

**CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN UNA
INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DOMICILIARIOS DE LA
CIUDAD DE POPAYÁN.**



**AYLEEN COLONIA LÓPEZ
MARTHA LUCIA DÍAZ**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD
CALI
2013**

**CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN UNA
INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DOMICILIARIOS DE LA
CIUDAD DE POPAYÁN.**



**AYLEEN COLONIA LÓPEZ
MARTHA LUCIA DÍAZ**

**DIRECTOR DE TESIS:
ASTOLFO FRANCO
MÉDICO MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN DE SALUD**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD
CALI
2013**

NOTA DE ACEPTACIÓN

El trabajo de grado titulado: “caracterización de los eventos adversos en una institución prestadora de servicios domiciliarios de la ciudad de Popayán” cumple con todos los requisitos exigidos por la Universidad del Valle.

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Santiago de Cali, Julio 2013

Contenido

1. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	10
2. HIPÓTESIS.....	15
3. JUSTIFICACIÓN.....	16
4. MARCO REFERENCIAL	18
4.1 ESTADO DEL ARTE.....	18
4.1.1. Antecedentes.....	18
4.1.2. Seguridad del Paciente en Colombia.....	23
4.2 MARCO TEORICO.....	27
4.2.1. Definiciones del Evento Adverso	27
4.2.2. Eventos adversos en la Atención de Servicios Domiciliarios en el Mundo.....	29
4.2.3. Eventos Adversos en la Atención Hospitalaria.....	34
4.2.4. Tipos de Evento Adversos:.....	37
4.2.5. Gravedad del Evento Adverso	38
4.2.6. Atención Domiciliaria	39
4.2.6.1. Historia.....	39
4.2.6.2. Conceptos y características de la atención domiciliaria	41
4.2.6.3. Hospitalización domiciliaria	45
4.2.6.4. Composición de las familias.....	46
4.2.7. Reporte de Evento Adverso	47
4.2.7.1. Descripción de la práctica	48
4.2.7.2. Diseño de los Estudios.....	50
4.2.7.3. Resultados de los Estudios.....	50
4.2.7.4. Evidencia de la efectividad de la práctica.....	51
4.2.7.5. Reporte y análisis del Evento Adverso en Colombia	53
4.2.8. Modelos de Investigación de Eventos Adversos.....	54
4.2.8.1. Modelo Shell.....	54
4.2.8.2. El modelo de Reason del Queso Suizo:.....	56
4.2.8.3. Elementos en el modelo Reason ⁽⁴¹⁾ :	57

4.2.8.4. Modelo manejo de amenazas y error	57
4.2.8.5. Protocolo de Londres	59
4.3 MARCO LEGAL	67
5. OBJETIVOS.....	70
5.1. OBJETIVO GENERAL.....	70
5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	70
6. METODOLOGIA	71
6.1. TIPO DE INVESTIGACION	71
6.2. ÁREA DE ESTUDIO	71
6.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN	72
6.5 VARIABLES.....	72
6.5.2.1 Aspectos demográficos del paciente	73
6.5.2.2 Factores de riesgo extrínsecos.....	74
6.5.2.3 Acciones de Mejoramiento	74
6.5.2.4 Variables Relacionadas con los Equipos.....	75
6.5.2.5 Variables Relacionadas con las Tareas desempeñadas.....	76
6.6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACION	76
6.7 PLAN DE ANÁLISIS.....	78
6.8. RESULTADOS ESPERADOS.....	79
6.9. ANÁLISIS DE IMPACTO AMBIENTAL	79
6.10 ASPECTOS ÉTICOS.....	79
6.10.1 Confidencialidad	81
6.11. CRONOGRAMA	82
7. RESULTADOS.....	84
7.1. ANALISIS UNIVARIADO	84
8. DISCUSIÓN.....	96
9. CONCLUSIONES	106
10. RECOMENDACIONES.....	108
11. REFERENCIAS	109
12. ANEXOS	114

LISTA DE TABLAS

TABLAS	Pág.
Tabla 1. Listado de clasificación de los Eventos Adversos de una IPS de Atención Domiciliaria.	37
Tabla 2. Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.	61
Tabla 3. Criterios de selección.	72
Tabla 4. Matriz de variable.	73
Tabla 5. Cronograma de Actividades.	82
Tabla 6. Presupuesto.	83
Tabla 7. Distribución de las variables socio-demográficas en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán.	84
Tabla 8. Distribución de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	85
Tabla 9. Diagnóstico y Factores Extrínsecos en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	86
Tabla 10. Distribución de la Gravedad del EA reportado en una IPS de atención domiciliaria del 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	87
Tabla 11. Distribución porcentual de las variables ligadas al equipo en una IPS de atención domiciliaria del 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	88
Tabla 12. Distribución de las tareas desempeñadas cuando ocurrió el EA, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	90
Tabla 13. Distribución de las acciones de mejoramiento realizadas por EA, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	90
Tabla 14. Magnitud VS genero de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	91
Tabla 15. Diagnostico VS magnitud de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán.	92
Tabla 16. Distribución de la edad Vs genero de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	92
Tabla 17. Calidad de la clasificación vs. Informe de evento adverso	93

LISTA DE FIGURA

FIGURA	Pág.
Figura 1. Medición del Evento Adverso	29
Figura 2. Elementos en el modelo Shell	55
Figura 3. Modelo de Reason	56
Figura 4. Modelo Manejo de Amenazas y Error	58
Figura 5: Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos	59
Figura 6. Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos	63
Figura 7. Mapa cronológico de CDP y sus factores contributivos	65
5Figura 8: Diagrama de espina de pescado CDP	65
Figura 9. Diagrama de espina de pescado CDP adaptado para el estudio	66
Figura 10. Distribución del tiempo transcurrido de Hospitalización Domiciliaria al momento del Evento Adverso reportado en una IPS de Atención domiciliaria de el 2 semestre de 2010 y el 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	87
Figura 11. Distribución del año Vs. mes de ocurrencia de los Eventos Adversos en una en una IPS de Atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 y el 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán	93

LISTA DE ANEXOS

ANEXO	Pág.
Anexo 1. Listado de clasificación de los Eventos Adversos de IPS de Atención Domiciliaria.	114
Anexo 2. Formato de Eventos Adversos de una IPS de Atención Domiciliaria.	115
Anexo 3. Instrumento: caracterización de los eventos adversos en la prestación de servicios domiciliarios.	116
Anexo 4. Comité de Ética.	119
Anexo 5. Carta Aval Institución.	121
Anexo 6. Carta Aval Director.	122

1. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

La ocurrencia de Eventos Adversos en todo el mundo, ha sido tema central de muchas investigaciones; en el año 1999 se calculó que anualmente morían en los hospitales y centros asistenciales de Estados Unidos, alrededor de 100.000 personas por errores en los procesos de atención”⁽¹⁾, por ello es difícil imaginar que cuando se prestan o se brindan servicios de salud a seres humanos pueda existir la posibilidad de cometer daños a la salud del paciente, a través de las acciones del personal que está a cargo de su cuidado y que actúa con ética y responsabilidad.

