cotrina LJ, Villalba MA, Cumplido CR, Fernández FL: validación en pediatría de un método para notificación y seguimiento de errores de medicación. *Anales de Pediatría*, Volume 81, Issue 6, December 2014, p. 360-7
- Grenett C, Ulloa C, Jeria P, Sandoval J, Ramírez M, Ugarte S, et al. Neumonía asociada a la ventilación mecánica en una UCI polivalentes. *Rev. Chil. de Med. Int.* 2006;21: p.7-13.

Haley RW, Hooton TM, Culver DH, Stanley RC, Emori TG, Hardison CD. Nosocomial infections in US hospitals, 1975-76: Estimated frequency by selected characteristics of patients. Am J Med. 1981[citado Jul 2015]; 70: p.947-59.

Haynes J, Strickler J. ¡HEEPS!, un método para mejorar la comunicación interdisciplinar. Nursing. 2014. 31(5).

Holzmueller CG, Pronovost PJ, Dickman F, Thompson DA, Wu AW, Lubomski LH, et al. Creating the web-based intensive care unit safety reporting system. J Am Med Inform Assoc. 2005;12: p.130-9.

Labaut N, Riera R, Pérez I, Castañeda Y. Neumonía asociada a la ventilación mecánica en una unidad de cuidados Intensivos. Medisan. 2011;15 (12): p.17-59.

Livro Criterios Diagnosticos de Infecciones relacionadas a Asistencia a Saude. 2013 [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

Livro Criterios Diagnosticos de Infecciones relacionadas a Asistencia a Saude Neonatologia. 2013 [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Livro Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. 2013. [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Livro: Segurança dos pacientes no âmbito da enfermagem. Cuidados e procedimentos para mitigar os riscos no ambiente clínico. 2002, Secad. Artmed Panamericana de Brasil e a Editorial Médica Panamericana, da Argentina.

Lovesio C. Asistencia respiratoria mecánica. En: Medicina intensiva. Madrid: El Ateneo; 2006.



Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds): To err is human. Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press; 1999.

Kollef MH, Afessa B, Anzueto A, Veremakis C, Kerr KM, Margolis BD, et al, NASCENT Investigation Group. Silver-coated endotracheal tubes and incidence of ventilator-associated pneumonia: the NASCENT randomized trial. JAMA. 2008 [citado 3 Jul 2015]; 300: p.805-13.

Kollef MH, Morrow LE, Niederman MS, Leeper KV, Anzueto A, Benz-Scott L, et al. Clinical characteristics and treatment patterns among patients with ventilator-associated pneumonia. Chest. 2006;129: p.1210-8.

Martín MC, Ruiz J. Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva. Gestionando el riesgo. Med Intensiva. 2006;30: p.284-92.

Martínez Ques AA, Fernández Romero F. Fallo de rescate: la línea que traspasa el factor humano. Evidencia. [Internet]. 2006 jul-ago [citado 14 Abr 2015]; 3(10): [aprox. 7 p.]. Disponible en: <http://www.index-f.com/evidencia/n10/230articulo.php>

Michel P, Quenon JL, de Sarasquet AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ. 2004;24: p.199.

Michel P, Aranaz J, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: cómo detectarlos. Rev. Cal. Asis.. 2005;20: p.204-10.

Ministério da Saúde. ANVISA. Portaria n.º 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário oficial da União: Brasília, 2013, p.2. Disponible en: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html).

- Monteagudo Romero J. Qué es y qué no es la Medicina Basada en Pruebas. La información médica y sus problemas. Evidencia [en línea]. 2006 Abr-Ago. [Consultado 3 Ene 2012];1(1): [aprox. 10 p.]. Disponible en: [http://www.fisterra.com/mbe/mbe\\_temas/11/que\\_es.htm](http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/11/que_es.htm) .
- Morris RA, O’Riordan SB. Prevention of falls in hospital. Clin. Med. 2017. (17,4): p 360–2.
- Niederman MS, Mantovani R, Schock P, Papas J, Fein AM. Patterns and routes of tracheobronchial colonization in mechanically ventilated patients: the role of nutritional status in colonization of the lower airway by Pseudomonas species. Chest. 1989[citado 16 Jul 2015].;95: p.155-61.
- Olalla GMÁ. Cuidados paliativos en personas con discapacidad intelectual: estudio cualitativo desde la perspectiva de los profesionales del ámbito sociosanitario. Med. Paliat. 2017;24(4): p.210--218.
- Oliva G, Álava F, Navarro L, Esquerra M, Lushchenkova O, Davins J, Vallès R. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. Med Clin (Barc). 2014;143(Supl 1): p.55-61
- Ortiz G, Fonseca N, Molina F, Garay M, Lara A, Dueñas C. Epidemiología de la neumonía asociada a ventilador en 39 unidades de cuidados intensivos de Colombia (2007-2009). Informe año 2010. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2011;11(1): p.12-9.
- Otero M J, Alonso P, Maderuelo J A, Ceruelo J, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan ingreso hospitalario. Farm. Hosp. 2006;30: p.161-70.
- Pardo R, Jara A, Menchen B, Padilla D, Martín J, Hernández J, et al. Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria. Rev Calidad Asistencial. 2005;20: p.211-5.
- Reyes AV, Cambil MJ, Herrera UM. Revisión sistemática sobre recomendaciones de seguridad del paciente para centros sociosanitarios. Med Clin (Barc). 2013;141(9): p.397–405.