El evento adverso (EA) hace referencia al resultado clínico. Son eventos que ocurren durante el cuidado clínico y que resultan en daño físico o psicológico secundario a la iatrogenia y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del paciente.⁽¹⁾

“La ocurrencia de eventos adversos ha sido documentada en todos los sistemas de prestación de salud del mundo. Existe suficiente evidencia a nivel internacional para hablar de una pandemia universal, algunos países lo consideran incluso un problema de salud pública”.⁽²⁾ “el instituto de medicina de los EUA, reporto en el año 2000 resultados sobre errores médicos en 30.195 pacientes atendidos en hospitales, el reporte llamado “errar es humano” concluyo que de 44.000 a 98.000 personas mueren al año en los hospitales de EUA, como resultado de los errores de procesos de atención, de estas muertes 7000 suceden específicamente por falencias en el proceso de administración de medicamentos colocándola como la octava causa de muerte de este país”

(1,)

En 1991 Brennan ⁽⁴⁾ y colaboradores revisaron expedientes de 51 hospitales de Nueva York, encontrando una prevalencia de eventos adversos de 3,7% de la hospitalización; el 27,6% se debieron a negligencia, el 70,5 % de los eventos adversos dio lugar a discapacidad de menos de 6 meses, un 2,6% causo discapacidad permanente y el 13, 6% tuvo como resultado la muerte.

Por su parte España publico recientemente el estudio ENEAS ⁽⁵⁾ (Estudio nacional de eventos adversos), que mostró una prevalencia de (8,4 %- 9,3%), El 37,4% de los EA estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total de los EA y un 25,0% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento.

Recientemente en un estudio, Wilson y col. (2012) ⁽⁶⁾ realizado en 8 países en desarrollo donde participaron la alianza mundial para la seguridad del paciente en relación con el Ministerio de Salud de Egipto, Jordania, Kenya, Marruecos, Túnez, Sudáfrica, Sudán y Yemen; y el este de la Organización Mundial de la Salud Regiones del Mediterráneo y África; donde se encontró: “De los 15,548 expedientes revisados, 8,2% presentaron al menos un evento adverso, con un rango de 2,5% a un 18,4% por país, de estos eventos, el 83% se consideraron evitables, mientras que aproximadamente el 30% eran asociados con la muerte del paciente; alrededor de un 34% los eventos adversos se atribuyeron a errores terapéuticos en situaciones relativamente poco complejas”.

Otros estudios en el mundo han mostrado las siguientes frecuencias de eventos adversos: Utah colorado mostro una prevalencia de 3,3 %, en Australia 13%, un estudio piloto en Inglaterra el 11%, Nueva Zelanda 13%, Alemania 9%, Canadá 7,5 %.⁽⁷⁾

Por su parte Colombia no ha sido ajena a esta problemática, el país participo en el informe IBEAS “prevalencia de eventos adversos” en hospitales de

Latinoamérica, donde se encontró que la prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 10,5% y un acumulado de 36,2%, en 11.555 pacientes censados como ingresados en un total de 58 hospitales incluidos en el estudio.⁽⁸⁾

Sin embargo son pocos los estudios de eventos adversos en *atención domiciliaria* en el mundo. Se han reportado prevalencias que varían entre 3,5 % a 15,1%, Johnson por su parte encontró una prevalencia de 5.5% de Eventos adversos en una muestra aleatoria de 400 pacientes de atención domiciliaria. Madigan evaluó toda la base de datos OASIS 2003 que comprende 3.013.287 pacientes y encontró una tasa global de 13,1%.⁽¹⁰⁾

En cuanto a los tipos de evento adverso se ha encontrado que los más comunes son los eventos adversos de medicamentos y los relacionados con la línea, en cuanto a los errores de medicamentos Johnson encontró una prevalencia del 23,1% de todos los eventos adversos en una muestra de pacientes en atención domiciliaria en Canadá, mientras que la Joint Commission encontró que entre un 20% al 30% se encontraban en riesgo de errores en la medicación, y cuando se produjeron errores el 12% de los pacientes sufrió daños. En cuanto a los eventos adversos relacionados con la línea los más frecuentes eran los relacionados con infecciones del catéter de torrente sanguíneo, infecciones en la ubicación del catéter e infecciones en la línea de oclusión del catéter.⁽¹⁰⁾

Otros tipos de eventos adversos encontrados en atención domiciliaria son las caídas que según Johnson representaron el 61% de todos los tipos de eventos adversos experimentados, y que el 46% de estas resultaron en lesiones. Madigan sugiere que el 60% de las derivaciones de atención domiciliaria requiere el tratamiento de heridas⁽⁹⁾. Las infecciones por su parte también se

producen con frecuencia, por ejemplo, Mananagan informó que 16% de los 5.148 pacientes de atención domiciliaria en su estudio tenían infecciones.⁽¹⁰⁾

En Colombia se impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud cuyo objetivo es reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos, para contar con instituciones seguras⁽²⁾, Sin embargo a la hora de implementarse estos programas se observa un claro desarrollo en instituciones hospitalarias y no en domiciliarias, muestra de ello son los informes que publica el Ministerio de la Protección Social, donde solo se toman en cuenta el reporte de instituciones hospitalarias y no de estos servicios. Además se ve reflejado en la ausencia de estudios en Colombia acerca de la prevalencia y caracterización de eventos adversos en instituciones domiciliarias.

La atención domiciliaria es el área de sistema de atención a la salud que más rápidamente está creciendo, la investigación en seguridad del paciente se ha focalizado en las instituciones hospitalarias, generando un desconocimiento significativo de la seguridad en la atención domiciliaria, debido al incremento en la cantidad, nivel agudo y complejidad de la atención prestada en el domicilio y en la comunidad. Resulta entonces esencial comprender la seguridad del paciente en este sector, Lang y Edwards han descrito esta problemática sugiriendo que se debe tener en cuenta el hecho que el hogar es diseñado para la vida y no para los servicios de salud.⁽¹⁰⁾

En una institución prestadora de servicios de salud domiciliarios de la ciudad de Popayán, dando cumplimiento a los lineamientos dados dentro de la política nacional de seguridad del paciente, diseño e implemento un formato para la recolección de los eventos adversos a partir del cual generaron un informe anual que arrojó los siguientes resultados: se presentaron 60 Eventos adversos entre el segundo semestre de 2010 hasta el primer semestre de 2012.