- Roca O, Sacanell J, Laborda C, Pérez M, Sabater J, Bargueño MJ, et al. Estudio de cohortes sobre incidencia de SDRA en pacientes ingresados en UCI y factores pronósticos de mortalidad. *Med Intensiva*. 2006 [citado 14 Jul 2015];30(1). Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-56912006000100002](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000100002).
- Roque KE, Tonini TP, Melo EC. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva: impacto na mortalidade e no tempo de internação em um estudo prospectivo. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 32(10):e00081815, out, 2016
- Ruiz J, Martín MC. Acerca de la evaluación del ejercicio de la medicina intensiva. *Med Intensiva*. 2004;28: p.70-4.
- Ruiz M, Guerrero J, Romero C. Etiología de la neumonía asociada a ventilación mecánica en un hospital clínico. Asociación con comorbilidad, uso previo de antimicrobianos y mortalidad. *Rev Chil Infect*. 2007;24(2): p.131-6.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Medicina baseada em evidências*. Porto Alegre: Artmed; 2003.
- Santos SS, Conceição de OV, Couto RHTC, Silva AGT, Bezerra CR, Albano de Azevedo GE. Analysis of adverse events following immunization in Minas Gerais, Brazil, 2011: a cross-sectional study. *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, 25(1): p.45-54, jan-mar 2016.
- Sirvent JM, Torres A, El-Ebiary M, Castro P, de Battle J, Bonet A. Protective effect of intravenously administered cefuroxime against nosocomial pneumonia in patients with structural coma. *Am J Respir Crit Care Med*. 1997; 155: p.1729-34.
- World Health Organization. *Promoting Healthy Life*. Geneve: WHO; 2002. [acceso 19 de abril de 2015] Disponible en: <http://www.who.int/whr/2002/en/>.

## **ANEXOS**

**Anexo 1. Términos y definiciones que emplea el “Sistema VEAUCIE”. Recogidos de la Clasificación Internacional para la Seguridad del paciente (CISP) de la Organización mundial de la salud (OMS), de enero 2009**

Término	Definición
Paciente	Persona que es beneficiaria de la salud.
Cuidados	Servicios recibidos por personas o comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.
Salud	Estado de completo bienestar físico, mental y social, no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
Seguridad	Reducción del riesgo de daños innecesarios a un mínimo aceptable.
Peligro	Circunstancia, agente o acción con el potencial para causar daño.
Circunstancia	Situación o factor que puede influir en un evento, agente o persona (s).
Evento	Algo que sucede o involucra en un paciente.
Agente	Sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
Seguridad del paciente	Reducción del riesgo de daños innecesarios asociados con la atención a un mínimo aceptable.
Daños de salud asociados	Medidas adoptadas durante la prestación de salud, en lugar de una enfermedad subyacente o la lesión.
Incidente de seguridad del paciente	Evento o circunstancia que pudiera haber resultado o dio lugar, a daños innecesarios al paciente.
Error	No llevar a cabo una acción prevista según lo previsto o la aplicación de un plan incorrecto.
Violación	Deliberada desviación de un procedimiento operativo, norma o regla.
Riesgo	Probabilidad de que se produzca un incidente.
Circunstancia notificable	Situación en la que había gran potencial de daño, pero ningún incidente.
Falla	Incidente que no llegó al paciente.
Incidente sin daño	Incidente que llega un paciente pero resultó sin daño discernible.
Evento adverso	Incidente que resultó en un daño a un paciente.
Daño	Debilitación de la estructura o función del cuerpo o cualquier efecto nocivo derivado allí. Daño incluye la enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.
Enfermedad	Disfunción fisiológica o psicológica.
Lesión	Daño a los tejidos causado por un agente o evento.

Término	Definición
Discapacidad	Cualquier tipo de deterioro de la estructura corporal o función, limitación de actividad o restricción de la participación en la sociedad, asociada a daño pasado o presente.
Factor contribuyente	Circunstancia, acción o influencia que se piensa por haber desempeñado un papel en el origen o el desarrollo de un incidente o que aumentan el riesgo de un incidente.
Tipo de incidente	Término descriptivo para una categoría formada por incidentes de naturaleza común, agrupados por características.
Reacción adversa	Daño inesperado de una acción justificada donde fue seguido el proceso correcto para el contexto en que ocurrió el evento.
Resultado del paciente	Impacto sobre un paciente que está total o parcialmente atribuible a un incidente.
Grado de daño	Gravedad y duración del daño y las implicaciones de cualquier tratamiento, resultantes de un incidente.
Resultado organizacional	Impacto sobre una organización que es total o parcialmente atribuible a un incidente.
Medidas para reducir el riesgo	Acciones para reducir, gestionar o controlar cualquier daño futuro, o la probabilidad de daño, asociado a un incidente.
Fallo del sistema	Avería o disfunción dentro de la organización, métodos operativos, procesos o infraestructura.
Mejora de sistema de	Resultado de la cultura, procesos y estructuras que están dirigidas hacia la prevención de fallos en el sistema y la mejora de la calidad y seguridad.
Análisis de causa raíz	Proceso iterativo sistemático por el que se identifican los factores que contribuyen a un incidente por reconstruir la secuencia de eventos

## **Anexo 2. Consentimiento libre informado de los participantes**

Estimado Colega:

En la unidad de cuidados intensivos polivalentes se está realizando una investigación sobre el tema Seguridad del paciente y eventos adversos, usted ha sido seleccionado como participante, por los aportes que puede realizar de acuerdo con sus experiencias al mencionado estudio. La información que se obtenga será anónima y solo se utilizara con fines científicos. Si usted accede a participar y durante el periodo de estudio desea abandonarlo, es libre de hacerlo sin consecuencias personales, ni profesionales.

Ante de su decisión, cualquier información que necesite con relación a su participación en el estudio puede contactar a la investigadora principal de este estudio, cuyos datos aparecen al final del documento.

Yuliett Mora Pérez  
Investigadora principal

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del participante: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

La autora

### Anexo 3. Estrategia de búsqueda sistemas de notificación de eventos adversos

Bases de datos consultadas – control de estrategias realizadas		
Base	Estrategias	Total
Portal Regional da BVS <a href="http://bvsalud.org/?lang=pt">http://bvsalud.org/?lang=pt</a>	1. (instance:"regional") AND ( db:("LILACS" OR "CUMED")) AND (instance:"regional") AND ( collection:("06-national/BR" OR "06-national/CU") AND la:("es" OR "en" OR "pt") AND year_cluster:("2014" OR "2013")) AND (instance:"regional") AND (instance:"regional")	<b>1045</b>
	2. tw:(tw:(tw:(tw:(tw:(sistema de notificación AND eventos adversos) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional") AND ( db:("LILACS" OR "MEDLINE") AND limit:("humans" OR "female" OR "male" OR "adult" OR "adolescent" OR "aged" OR "middle aged" OR "young_adult") AND type:("article" OR "thesis"))	<b>19</b>
	3. tw:(tw:(tw:(tw:(tw:(eventos adversos AND sistema de notificación ) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional") AND ( db:("LILACS" OR "MEDLINE") AND limit:("humans" OR "female" OR "male" OR "adult" OR "adolescent" OR "aged" OR "middle aged" OR "young_adult") AND type:("article" OR "thesis"))	<b>19</b>
	4. tw:(3.tw:(eventos adversos AND sistema de notificación AND unidades de cuidados intensivos) AND (instance:"regional")) AND (instance:"regional")	<b>1</b>
PUBMED <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	1. "Health surveillance system"[All Fields] AND ("2013/05/19"[PDAT] : "2018/05/17"[PDAT] AND "humans"[MeSH Terms]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/05/19"[PDat] : "2018/05/17"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])	<b>43</b>
	2. "notification"[All Fields] AND ("events"[All Fields] AND "adverse"[All Fields] OR "errors"[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/05/19"[PDat] : "2018/05/17"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])	<b>37</b>
	3. safety[Title] AND patient[Title] AND adverse[Title] AND events[Title] AND errors[Title]	<b>6</b>



Bases de datos consultadas – control de estrategias realizadas

Base	Estrategias	Total
BDEnf	<p>1. (eventos adversos AND sistema de notificación ) AND (instance:"regional") AND (instance:"regional") AND (instance:"regional") AND (instance:"regional") AND (db:"BDENF" OR db:"MEDLINE" OR db:"LILACS" OR db:"coleccionaSUS") AND ( db:("BDENF"))</p> <p>2. tw:(("Unidad de terapia intensiva" OR "Terapia intensiva" OR "Enfermeros de cuidados críticos" OR "Cuidados críticos" OR "UTI")) AND (db:"BDENF" OR db:"MEDLINE" OR db:"LILACS" OR db:"coleccionaSUS") AND ( db:("BDENF") AND mj:("Unidades de Cuidados Intensivos" OR "Atención de Enfermería" OR "Enfermería" OR "Cuidados Críticos" OR "Grupo de Enfermería" OR "Humanización de la Atención") AND la:("pt" OR "en" OR "es"))</p>	<p><b>8</b></p> <p><b>267</b></p>

#### **Anexo 4. Primera versión del registro de notificación de eventos adversos**

Estimado colega el presente cuestionario tiene como objetivo identificar los principales aspectos vinculados a posibles eventos adversos que pueden ocurrir en la atención al paciente grave. Se le solicita su colaboración para establecer la validez de contenido del instrumento que se aplicará a tal efecto.

- En cada sección de este cuestionario se enuncian los posibles problemas relacionados con el suceso.
- A continuación, indique si usted considera, que la pregunta incluida permite indagar sobre el evento que se describe en la sección.
- Se incluyen columna en blanco por si desea incluir un nuevo aspecto.
- Juzgue cada aspecto de manera individual comparando su contenido con el proceso que se describe en la sección.
- Para evaluar utilice la siguiente escala. Marque con una cruz (X) el valor que considere.

1. \_ la afirmación **no pertenece** al proceso que se estudia.
2. \_ la afirmación **si pertenece** al proceso que se estudia.

<b>Ítems del cuestionario objeto de validación</b>		
<b>Relacionados con el cuidado</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
1. Caída accidental		
2. Inmovilización		
3. Úlcera por presión		
4. No aplicación de los cuidados pautados		
5. Neumonía asociada a la ventilación		
6. Bacteriemia asociada a catéter		
7. Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral		
8. Sepsis de herida quirúrgica		
<b>Relacionados con vía aérea y ventilación mecánica</b>		
9. Obstrucción de la vía aérea		
10. Extubación no programada		
11. Reintubación		
12. Desconexión accidental de la VM		
13. Progresión del tubo endotraqueal		
14. Atelectasia		
15. Barotrauma en relación con la VM		
16. Broncoaspiración		
<b>Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores</b>		
17. Retirada o desconexión no programada de Catéter venoso central		
18. Retirada o desconexión no programada de Sonda nasogástrica		
19. Retirada o desconexión no programada de Sonda vesical		
20. Retirada o desconexión no programada de Sonda en T		
21. Retirada o desconexión no programada de Dispositivos intracraneales		
22. Retirada o desconexión no programada de Drenaje torácico		
23. Retirada o desconexión no programada de Drenajes quirúrgicos		
<b>Medicación</b>		
24. Problema encontrado en: Prescripción		
25. Problema encontrado en: Preparación		
26. Problema encontrado en: Transcripción		
27. Problema encontrado en: Administración		
28. Problema encontrado en: Dispensación		
29. Problema encontrado en: Monitorización		
<b>Transfusión de hemocomponentes y hemoderivados</b>		
30. Reacción transfusional		
31. Transfusión a paciente equivocado		
32. Transfusión de producto equivocado		

<b>Ítems del cuestionario objeto de validación</b>		
<b>Fallo de aparatos o equipos médicos</b>		
33. Retraso evitable en el inicio de la monitorización		
34. Monitorización inadecuada		
35. Fallo en el equipamiento		
36. Suministro eléctrico inadecuado		
37. Suministro de gases medicinales inadecuado		
38. Mal funcionamiento del equipo		
39. Mal uso de las alarmas		
40. Alarmas no adaptada al paciente		
41. Se apaga la alarma y no se actúa		
42. Alarma no conectada		
43. No disponibilidad del equipo necesario(especificar cuál)		