Sin embargo esto no es suficiente para dar cumplimiento a los lineamientos dados por la política nacional de seguridad del paciente, teniendo en cuenta que la Institución, solo ha utilizado esta herramienta para dar cumplimiento al informe de indicadores de la Circular Única, información que no utilizan para el diseño de planes de mejoramiento que les permitan la toma de medidas correctivas y preventivas, disminuyendo el riesgo de ocurrencia de eventos en la prestación del servicio.

Al igual que la situación de la atención domiciliaria en Colombia, en esta institución se desconoce las características de los eventos adversos que allí ocurren, por lo tanto se hace necesario su caracterización, identificando los tipos de eventos, su gravedad, las acciones de mejoramiento que se llevan a cabo, los factores relacionados al paciente, el equipo y las tareas. Que permitan un acercamiento a la situación real de la atención domiciliaria proporcionando así información específica para la toma de decisiones dentro de las instituciones en pro de una atención más segura.

2. HIPÓTESIS

Las características de los eventos adversos en atención domiciliaria son diferentes a las reportadas en atención hospitalaria (según los reportes de eventos adversos publicados en investigaciones realizadas en Colombia y el mundo), en cuanto a tipos de eventos adversos, gravedad y el personal responsable del cuidado del paciente que genera un evento adverso.

3. JUSTIFICACIÓN

Históricamente la atención domiciliaria era una forma de asistencia médica privilegiada para los pocos que se la podían permitir, sin embargo en el último tiempo esta ha entrado en auge por diferentes motivos como el desarrollo tecnológico, el deseo de expansión de la atención primaria en salud, un progresivo envejecimiento de la población, con un mayor número de individuos que presentan múltiples problemas de salud, que precisan con una frecuencia creciente atención domiciliaria.⁽¹¹⁾

Además de una clara necesidad de disminuir los costos hospitalarios derivados de estancias prolongadas e infecciones nosocomiales en patologías que son susceptibles de manejo en casa. Pero en esta evolución ¿le podemos asegurar al paciente una atención equiparable a la ofrecida en las instituciones hospitalarias con calidad?; el reto de la atención domiciliaria consiste en ofrecer a un paciente dependiente una asistencia médica con calidad.

La atención domiciliaria es una modalidad relativamente nueva y diferentes estudios y autores han empezado a encontrar que en ellos se presentan eventos adversos que producen, enfermedad, discapacidad e incluso muerte en los pacientes⁽¹²⁾, sin embargo en Colombia a pesar de que el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, impulsa la seguridad del paciente como principal pilar, su investigación se ha focalizado en la atención hospitalaria, generando así un gran desconocimiento sobre los tipos, frecuencias, consecuencias y tratamientos de los EA que en el domicilio se generan.

Así la caracterización de los eventos adversos a través del registro de evento adverso de una institución de atención domiciliaria de la ciudad de Popayán, permitirá proporcionar información específica y confiable para la reorientación de las políticas de seguridad del paciente en estas instituciones, en el marco de la reforma de la atención en salud disminuyendo la presencia de eventos adversos con el consecuente aumento de la seguridad del paciente, elevando así la calidad de vida de estos y sus familias, sentando un precedente en cuanto a información de las características de los EA que ocurren en los servicios domiciliarios en Colombia que hasta el momento es muy escasa.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 ESTADO DEL ARTE

4.1.1. Antecedentes

Se ha catalogado en términos generales la calidad de atención en los hospitales del mundo, como una atención relativamente buena y en algunas ocasiones excelente, esto basado o representado en el número elevado de resultados satisfactorios versus el resultado desfavorable de alguna atención o procedimiento, como lo refieren las familias o pacientes que acuden a los centros hospitalarios. Sin embargo es inevitable observar que aun en los hospitales donde la prioridad es la calidad suceden errores y aunque infortunadamente son mínimos en su frecuencia, sus efectos pueden ser catastróficos, tanto para los pacientes como para sus familias, el médico, el personal de salud y las instituciones propiamente dichas. Es por esto que a pesar de que son mínimos, se debe actuar tratando de disminuir su ocurrencia y conociendo de antemano que nunca serán posibles de eliminar en su totalidad. ⁽¹⁾

Es común que la comunidad y por obvias razones deposite toda su confianza, en el personal de salud basados en las capacidades y conocimientos científicos que estos poseen, entendiendo con lógica que la pericia y el alto conocimiento de los profesionales son razón suficiente, para que los procedimientos que estos realizan garanticen su éxito, es decir sin errores y con el mejor resultado. Sin embargo, los resultados clínicos de la práctica diaria muestran resultados y realidades diferentes; Una posible explicación a este fenómeno está fundamentada en la dificultad de la atención en salud, ya que

esta cambia constantemente y está condicionada a las características clínicas de cada paciente, con su propia complejidad ya sea para un procedimiento clínico simple o un procedimiento quirúrgico, sumado a esto las condiciones humanas relacionadas directamente con la atención, como son las competencias y habilidades individuales de las personas que entran en contacto con el paciente y los cuales dependen además de diferentes factores que pueden llegar a comprometer su desempeño, tales como: el estado de ánimo, la concentración, el estado actual de los equipos, la tecnología a utilizar y demás; estos cambios constantes, hacen de la atención en salud, un mecanismo adaptativo complejo, así como lo son diferentes industrias mucho mas controladas que la salud todo esto lleva a pensar que si se entiende el cuidado de la salud como un sistema adaptativo, se podrá entender por qué suceden los errores. ⁽¹⁾

En la época de los 70's y 80's se vivió en EE.UU un movimiento en el campo clínico de la salud marcado por una gran proporción de demandas, sentencias por lesiones por mala práctica médica, estos representaron altos costos en pólizas y reclamaciones por parte de pacientes buscando compensación. Sin embargo era poca la información con la que se contaba en esta época, acerca de el número de pacientes afectados por una atención inadecuada o mala práctica, la carga económica que esto representaba para las instituciones y mucho menos la capacidad del sistema para reaccionar ante esta práctica, solo se contaba para dicho momento con "California Medical Insurance Feasibility Study", publicado en 1974, este estudio reportó 4.65% lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales 17% fueron consideradas como asociadas a la atención suministrada. ⁽¹³⁾

La preocupación por la seguridad del paciente no es nueva pero este tomo relevancia y adquirió un carácter mundial cuando en 1999 el Instituto de la Medicina publico el libro *"To err is Human: building a safer health system"*⁽¹⁴⁾,

planteó a la comunidad médica norteamericana la urgencia de tratar un problema que ya existía y no había recibido la atención correspondiente.