## Anexo 5. Resultados de la primera ronda a expertos

Categoría	Eventos adversos	Primera ronda %
Relacionado con el cuidado	Caída accidental	100
	Inmovilización	100
	Úlcera por presión	100
	No aplicación de los cuidados pautados	100
	Neumonía asociada a la ventilación	100
	Bacteriemia asociada a catéter	100
	Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral	100
	Sepsis de herida quirúrgica	100
Relacionado con vía aérea y ventilación mecánica	Obstrucción de la vía aérea	100
	Extubación no programada	100
	Reintubación	100
	Desconexión accidental de la VM	100
	Progresión del tubo endotraqueal	100
	Atelectasia	100
	Barotrauma en relación con la VM	100
	Broncoaspiración	100
Relacionado con accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores.	Catéter venoso central	100
	Sonda nasogástrica	100
	Sonda vesical	100
	Sonda en T	100
	Dispositivos intracraneales	100
	Drenaje torácico	100
	Drenajes quirúrgicos	100
Relacionado con medicación	Problema encontrado en: Prescripción	100
	Problema encontrado en: Preparación	100
	Problema encontrado en: Transcripción	100
	Problema encontrado en: Administración	100
	Problema encontrado en: Dispensación	100
	Problema encontrado en: Monitorización	100
Relacionado con transfusión de hemocomponentes y hemoderivados	Reacción transfusional	100
	Transfusión a paciente equivocado	100
	Transfusión de producto equivocado	100
Relacionado con Fallo de equipos médicos	Retraso evitable en el inicio de la monitorización	100
	Monitorización inadecuada	100
	<b>Fallo en el equipamiento</b>	<b>6.66</b>
	Suministro eléctrico inadecuado	100
	Suministro de gases medicinales inadecuado	100
	Mal funcionamiento del equipo	100
	Mal uso de las alarmas	100
	Alarmas no adaptada al paciente	100
	Se apaga la alarma y no se actúa	100
	Alarma no conectada	100
No disponibilidad del equipo necesario(especificar cuál)	100	

## **Anexo 6. Segunda versión del registro de notificación de eventos adversos**

Estimado colega usted validó en primera ronda, el Registro de notificación de eventos adversos para la UCIP, los resultados del panel de expertos del que usted forma parte se procesaron y se obtuvo una segunda versión, la cual se vuelve a someter a su consideración. En el instrumento encontrará además de los resultados de la primera ronda, en color rojo el ítem por debajo del estándar y un nuevo aspecto propuestos “otros”, agradecemos su colaboración.

Para evaluar utilice la misma escala:

1.  la afirmación **no pertenece** al proceso que se estudia.
2.  la afirmación **si pertenece** al proceso que se estudia.

## Segunda ronda de expertos

Categoría	Eventos adversos	Primera ronda %	1	2
Relacionado con el cuidado	Caída accidental	100		
	Inmovilización	100		
	Úlcera por presión	100		
	No aplicación de los cuidados pautados	100		
	Neumonía asociada a la ventilación	100		
	Bacteriemia asociada a catéter	100		
	Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral	100		
	Sepsis de herida quirúrgica	100		
Relacionado con vía aérea y ventilación mecánica	Obstrucción de la vía aérea	100		
	Extubación no programada	100		
	Reintubación	100		
	Desconexión accidental de la VM	100		
	Progresión del tubo endotraqueal	100		
	Atelectasia	100		
	Barotrauma en relación con la VM	100		
	Broncoaspiración	100		
Relacionado con accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores.	Catéter venoso central	100		
	Sonda nasogástrica	100		
	Sonda vesical	100		
	Sonda en T	100		
	Dispositivos intracraneales	100		
	Drenaje torácico	100		
	Drenajes quirúrgicos	100		
Relacionado con medicación	Problema encontrado en: Prescripción	100		
	Problema encontrado en: Preparación	100		
	Problema encontrado en: Trascrición	100		
	Problema encontrado en: Administración	100		
	Problema encontrado en: Dispensación	100		
	Problema encontrado en: Monitorización	100		
Relacionado con transfusión de hemocomponentes y hemoderivados	Reacción transfusional	100		
	Transfusión a paciente equivocado	100		
	Transfusión de producto equivocado	100		
Relacionado con Fallo de aparatos o equipos médicos	Retraso evitable en el inicio de la monitorización	100		
	Monitorización inadecuada	100		
	<b>Fallo en el equipamiento</b>	<b>6.66</b>		
	Suministro eléctrico inadecuado	100		
	Suministro de gases medicinales inadecuado	100		
	Mal funcionamiento del equipo	100		
	Mal uso de las alarmas	100		
	Alarmas no adaptada al paciente	100		
	Se apaga la alarma y no se actúa	100		
	Alarma no conectada	100		
	No disponibilidad del equipo necesario(especificar cuál)	100		
<b>Otros (especificar)</b>				

<b>Ítems del cuestionario objeto de validación</b>		
<b>Relacionados con el cuidado</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
1. Caída accidental		
2. Inmovilización		
3. Úlcera por presión		
4. No aplicación de los cuidados pautados		
5. Neumonía asociada a la ventilación		
6. Bacteriemia asociada a catéter		
7. Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral		
8. Sepsis de herida quirúrgica		
<b>Relacionados con vía aérea y ventilación mecánica</b>		
9. Obstrucción de la vía aérea		
10. Extubación no programada		
11. Reintubación		
12. Desconexión accidental de la VM		
13. Progresión del tubo endotraqueal		
14. Atelectasia		
15. Barotrauma en relación con la VM		
16. Broncoaspiración		
<b>Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes o sensores</b>		
17. Retirada o desconexión no programada de Catéter venoso central		
18. Retirada o desconexión no programada de Sonda nasogástrica		
19. Retirada o desconexión no programada de Sonda vesical		
20. Retirada o desconexión no programada de Sonda en T		
21. Retirada o desconexión no programada de Dispositivos intracraneales		
22. Retirada o desconexión no programada de Drenaje torácico		
23. Retirada o desconexión no programada de Drenajes quirúrgicos		
<b>Medicación</b>		
24. Problema encontrado en: Prescripción		
25. Problema encontrado en: Preparación		
26. Problema encontrado en: Transcripción		
27. Problema encontrado en: Administración		
28. Problema encontrado en: Dispensación		
29. Problema encontrado en: Monitorización		
<b>Transfusión de hemocomponentes y hemoderivados</b>		
30. Reacción transfusional		
31. Transfusión a paciente equivocado		
32. Transfusión de producto equivocado		
<b>Ítems del cuestionario objeto de validación</b>		