En este estudio se estimó que, entre 44.000 y 98.000 víctimas fatales anuales eran producto de situaciones vinculadas a errores médicos, tomando como referencia la menor de estas cifras, los errores en el sistema de salud norteamericana serían la octava causa de muerte en ese país, elevándose por encima de los accidentes de tránsito y el cáncer de mama. ⁽¹⁵⁾

Esta preocupación, compartida por la mayoría de los países desarrollados, se ha traducido en los últimos años en numerosos programas de estudio y prevención de errores, constituyéndose en mecanismos de mejora continua de la seguridad del paciente.

El primer estudio multicéntrico sobre errores en Medicina, PCISME (Primary Care International Study of Medical Errors)⁽¹⁶⁾, comprendió la participación de médicos generalistas de Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Reino Unido y Estados Unidos, publicado en el 2002, también mostró la relevancia de los errores humanos activos y las fallas organizacionales como precursores en países donde es indiscutible la calidad de la atención médica.

La seguridad del paciente Actualmente es promovida en la mayoría de los países del mundo por gobiernos, asociaciones médicas y organizaciones relacionadas con los procesos de salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2002 celebró la 55 Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra, en ella se aprobó la Resolución WHA55 en la que se le insiste a los estados miembros “a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y a establecer y consolidar sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología”⁽¹⁷⁾; En esta resolución los estados miembros de la OMS solicitaron que se definirían

normas y patrones mundiales que motivaran la investigación y además que se ejerciera un apoyo al trabajo de los países, para que estos pusieran en práctica dichas normas de actuación.

Posteriormente en 2004 se crea la Alianza para la seguridad del paciente con su lema “ante todo no hacer daño” en esta las medidas claves iban orientadas a disminuir el número de enfermedades traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanitaria.⁽¹⁸⁾

La alianza señalo seis esferas globales: en 2005 “una atención limpia es una atención más segura”, en 2008 “la cirugía segura salva vidas”, “pacientes por su propia seguridad”, “taxonomía de la seguridad del paciente”, “investigación en el campo de la seguridad del paciente”, “soluciones para reducir los riesgos de la atención de salud y mejorar su seguridad” y “notificación y aprendizaje para mejorar la seguridad del paciente”.^(19,20)

En 2005, la Comisión Europea y el consejo de Europa acogen la declaración “Seguridad del Paciente: haz que suceda”, en ella se proponen alrededor de 6 estrategias. Algunas de estas son: a) crear un foro donde se puedan evaluar las actividades nacionales e internacionales, b) la formación de un banco de soluciones con ejemplos y estándares de buena práctica, c) establecer mecanismos de apoyo a esta iniciativa d) corroborar que las recomendaciones para los productos médicos contemplen la seguridad del paciente, e) fomentar el desarrollo de estándares aplicables a la tecnología médica f) asegurar que los profesionales tengan acceso a la información requerida al mismo tiempo que los marcos reguladores mantengan la privacidad del paciente.⁽²¹⁾

Por el mismo año el Consejo de Europa, lanzo la «Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes, la seguridad de los pacientes como un reto europeo»⁽²¹⁾, en ella se aconseja a los países que acepten el reto de

abordar el problema de la seguridad de los pacientes a escala nacional mediante: a) el desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático; b) el establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones, y c) la implicación de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.

Muchas organizaciones en el mundo han fomentado iniciativas para aumentar la seguridad en la atención en el mundo y disminuir la ocurrencia de eventos adversos, entre estas se encuentran la campaña para salvar 5 millones de vidas promovida por el IHI (Institute for Health care Improvement).⁽²¹⁾ Estas declaraciones entre otras muchas acciones demuestran la gran importancia que ha tomado la seguridad del paciente en el mundo, muestra de ello son los organismos que acreditan las instituciones de Salud como la Joint Comisión on Accreditation of Health care Organizations de los Estados Unidos, el Accreditation de Canadá y en América latina el CBA (Consortio Brasileiro de Acreditación) y el ICONTEC de Colombia que exigen a las instituciones que pretenden alcanzar la acreditación contar con sólidos programas de seguridad del paciente como prerequisite para obtener la acreditación en salud.

Uno de los antecedentes más importantes para Latinoamérica es el estudio IBEAS⁽⁸⁾ considerado el mayor estudio multicéntrico internacional en términos del número de hospitales participantes 58 en total, entre ellos cinco países latinoamericanos: Argentina, Colombia, México, Perú y Costa Rica, su objetivo fue conocer la frecuencia de eventos a través de la evaluación de las historias clínicas de 11.379 pacientes, en él la prevalencia hallada fue del 10,5%. Este estudio permitió que los países evaluaran a mediano plazo el impacto de sus políticas de seguridad y brindó una herramienta para que las instituciones evalúen la frecuencia con la que se presentan los eventos adversos.

En Colombia La Unidad Sectorial de Normalización es el organismo técnico definido por el Decreto 1011 de 2006 como “una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud” con sus componentes: (a) Sistema único de habilitación Estándar 9; (b) Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad; (c) Sistema Único de Acreditación; (d) Sistema de Información para la Calidad.⁽²²⁾

4.1.2. Seguridad del Paciente en Colombia

En Colombia en el año 2006 el Ministerio de la Protección Social lanzó la política de seguridad del paciente que se ha convertido en prioridad dentro del sistema de Garantía de Calidad y dentro de las prioridades de investigación en Colombia.⁽²³⁾ colocando como prioridad esta política para la obtención de los títulos de acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Esta política tiene como “objetivo prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente”⁽²⁾. A partir de junio de 2008 se dictan los lineamientos para la implementación de esta política, siendo transversal a los cuatro componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad.

Entre los avances más significativos de esta política se encuentra: “El cierre de instituciones y consultorios de profesionales independientes que no cumplieran con los requisitos básicos de habilitación, aumento de más de 750 verificadores en los diferentes diplomados del país, reporte por más de 750 instituciones de eventos adversos normada por la resolución 1446 de 2006, las primeras publicaciones en la página Web del Ministerio de la Protección Social de los

resultados iniciales de los indicadores de calidad normados por la Resolución 1446 de 2006”.⁽²⁴⁾

Todo esto apunta al cumplimiento de unos estándares mínimos de tal forma que se pueda garantizar que todos los procesos que realizan tanto el personal asistencial como el administrativos se realicen de forma segura para el paciente y minimizando los riesgos.⁽²⁴⁾

De esta forma en Colombia se han desarrollado estrategias de seguridad del paciente que consisten en acciones sencillas, están van encaminadas a que todo el personal que está en contacto de forma directa o indirectamente tengan la capacidad de identificar los errores más frecuentes en los que se incurre aprendiendo a manejarlos y prevenirlos, es decir *implantando la cultura de seguridad del paciente*. El enfoque de cultura de paciente incluye la detección del Evento Adverso (EA), su intervención oportuna y la prevención incluyen múltiples intervenciones como: la revisión de protocolos para el suministro de medicamentos, listas de chequeo y adecuación del espacio físico para evitar caídas.⁽²⁴⁾

“La medición de eventos adversos al interior de las instituciones de salud en Colombia significa:

- Establecer un sistema de reporte de eventos adversos basado en acciones que estimulen su implementación y mejoramiento.
- Establecer un sistema de auditoría de resultados clínicos no esperados que permitan definir la proporción real de eventos adversos relacionados.
- Establecer un sistema de mejoramiento continuo de la calidad tendiente a disminuir la incidencia de eventos adversos”.⁽²⁴⁾

En Colombia se habla acerca de los eventos adversos como trazadores ya que un mismo estándar de acreditación, habilitación o un criterio de auditoría permite vigilar diferentes eventos adversos y además cuando se analizan las causas que favorecieron la presentación de un evento adverso que encontraba bajo vigilancia se habla de fallas de calidad que afectan a otras condiciones que no están siendo vigiladas pero que comparten el mismo proceso. Así pues las instituciones pueden escoger que tipo de eventos adversos vigilan de acuerdo a sus características.

Una primera aproximación en cuanto a estudios realizados en Colombia es el tamizaje de evento adverso en atención obstétrica en el Instituto Materno Infantil de Bogotá ⁽²⁵⁾, donde se encontró que un 12% de las pacientes presentaron eventos adversos durante la hospitalización, los más frecuentes tamizados fueron: complicaciones relacionadas con el trabajo de parto y el parto, la infección nosocomial y la disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria.

En Colombia un antecedente muy importante en los estudios acerca de la seguridad del paciente y la frecuencia del evento adverso se dio con el estudio: IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, donde Colombia expreso el deseo de conocer la frecuencia de eventos adversos en sus hospitales, para orientar así las políticas de seguridad del paciente que se venían desarrollando; en Colombia el proyecto fue coordinado por el Ministerio de Protección Social, sus resultados arrojaron que en cuanto a la prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 10,5%, la prevalencia de EA fue de 11,85%; Colombia específicamente mostro que un 13,1% de los pacientes presento 1 EA, el 1,1% 2 EA y el 0,1% presento 3 o más EA. ⁽⁸⁾

Los EA estaban relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de medicación un 8,23%, la infección nosocomial en un 37,14%, por algún

procedimiento en un 28,69% y con el diagnóstico en un 6,15%; los 5 EA más frecuentes fueron: las neumonías nosocomiales (9,4%), las infecciones de herida quirúrgica (8,2%), úlceras por presión (7,2%), otras complicaciones relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento (6,4%) y sepsis o bacteremia (5%), acumulando un total del 36,2% de los EA identificados, un 60% de los EA se consideraron evitables, casi el 60% de las infecciones nosocomiales y el 55% de los problemas relacionados con un procedimiento se podrían haber evitado. ⁽⁸⁾

Por otra parte un estudio realizado por la Facultad de medicina de la Universidad Nacional llamado “Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia”, en 2006, ⁽²⁶⁾ “Fueron evaluados 6688 sujetos durante el periodo de vigilancia, se detectaron 505 pacientes con eventos de tamización positivos (7,9% IC95 % 7,3-8,6); Un total de 310 sujetos presentaron al menos un evento adverso; Incidencia acumulada: (4,6% IC95 % 4,1-5,1) durante la hospitalización, de estos se consideró evitable el evento adverso en 189 sujetos (61 %, IC95 % 55-66); Ocurrió discapacidad permanente en 1,3 %, la mortalidad asociada al evento adverso fue de 6,4 % (20/310). Se incrementó la hospitalización como consecuencia del EA en un total de 1072 días”, el estudio concluyo que la incidencia de eventos adversos en los tres hospitales de Colombia fue relevante.

4.2 MARCO TEORICO

4.2.1. Definiciones del Evento Adverso

Es importante, para el análisis y el correcto entendimiento de los aspectos relacionados con la seguridad del paciente, hacer énfasis en la terminología relacionada con este tema.

Para el entendimiento de los conceptos que describen un evento adverso es relevante entender que estos ocurren con mucha frecuencia y que se dan por fallas humanas y técnicas como primer paso para el logro de su prevención y corrección, además es fundamental conocer cuáles son los causales que lleva a los equipos a cometer errores durante la atención y que los eventos adversos son multifactoriales y rara vez ocurren por fallas en un solo integrante del equipo, por el contrario se relacionan los diseños de los sistemas o factores de la organización.

En el libro “Fundamentos de seguridad al paciente para disminuir errores médicos” se define el evento adverso como: “son eventos que ocurren durante el cuidado clínico y que resultan en daño físico o psicológico secundario a la iatrogenia y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del paciente”.⁽¹⁾ para el presente estudios adoptamos esta definición.

Brennan T A, LLeape L, y cols. Hacen referencia dentro de su estudio a la mala praxis y mencionan la prevalencia de los eventos adversos y la negligencia médica como factores determinantes, definen el evento adverso como: lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o a ambas cosas.⁽⁴⁾

El Ministerio de la protección social en su Anexo Técnico, Resolución 1446 de 2006, define como efecto adverso: a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención de salud, los cuales son mas atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente o a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no calidad. ⁽²⁷⁾ y se requiere de tres elementos para ser considerado como tal: hay lesión, es atribuible a la atención en salud y se produjo de manera involuntaria por el personal asistencial. ⁽²⁹⁾

Por su parte la OMS en el documento clasificación internacional para la seguridad del paciente 2007 define el evento adverso como: “incidente que produce daño al paciente”. ⁽³⁰⁾

El Ministerio de Sanidad y Consumo de España lo define como: “Accidente imprevisto e inesperado, que causa lesión y/o incapacidad y/o muerte y/o aumento de la estancia hospitalaria, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad del paciente” ⁽⁵⁾. Ambas denominaciones incluyen situaciones que no produjeron daño al paciente, pero habrían tenido la posibilidad de causar detrimento en su salud y buscan disminuir el aspecto negativo de la palabra adverso.

Un evento adverso es aquel que genera daño al paciente, después de que éste ingresa a una institución médica y está relacionado más con el cuidado proveído que con la enfermedad de base. Según este autor el 6% de las muertes en Colombia están asociadas con el evento adverso. ⁽³¹⁾

FIGURA 1. MEDICION DEL EVENTO ADVERSO

<u>ESTUDIO</u>	<u>TASA</u>
▪ 1984  USA. Harvard Study. Tasa de E.A.	3.8 %
▪ 1992  Australia. Quality Study.	16.6 %
▪ 1998  Dinamarca.	16.0 %
▪ 1999  Reino Unido.	11.7 %
▪ 2002  Canadá.	7.5 %
▪ 2005  Francia.	5.1 %
▪ 2006  España. ENEAS.	10.0 %
▪ 2007      IBEAS	¿ ?