<b>Fallo de aparatos o equipos médicos</b>		
33. Retraso evitable en el inicio de la monitorización		
34. Monitorización inadecuada		
35. Suministro eléctrico inadecuado		
36. Suministro de gases medicinales inadecuado		
37. Mal funcionamiento del equipo		
38. Mal uso de las alarmas		
39. Alarmas no adaptada al paciente		
40. Se apaga la alarma y no se actúa		
41. Alarma no conectada		
42. No disponibilidad del equipo necesario (especificar cuál)		
43. Otros(Especificar)		

## Anexo 7. Registro de notificación de eventos adversos

Metodología de llenado del registro

**Título:** Registro de notificación de eventos adversos

1. **Objetivo:** Evidenciar la declaración de eventos adversos detectados y proceder para la toma de acciones.
2. **Distribución:** Original – Proceso al que se le dicta el evento adverso  
Copia - Responsable de la documentación del sistema de gestión
3. **Actualización:** Cada vez que se detecte un evento adverso
4. **Archivo y Conservación:** Responsable de la documentación del sistema de vigilancia y Jefe de proceso; se conserva por tres (3) años.
5. **Acceso:** todo el personal.
6. **Anotaciones:**
  - (1) Se coloca nombre y apellidos del paciente, número de historia clínica, número de cama de hospitalización, edad y sexo.
  - (2) Se coloca fecha de ingreso en la unidad de cuidados intensivos polivalentes y la fecha de egreso: en relación a fecha de traslado a otro servicio, alta o muerte del paciente.
  - (3) Se marca con una **x** en el cuadro correspondiente al origen del reporte según la dimensión, fecha y franja horaria.
  - (4) Número consecutivo del registro de notificaciones de cada proceso donde se detecten los eventos adversos.







## Anexo 8. Glosario de terminologías

<p><b>Relacionados con el cuidado:</b> Situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por un problema en los cuidados de enfermería.</p>	<p><b>Caída accidental:</b> caídas en los pacientes encamados, sentados o que deambulan sin el apoyo necesario. Se incluirán las registradas durante el traslado de los pacientes a otros servicios.</p> <p><b>Inmovilización:</b> el paciente se lesiona como consecuencia de la inmovilización o contención física.</p> <p><b>Úlcera por presión:</b> necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada a consecuencia de una estancia en cama por la patología que motivó el ingreso (siempre y cuando no estuviera presente en el momento del ingreso).</p> <p>No aplicación de los cuidados pautados: los cuidados no se han administrado o no de forma correcta.</p> <p>Neumonía asociada a la ventilación, Bacteriemia asociada a catéter, Infección del tracto urinario asociada a sonda uretral, Sepsis herida quirúrgica (se considerará nosocomial si no hay evidencia de que el paciente la tuviera ni en fase clínica ni de incubación en el momento del ingreso a la UCIP).</p>
<p><b>Vía aérea y ventilación mecánica:</b> evento en el que el paciente puede sufrir o sufre un daño por error, mal uso o mal funcionamiento de la ventilación mecánica o de la vía aérea.</p>	<p><b>Obstrucción vía aérea:</b> obstrucción de un tubo endotraqueal o de una cánula de traqueotomía por secreciones o cuerpos extraños.</p> <p><b>Extubación no programada:</b> Extubación que se produce por obstrucción o rotura del neumotaponamiento o bien por la realización de una maniobra inadecuada.</p> <p><b>Autoextubación:</b> no prevista o no deseada ocasionada por la acción del propio enfermo.</p> <p><b>Reintubación:</b> necesidad de reintubar dentro de las primeras 48 horas tras la extubación.</p> <p><b>Desconexión accidental:</b> Desconexión no prevista o no deseada en cualquier parte del circuito del respirador, incluido la conexión al tubo traqueal y la conexión al propio respirador.</p> <p><b>Progresión del tubo endotraqueal:</b> Colocación no deseada del extremo distal del tubo traqueal a menos de 2 cm de la carina o la introducción de dicho extremo en cualquiera de los bronquios principales</p> <p>Atelectasia: Pérdida de volumen pulmonar total o parcial en relación con la ventilación mecánica.</p> <p>Barotrauma: aparición de al menos uno de los siguientes hallazgos en relación con la ventilación mecánica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfisema intersticial</li> <li>• Neumotórax</li> <li>• Neumomediastino</li> <li>• Enfisema subcutáneo</li> </ul> <p>Broncoaspiración: Pase accidental de contenido gastrointestinal al árbol tráqueobronquial.</p>