Fuente ⁽³²⁾

4.2.2. Eventos adversos en la Atención de Servicios Domiciliarios en el Mundo

En la literatura se encuentran gran cantidad de publicaciones sobre Eventos Adversos en instituciones hospitalarias; para la Atención de servicios domiciliarios, hay muy pocas publicaciones a nivel mundial y a nivel nacional no hay información.

Dentro de la revisión literaria sobre la ocurrencia de Eventos Adversos en la Atención de servicios Domiciliarios, encontramos los siguientes:

El publicado por Paul Masotti, Mary Ann Mccoll y Michael Green “Adverse eventos experienced by home care patients: a scoping review of the literatura”, estudio basado en la revisión 168 estudios. ⁽¹⁰⁾

Siete estudios en tres países (uno en Canadá, tres en EE.UU, tres en Australia) reportaron tasas de los tipos de eventos adversos que van desde 3,5 hasta 15,1%, Johnson encontró una tasa de 5,5% en una muestra aleatoria de 400

clientes de atención domiciliaria; los estudios estadounidenses incluyen información de 13 eventos adversos específicos; por su parte Madigan evaluó toda la base de datos OASIS 2003 que comprende 3.013.287 pacientes y encontró una tasa global 13,1%.⁽⁹⁾

En los estudios también se encontró que se identificaron ocho categorías de eventos adversos divididas en seis categoría de dirección específica y dos de mayor alcance, el número de eventos por categoría fueron los siguientes: 42 eventos adversos relacionados con los medicamentos, 16 relacionados con la tecnología, 11 relacionados con infecciones de sondas urinarias, 10 relacionados con úlceras de presión, 7 relacionados con caídas y 42 correspondiente a otras categorías no definidas.⁽⁹⁾

La prevalencia de los eventos adversos de medicamentos en el estudio de Johnson representó el 23,1% en una muestra de pacientes de cuidados en el hogar en Canadá, mientras que la Comisión Mixta indicó que el 20-30% de los pacientes de atención domiciliaria se encontraban en riesgo de errores de medicación; de este porcentaje el 12% de los pacientes sufrió daño, también encontraron que los tipos de eventos adversos más frecuentes, eran los relacionados con infecciones del catéter de torrente sanguíneo, infecciones en la ubicación del catéter e infecciones en la línea de oclusión del catéter⁽⁹⁾.

Johnson encontró que las caídas sumaban el 61% de todos los tipos de los eventos adversos experimentados y que el 46% de las caídas han provocado daños; Madigan sugiere que el 60% de las derivaciones de atención domiciliaria requiere tratamiento de heridas; el 16% de los 5.148 pacientes de atención domiciliaria en su estudio tenían infecciones y que el 8% fueron adquiridas en los cuidados en el hogar, el 50% fueron infecciones urinarias y el 37,9% fueron infecciones de la piel.⁽⁹⁾

El estudio muestra que los factores asociados y las causas que aumentan el riesgo de ocurrencia de eventos adversos pueden ser agrupadas en dos grandes categorías: la primera las relacionadas con el paciente (entorno familiar y el cuidador / familia) y la segunda las características en la organización de los sistemas de salud.⁽⁹⁾

Otros factores asociados que aumentan el riesgo son: La experiencia del equipo, su nivel de formación y conocimientos; Carga de trabajo del equipo; errores en la medicación; utilizar las instrucciones de la etiqueta de medicamentos y no la fórmula del médico y la insuficiente vigilancia de los pacientes.

Se encontró también que hay características intrínsecas de los pacientes que pueden generar un riesgo mayor en la ocurrencia de eventos adversos, entre ellas encontramos: Aumento de la edad y comorbilidades, el género, la depresión, deterioro cognitivo, estado funcional / limitaciones, el cumplimiento de órdenes medicas por parte del paciente y por último la no presencia del cuidador.⁽⁹⁾

Según el estudio los tipos de consecuencias que se generaron en la ocurrencia de eventos adversos fueron: pérdida o disminución funcional, lesión temporal/dolor, la lesión o daño permanente y la muerte, además de las consecuencias Económicas en el gasto médico derivadas de la necesidad de tratamiento o atención médica adicional, hospitalización prolongada y mayor tiempo dedicado por parte del cuidador.⁽⁹⁾

El estudio de Johnson registra que el 69,3% de los eventos adversos resulto en daño temporal, el 4% en daño permanente y el 15,4% requirieron hospitalizaciones innecesarias. Fortinsky encontró que el 9% de los pacientes

de atención domiciliaria fueron hospitalizados debido a las heridas (en comparación con el 7% de caídas, la segunda causa más frecuente).⁽⁹⁾

Por último el estudio arroja que se encontraron un total de 18 intervenciones documentadas a cinco de las ocho categorías de eventos adversos clasificadas en este estudio; entre las intervenciones encontramos las siguientes : mejorar conocimientos y la capacitación del personal; una mayor vigilancia de los pacientes y la presentación de informes por parte de los proveedores; seguimiento sistemático para la identificación de los posibles efectos adversos de medicamentos y mejorar la colaboración y la comunicación entre los proveedores de enfermedades agudas, atención primaria y atención domiciliaria.⁽⁹⁾

En la tesis realizada por Sears para optar al título de doctorado de la facultad de medicina de la Universidad de Toronto del Departamento de Salud, Política, Gestión y Evaluación, titulado “Harm from Home Care A patient safety study examining adverse events in home care” daños generados en el cuidado del hogar estudiando la seguridad del paciente y examinando eventos adversos en cuidado en casa.⁽³³⁾

El estudio se realizó en una muestra de 430 pacientes con cuidados en el hogar, encontrándose los siguientes resultados, se identificaron 61 Eventos Adversos en 55 pacientes; Cuatro pacientes de 55 que representan el 7,2 % de pacientes experimentaron 2 Eventos Adversos y 1 un paciente que representa el 1,8 % de los 55 experimentó 3 Eventos Adversos.⁽³³⁾

De los factores asociados mas significantes a la presentación de Eventos Adversos, se incluye: La edad mayores de 65 años, vivir con otros, remitir al paciente a lugares distintos a su casa como casas de paso, otros idiomas aparte del Inglés, dificultades cognitivas relacionadas con la comunicación,

algunas comorbilidades (Accidente Cerebro Vascular CVA, PVD, MS, el cáncer, Parkinson's), historia de caídas, uso de medicamentos psicotrópicos, la depresión o ansiedad y la ira.⁽³³⁾

Los factores relacionados que influyen en la ocurrencia de eventos adversos en el cuidado del hogar fueron: La presencia de la enfermedad de Parkinson, diagnóstico de la diabetes y el uso de medicamentos psicotrópicos, los pacientes que se quedaron solos por períodos largos o cortos, los pacientes dependientes de locomoción y los pacientes con una historia de caídas.⁽³³⁾

Los factores relacionados con la gestión sanitaria que incluyen decisiones de prestadores, aseguradores y profesionales de la salud, contribuyeron en un 29,5% a la ocurrencia de Eventos Adversos en los pacientes. La Gestión de la atención sanitaria a cargo de los miembros de la familia y los amigos como trámite de órdenes, contribuyó en la ocurrencia de eventos adversos a los pacientes en un 27,9 %.⁽³³⁾

El estudio encuentra que la tasa global de los eventos adversos fue 13,2 %, que el porcentaje de ocurrencia de los eventos adversos según las categorías fue de un 15% para heridas o lesiones en tejido blando, de un 10% a fracturas, de un 16% medicamentos y un 32% se distribuyó entre úlceras por presión o ruptura de la piel, retraso en la curación y deterioro físico general. Además muestra que el daño generado después de la ocurrencia de los eventos fue de carácter temporal, con un pronóstico de recuperación dentro de un año después de la ocurrencia, representando el 87% de todos los resultados. Alrededor del dos por ciento tenía efectos físicos que eran más de un año de duración, y aproximadamente el 1,4% de los pacientes que presentaron eventos adversos murió.⁽³³⁾

4.2.3. Eventos Adversos en la Atención Hospitalaria

En un estudio de revisión sistemática de Artículos publicados en la Base de Datos Medline, sobre la “Incidencia y naturaleza de eventos adversos en instituciones hospitalarias” (The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review) ⁽³⁴⁾, se registran los siguientes resultados:

Se incluyeron 12 artículos en el análisis, que revisaron un total de 485 expedientes de pacientes, el resultado de la incidencia de Eventos Adversos fue 9,2 %, la mediana del porcentaje de Eventos Adversos evitables fue 43,5 %; dos estudios consideran negligencia de médicos.

Los eventos adversos presentados se dividieron en cinco categorías: los que no provocaron discapacidad o los que provocaron menor discapacidad, los que provocaron incapacidad temporal resueltos dentro del año después de la ocurrencia del evento, los que provocaron incapacidad permanente y los que provocaron la muerte. La mediana del porcentaje de los eventos adversos fue de: 56,3% para los que no provocaron discapacidad o menor discapacidad, el 7% representaron incapacidad permanente y el 7,4 % para los que ocasionaron la muerte del paciente.

Según el tipo de profesionales donde se presentó los Eventos Adversos, se encuentra que el 58,4% está asociado con los profesionales del servicio quirúrgico, versus el 24,1 % para los profesionales de servicios médicos.

Se encontraron los siguientes tipos de eventos adversos: el 39,6% son relacionados con cirugías, el 15,1% se encuentran relacionados con medicamentos; el 7,5% con un mal diagnóstico; el 7,0% está relacionado con procedimientos terapéuticos, y un 2,0 % está relacionado con la anestesia.

El estudio concluye que los eventos adversos durante la internación constituyen un grave problema, que ocurre en aproximadamente en el 9% de todos los pacientes ingresados y que conducen a un desenlace letal en 7% de los casos, dado que gran parte de los acontecimientos adversos son relacionados con medicamentos, y casi la mitad de estos acontecimientos son prevenibles.

En un estudio realizado en Colombia sobre la Caracterización de Eventos Adversos en una E.S.E de Primer Nivel en Caldas 2007 – 2009⁽³⁵⁾, el cual consistió en caracterizar los eventos adversos presentados en una E.S.E de primer nivel, mediante un estudio descriptivo de corte transversal, retrospectivo, que analizó la información obtenida de los eventos adversos (E.A) registrados en los años 2007 a 2009, registrando los siguientes hallazgos: Se evaluaron 49 historias clínicas correspondientes a 38 mujeres y 11 hombres, se encontró que en los servicios donde se presentaron un alto volumen de eventos adversos correspondían a urgencias donde 12 pacientes presentaron eventos adversos y el servicio de Gineco-obstetricia, donde 24 pacientes presentaron eventos adversos.

Teniendo en cuenta que la mayor frecuencia de eventos adversos se presentó en pacientes obstétricas el porcentaje correspondió al 40.8%, seguido por la muerte por inatención con el 16,3%, y el menos frecuente fue fallos en la seguridad con un 2%.

El estudio encontró que la proporción según la gravedad del evento adverso correspondió: 18.4% a muertes, un 57.1% fue clasificados como leves y un 8,2% de los casos fueron moderados.

Según la clasificación de los eventos adversos ocurridos se encontró que en pacientes de sexo femenino el 57,9% se presentaron en la atención del parto

(parto en cama, desgarros), el 7,9% correspondieron a muerte por inatención, el 5,3% correspondió a caídas y flebitis y el 2.6% correspondió a robo de pertenencias de pacientes. El 71,1% de los Eventos Adversos que se presentaron en el sexo femenino eran prevenibles, el 10,5% centinelas; en pacientes de sexo masculino la mayor proporción de tipo de eventos adversos presentados fue de un: 18,2% que correspondió a caídas, el 9.15% correspondió a flebitis y el 36.4% correspondió a muerte por inatención. El 36,4% de los eventos adversos en el sexo masculino eran centinelas y el 27,3% eran eventos prevenibles.

Con respecto a la gravedad, en el sexo femenino, fueron: muerte con un 75,0% de los casos en mayores de 65 años, en pacientes de 24 a 64 años se presentaron 25 casos leves (25,0%); se muestra que en el sexo masculino se presentó un 80% de muertes en mayores de 64 años y un 20% en edades comprendidas entre 24 a 64 años. No se presentaron casos graves.

Según el tipo de complicaciones generadas por la presentación de eventos adversos, se presentaron dos muertes que correspondían al 28,6%, seguida de las infecciones con un 28,6%, mientras que otras complicaciones correspondieron al 14,3%. El 30,6% de los casos no se instauró ningún manejo, al 22,4% se les practicó pequeña cirugía, el 20.4% se les dio otros manejos, el 18,4% de los mismos fueron manejados con cuidados generales y el 8,2% no tenían dato en la H.C.