<p><b>Accesos vasculares o sensores, tubos, drenajes, sondas:</b> el paciente puede sufrir o sufre un daño por manipulación inapropiada de cualquier tipo de línea endovascular, que esté siendo utilizada en el paciente, como consecuencia de manipulación inapropiada.</p>	<p>Catéter venoso central, Sonda nasogástrica, Sonda vesical, Sonda en T, Dispositivos intracraneales, Drenaje torácico, Drenajes quirúrgicos.</p>
<p>Relacionados con medicación Problema encontrado durante la medicación en las diferentes etapas.</p>	<p><b>Prescripción:</b> el error se comete por la falta de prescripción, selección inapropiada o innecesaria de medicamentos a un paciente, se incluye la falta de profilaxis y el olvido de un medicamento al escribir la orden médica, medicamento no indicado para el diagnóstico que se pretende tratar, historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares, Medicamento contraindicado, incluye interacciones contraindicadas, duplicidad terapéutica.</p> <p><b>Preparación:</b> error en la preparación /manipulación. Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración (dilución incorrecta, mezcla de medicamentos física o químicamente incompatibles).</p> <p><b>Transcripción:</b> omisión o transcripción incorrecta de la prescripción en la hoja de registro de dosis administradas.</p> <p><b>Administración:</b> se incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administración de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita.</li> <li>• Procedimiento o técnica inapropiada en la administración de un medicamento:</li> <li>• Vía incorrecta,</li> <li>• Dosis incorrecta:</li> <li>• Frecuencia de administración del medicamento distinta a la prescrita</li> </ul> <p>Dispensación: el error puede cometerse desde la dispensación del servicio de Farmacia e incluye:</p> <p>Medicamento no dispensado, Dispensación de medicamento equivocado, forma o dosis, Dispensación de medicamento en mal estado o caducado.</p> <p><b>Monitorización:</b> Falta de revisión clínica después de administrado el medicamento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de controles analíticos</li> <li>• Interacción medicamento-medicamento</li> <li>• Interacción medicamento-alimento</li> </ul>

Relacionados con transfusión de hemocomponentes y hemoderivados: cualquier daño que sufra o pueda sufrir un paciente en relación con la transfusión de hemocomponentes y hemoderivados.	<b>Reacción transfusional:</b> incluye aglutinaciones o hemólisis intravascular masivas de los hematíes que aparecen después de una transfusión de sangre.
	<b>Transfusión a paciente equivocado:</b> administración de hemocomponentes y hemoderivados a paciente equivocado
	<b>Transfusión de producto equivocado:</b> administración de hemocomponentes o hemoderivados no prescritos o equivocado.
<b>Fallo de aparatos o equipos médicos:</b> situación en la que el paciente puede sufrir o sufre un daño por mal uso, fallo o malfuncionamiento de un aparato o equipo médico	Retraso evitable en el inicio de la monitorización, monitorización inadecuada, mal funcionamiento, suministro eléctrico inadecuado, suministro de gases medicinales inadecuado, mal uso de las alarmas, alarmas no adaptada al paciente, se apaga la alarma y no se actúa, alarma no conectada, no disponibilidad del equipo (especificar)



**Anexo 9. Eventos adversos identificados en la UCIP distribuidos por meses. HGAL.2017**

	<b>Cuidado</b>	<b>%</b>	<b>Vía aérea y ventilación mecánica</b>	<b>%</b>	<b>Accesos vasculares</b>	<b>%</b>	<b>Medicamentos</b>	<b>%</b>	<b>Transfusión</b>	<b>%</b>	<b>Fallos de aparatos</b>	<b>%</b>	<b>Otros</b>	<b>%</b>	<b>Total</b>	<b>%</b>
Ene	9	3.47	14	5.41	1	0.39	2	0.77	0	0	17	6.56	2	0.77	45	17.37
Feb	12	4.63	10	3.86	0	0.00	1	0.39	0	0	22	8.49	4	1.54	49	18.92
Mar	14	5.41	7	2.70	0	0.00	1	0.39	0	0	24	9.27	5	1.93	51	19.69
Abr	11	4.25	3	1.16	0	0.00	0	0.00	0	0	14	5.41	2	0.77	30	11.58
May	7	2.70	2	0.77	0	0.00	0	0.00	0	0	9	3.47	1	0.39	19	7.34
Jun	5	1.93	3	1.16	0	0.00	0	0.00	0	0	12	4.63	0	0.00	20	7.72
Jul	6	2.32	1	0.39	0	0.00	0	0.00	0	0	12	4.63	2	0.77	21	8.11
Ago	5	1.93	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0	6	2.32	2	0.77	13	5.02
Sep	3	1.16	1	0.39	0	0.00	0	0.00	0	0	6	2.32	1	0.39	11	4.25
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>27.80</b>	<b>41</b>	<b>15.83</b>	<b>1</b>	<b>0.39</b>	<b>4</b>	<b>1.54</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>122</b>	<b>47.10</b>	<b>19</b>	<b>7.34</b>	<b>259</b>	<b>100.00</b>

Fuente: análisis estadísticos del Registro de notificación de eventos adversos.

**Anexo 10. Eventos adversos identificados en la UCIP relacionado con fallo de equipos médicos en el periodo de estudio. HGAL. 2017**

Eventos	Ene		Feb		Mar		Abr		May		Jun		Jul		Ago		Sep		Total		
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	
Alarma conectada	no	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Alarmas adaptada al paciente	no	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Mal funcionamiento		3	11.11	4	14.81	5	18.52	3	11.11	3	11.11	2	7.41	3	11.11	2	7.41	2	7.41	27	100.00
Mal uso de las alarmas		0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Monitorización inadecuada		3	9.38	5	15.63	6	18.75	4	12.50	3	9.38	3	9.38	4	12.50	2	6.25	2	6.25	32	100.00
No disponibilidad del equipo		4	15.38	5	19.23	6	23.08	4	15.38	1	3.85	3	11.54	3	11.54	0	0.00	0	0.00	26	100.00
Retraso evitable en el inicio de la monitorización		5	17.86	6	21.43	4	14.29	3	10.71	0	0.00	4	14.29	2	7.14	2	7.14	2	7.14	28	100.00
Se apaga la alarma y no se actúa		2	22.22	2	22.22	3	33.33	0	0.00	2	22.22	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	9	100.00
Suministro de gases medicinales inadecuado		0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Suministro eléctrico inadecuado		0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<b>Total</b>		<b>17</b>	<b>13.93</b>	<b>22</b>	<b>18.03</b>	<b>24</b>	<b>19.67</b>	<b>14</b>	<b>11.48</b>	<b>9</b>	<b>7.38</b>	<b>12</b>	<b>9.84</b>	<b>12</b>	<b>9.84</b>	<b>6</b>	<b>4.92</b>	<b>6</b>	<b>4.92</b>	<b>122</b>	<b>100.00</b>

Fuente: análisis estadísticos del Registro de notificación de eventos adversos.

**Anexo 11. Eventos adversos ocurridos en la UCIP relacionado con el cuidado en el periodo de estudio. HGAL.2017**

	<b>Bacteriemia</b>	<b>%</b>	<b>Caída accidental</b>	<b>%</b>	<b>Infección del tracto urinario</b>	<b>%</b>	<b>Inmovilización</b>	<b>%</b>	<b>Neumonía asociada a la ventilación</b>	<b>%</b>	<b>No aplicación de los cuidados pautados</b>	<b>%</b>	<b>Sepsis herida quirúrgica</b>	<b>%</b>	<b>Úlcera por presión</b>	<b>%</b>	<b>Total</b>	<b>%</b>
Ene	1	0.39	0	0	1	0.39	0	0.00	2	0.77	2	0.77	1	0.39	2	0.77	9	3.47
Feb	2	0.77	0	0	3	1.16	0	0.00	1	0.39	1	0.39	2	0.77	3	1.16	12	4.63
Mar	1	0.39	0	0	2	0.77	0	0.00	4	1.54	0	0.00	5	1.93	2	0.77	14	5.41
Abr	1	0.39	0	0	1	0.39	0	0.00	5	1.93	1	0.39	1	0.39	2	0.77	11	4.25
May	0	0.00	0	0	1	0.39	1	0.39	2	0.77	1	0.39	1	0.39	1	0.39	7	2.70
Jun	1	0.39	0	0	1	0.39	0	0.00	1	0.39	0	0.00	1	0.39	1	0.39	5	1.93
Jul	0	0.00	0	0	0	0.00	0	0.00	4	1.54	0	0.00	1	0.39	1	0.39	6	2.32
Ago	0	0.00	0	0	0	0.00	0	0.00	3	1.16	0	0.00	1	0.39	1	0.39	5	1.93
Sep	0	0.00	0	0	0	0.00	0	0.00	1	0.39	0	0.00	1	0.39	1	0.39	3	1.16
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>2.32</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>3.47</b>	<b>1</b>	<b>0.39</b>	<b>23</b>	<b>8.88</b>	<b>5</b>	<b>1.93</b>	<b>14</b>	<b>5.41</b>	<b>14</b>	<b>5.41</b>	<b>72</b>	<b>27.80</b>

Fuente: análisis estadísticos del Registro de notificación de eventos adversos.

**Anexo 12. Eventos adversos ocurridos en la UCIP relacionado con vía aérea y ventilación mecánica en el periodo de estudio. HGAL. 2017**

	Atelectasia	%	Barotrauma	%	Broncoaspiración	%	Desconexión accidental	%	Extubación no programada	%	Obstrucción vía aérea	%	Progresión del tubo endotraqueal	%	Reintubación	%	Total	%
Ene	2	0.77	0	0	0	0	3	1.16	1	0.39	3	1.16	4	1.54	1	0.39	14	5.41
Feb	3	1.16	0	0	0	0	2	0.77	1	0.39	3	1.16	0	0.00	1	0.39	10	3.86
Mar	2	0.77	0	0	0	0	1	0.39	0	0.00	3	1.16	0	0.00	1	0.39	7	2.70
Abr	1	0.39	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00	2	0.77	0	0.00	0	0.00	3	1.16
May	1	0.39	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00	1	0.39	0	0.00	0	0.00	2	0.77
Jun	1	0.39	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00	1	0.39	0	0.00	1	0.39	3	1.16
Jul	0	0.00	0	0	1	100	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	0.39
Ago	0	0.00	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Sep	0	0.00	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	0.39	1	0.39
Total	10	3.86	0	0	1	100	6	2.32	2	0.77	13	5.02	4	1.54	5	1.93	41	15.83

Fuente: análisis estadísticos del Registro de notificación de eventos adversos.

**Anexo 13. Eventos adversos identificados en la UCIP relacionado con accesos vasculares, sondas, drenajes en el periodo de estudio. HGAL.2017**

	Catéter venoso central	%	Sonda en T	%	Sonda nasogástrica	%	Sonda vesical	%	Dispositivos intracraneales	%	Drenaje torácico	%	Drenajes quirúrgicos	%	Total	%
Enero	1	0.39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0.39
Febrero	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Marzo	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Abril	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Mayo	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Junio	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Julio	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Agosto	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Septiembre	0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>0.39</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0.39</b>

Fuente: análisis estadísticos del Registro de notificación de eventos adversos.

**Anexo 14. Eventos adversos identificados en la UCIP relacionado con medicación en el periodo de estudio. HGAL.2017**

	Administración	%	Dispensación	%	Monitorización	%	Preparación	%	Prescripción	%	Transcripción	%	Total	%
Enero	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0.77	2	0.77
Febrero	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0.39	1	0.39
Marzo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0.39	1	0.39
Abril	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00
Mayo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00
Junio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00
Julio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00
Agosto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00
Septiembre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0	0.00
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>1.54</b>	<b>4</b>	<b>1.54</b>

Fuente: análisis estadísticos del Registro de notificación de eventos adversos.

**Anexo 15. Eventos adversos identificados en la UCIP relacionado con otras categorías en el periodo de estudio. HGAL.2017**

	Flebitis	%	Sepsis intravascular	%	Total	%
Enero	2	0.77	0	0.00	2	0.77
Febrero	3	1.16	1	0.39	4	1.54
Marzo	4	1.54	1	0.39	5	1.93
Abril	2	0.77	0	0.00	2	0.77
Mayo	1	0.39	0	0.00	1	0.39
Junio	0	0.00	0	0.00	0	0.00
Julio	2	0.77	0	0.00	2	0.77
Agosto	2	0.77	0	0.00	2	0.77
Septiembre	1	0.39	0	0.00	1	0.39
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>6.56</b>	<b>2</b>	<b>0.77</b>	<b>19</b>	<b>7.34</b>

Fuente: análisis estadísticos del Registro de notificación de eventos adversos.

## Anexo 16. Resumen descriptivo de estudios incluidos

Autores	Objetivo	Metodología	Resultados
Mira et al, 2013 <sup>5</sup>	Elaborar recomendaciones para diseñar e implantar SN.	Propuestas a partir expertos en SN (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Perú) y 3 expertos de la OPS.	73 recomendaciones sobre características, barreras y limitaciones. Los SN deben dirigirse a mejorar la atención sanitaria.
Mendes et al, 2013 <sup>6</sup>	Validar confiabilidad. Escala de Predisposición EA (EPEA).	El estudio de la validez de constructo se realizó con la técnica de análisis de componentes principales.	El examen de confiabilidad de EPEA a través del Alpha de Cronbach indicó buena confiabilidad (estructura y proceso).
Guerrero et al, 2014 <sup>7</sup>	Analizar el impacto en la notificación de EM	Estudio observacional, descriptivo, transversal. Los EM notificados a la comisión central de seguridad.	4,6 errores de medicación, 7,6 notificaciones por 10.000 días en período pre intervención y 36 en post intervención.
Castro et al, 2014 <sup>8</sup>	Presentar la experiencia de uso de reportes en un hospital docente universitario.	Análisis descriptivo de reportes de EM. Se utilizaron como fuentes de información el sistema de censo y los reportes de los EM	EM en administración (47%), dispensación (27%). 68% necesitó intervención. La gravedad EM en el 47% de los casos, prevenibles en el 97%.
Hernández et al, 2015 <sup>9</sup>	Conocer la frecuencia de ocurrencia de los EA.	Estudio descriptivo, transversal y observacional, ficha de notificación de EA adaptada al SYREC.	105 EA, 71% en UTI Pediátrica, 18% en la UCI Neonatal y 11% en UCI Cardiovascular, 62% presentaron un EA, 30% 2 EA y 8% más de 3.
Santos et al, 2015 <sup>10</sup>	Evaluar calidad de atención y seguridad del paciente.	Estudio descriptivo cuantitativo, realizado en una UCI en el sur del país, a través de un instrumento de notificación.	17(54,8%) pérdida de sonda gastroenteral, 8 (25,8%) úlcera por presión, 3(9,7%) pérdida de catéter venoso central y 3(9,7%) extubación no programada.
Howell et al, 2015 <sup>11</sup>	Examine whether annual hospital incident reporting rates.	The National Reporting and Learning System (NRLS) collects reports about patient safety	5,879,954 incident reports. 70.3% produced no harm to the patient and 0.9% by the reporter to have caused severe harm or death.
Zárate et al, 2015 <sup>12</sup>	Determinar la ocurrencia de los EA en las áreas de cuidados.	Estudio multicéntrico, analítico, transversal y observacional. Recolectados con ficha de notificación de EA tomada y adaptada del proyecto SYREC.	29.9% relacionados con cuidado. 51% invalidez temporal. 75% se pudieron evitar. Sobresalen los factores del sistema con 98%.



Achury et al, 2016 <sup>13</sup>	Determinar los EA en UCI de tres países participantes (México, Argentina y Colombia).	Estudio multicéntrico, descriptivo, correlacional. Para el reporte se diseñó un formulario digital relacionados a los EA. SYREC	Relacionado con: 4% cuidado, 19% vía aérea y ventilación mecánica, 16% manejo accesos vasculares y drenajes, 13% infección nosocomial, 11% administración medicamentos, 7% pruebas diagnósticas.
Lanzillotti et al, 2016 <sup>14</sup>	<i>Analisar os EA e outros incidentes, (NOTIVISA)</i>	<i>Trata-se de estudo quantitativo, descritivo, retrospectivo, com análise de dados secundários</i>	<i>118 (33,3%) relacionaram-se a artigos médicos, 4 (1,1%) a equipamentos médicos, e 233 (65,6%) a medicamentos. Aos mais notificados, e o uso de cateteres venosos como precursores de flebitis..</i>
Borges et al, 2016 <sup>15</sup>	Verificar la incidencia de errores y grado de daño al paciente.	Estudio descriptivo, retrospectivo, con aproximación cuantitativa, Los datos fueron recolectados mediante el sistema de notificación de EA y archivo electrónico.	113 notificaciones de errores, relacionada a preparación y administración;
Estebanez et al, 2016 <sup>16</sup>	<i>Avaliar a ocorrência de EA na UTI.</i>	<i>Estudo prospectivo desenvolvido. Identificação de EA baseou-se em uma adaptação do método pelo Institute for Healthcare Improvement.</i>	<i>324 EA. A taxa de incidência foi de 9,3 EA por 100 pacientes-dia.</i>
Guerra et al, 2017 <sup>17</sup>	Understanding the practice of reporting AE by health professionals.	A qualitative case study hospital with participants of the Patient Safety Center and the nursing team. )SYREC	Three categories were elaborated: The practice of reporting AE, Barriers in the effective practice of notifications.
Achury et al, 2017 <sup>18</sup>	Identificar los (EA) reportados en UCI en Bogotá (Colombia).	Estudio descriptivo, prospectivo. Recolección información se utilizó un formulario digital on-line.	594 EA, 38,7 % relacionados con el cuidado, manejo de vía aérea y ventilación mecánica 16,1% y manejo de accesos vasculares, sondas y drenajes 14,8% e infección 12,6%.
Gonçalves et al, 2017 <sup>19</sup>	<i>Identificar, quantificar e categorizar a ocorrência de EA recebidas pelo sistema NOTIVISA</i>	<i>Estudo descritivo, retrospectivo, documental, com abordagem quantitativa. Os dados solicitados pela NOTIVISA.</i>	<i>4682 notificações de queixas técnicas e 671 de EA, sendo em maior motivo 'rompimento do cateter durante o procedimento', mais notificado foi 'Cateter rompeu na veia e migrou para outra parte do corpo'. 4 notificações de óbitos.</i>