La conclusión de este estudio arrojó que el 100% de los eventos adversos no contaban con actas individuales de seguimiento, solo se cuenta con un acta de reporte de los eventos adversos más relevantes, pero estas no implican un seguimiento del evento, ni contienen los datos específicos de la situación ocurrida y del paciente.

4.2.4. Tipos de Evento Adversos:

Los tipos de evento adverso han sido definidos en la institución domiciliaria de este estudio, de acuerdo a la parametrización del software “Aplicativo para el Registro y Gestión de Eventos Adversos.url” del ministerio de protección social y como resultado la IPS desarrollo la siguiente tabla para su clasificación (ver tabla 1).

TABLA 1: Listado de clasificación de los Eventos Adversos de una IPS de Atención Domiciliaria.

N°	Evento adverso
1	Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación.
2	Pacientes con úlceras de posición
3	Infección urinaria por cateterismo vesical, prolongación de cambio de sonda vesical
4	Infección intrahospitalaria
5	Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días.
6	Úlceras por presión
7	Suicidio o intento de suicidio de pacientes hospitalizados.
8	Decanulaciones (sondas, catéteres, etc.).
9	Complicaciones atribuibles a no disponibilidad de insumos o medicamentos.
10	Caídas desde su propia altura paciente hospitalizados
11	Quemaduras por mala manipulación de elementos o equipos médicos.
12	Utilización inadecuada de elementos con otra indicación
13	Flebitis en sitios de venopunción
14	Asalto sexual en la institución.
15	Neumotórax por ventilación mecánica.
16	Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento.
17	Neumonía asociada a ventilación mecánica.
18	Secuelas post – reanimación.
19	Pérdida de pertenencias de usuarios.
20	Mortalidad evitable.
21	Muestras mal tomadas.
22	No realización de procedimientos de diagnóstico o terapéutico programados.
23	Reacción adversa a medicamentos y/o error en la administración de los mismos.

Esta tabla hace parte del formato de Evento Adverso de esta institución.

4.2.5. Gravedad del Evento Adverso

La gravedad del evento adverso ha sido definida en el programa de seguridad del paciente de la institución objeto de este estudio, adaptada de el documento “la seguridad del paciente en 7 pasos”.⁽³⁶⁾

- **Sin daño al paciente:** El resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
- **Requiere tratamiento e intervención médica:** Cualquier evento adverso que requiere observación o tratamiento menor (Tratamiento menor incluye: primeros auxilios, terapia o medicación adicional, no incluye estancias en el hospital o dedicación especial, o tratamientos continuados a excepción de los ya previstos; tampoco contempla re-admisión o intervención quirúrgica).
- **Requiere hospitalización:** El resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, reingreso al centro hospitalario, una intervención quirúrgica, tratamiento suplementario prolongar la estancia).
- **Daño temporal al paciente:** Causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración. Produce un daño a tener en cuenta, pero no es permanente.
- **Daño permanente:** El resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o

médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

- **Muerte:** Sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

4.2.6. Atención Domiciliaria

Cada vez es más frecuente que se presenten alternativas a la gerencia y la organización tradicional de los servicios de salud, debido al gran reto de que cada vez estos servicios sean más efectivos y eficientes, esto acompañado del incremento en el gasto en salud y la demanda de servicios junto a la transición demográfica de nuestra población hacia una expectativa de vida más alta, y los imparables y rápidos cambios tecnológicos han estimulado la aparición de novedosas formas de atención volcando la mirada principalmente hacia el domicilio y la reinserción temprana del paciente a su entorno familiar, “Sus objetivos principales son mejorar la atención del paciente y lograr una utilización más eficiente de los recursos”.⁽³⁷⁾

4.2.6.1. Historia

La atención domiciliaria (AD), nace en 1947 en New York como una extensión del Hospital hacia el domicilio del paciente, se crean con el objetivo de descongestionar las salas hospitalarias y dar al paciente un ámbito más cálido para su recuperación.⁽³⁷⁾

En Europa, el Hospital de Tenon en París, Francia, fue el primero en crear una unidad de hospitalización domiciliaria en 1951 a pesar que desde esa época se introdujo este tipo de atención, solo hasta 1992 es reconocida en este país

como una alternativa de la hospitalización tradicional. A partir de los años 70 en el Reino Unido se desarrollan los Equipos de Atención Domiciliaria (Hospice Care Team) o con el nombre de *Hospital Care at Home* (Atención Hospitalaria en el Hogar), que son puestos en marcha por asociaciones caritativas e instituciones no públicas que aportan fondos para su mantenimiento, disponen de médicos y enfermeras para la atención de estos pacientes en su domicilio. En Alemania y en Suecia fue desarrollada durante los años setenta, y en Italia con el nombre de *Ospedalizzazione a Domicilio*, a comienzos de los años ochenta.^(37, 38)

Otro avance que ha mostrado Europa es la Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud coordina desde 1996 el programa *From Hospital to Home Health Care* (Del hospital a la atención de salud en el hogar), creado por la constante irregularidad en estos servicios en este país, con el objetivo de promover, estandarizar y registrar más adecuadamente esta modalidad asistencial.⁽³⁷⁾

“En Estados Unidos, a principios de los años 70 comienza la actividad Hospices, en Connecticut con cuidados a domicilio, su implantación en la sanidad pública (Medicare) fue dificultosa, pero actualmente están bajo la cobertura del Medicare más de 1.300 Hospices. Así mismo la sanidad privada también ofrece estos servicios y cada programa está estructurado según criterios propios”.⁽³⁸⁾.

En Canadá también para la época de los 70 comienzan a funcionar servicios de hospitalización en casa orientados a pacientes quirúrgicos dados de alta tempranamente⁽³⁷⁾. Además existen tres modelos para la atención a los pacientes terminales:

- Si el paciente presenta pocos síntomas y presenta buen apoyo familiar puede solicitar la consulta por el especialista en el domicilio.
- Cuando el paciente ya presenta síntomas y limitada función física más un pobre apoyo familiar, es ingresado en un *hospices* domicilio bajo su médico de cabecera y con cuidados de enfermería.
- Si el paciente presenta síntomas severos ingresa a unidad paliativa o a un hospital terminal, si se estabilizan sus síntomas retorna a la casa a cargo del médico de cabecera, si los síntomas progresan permanece en el domicilio hasta el fallecimiento o puede ser ingresado nuevamente a un hospital terminal.⁽³⁸⁾

Polonia es un líder en la atención de cuidados paliativos y para ello cuenta con más de 100 Equipos de Atención Domiciliaria tanto públicos (75%) como privados, dando cobertura al 25% de la población del país.⁽³⁸⁾

En España para el año 2001 existían 241 dispositivos asistenciales de Cuidados Paliativos, siendo la mitad de ellos domiciliarios.

4.2.6.2. Conceptos y características de la atención domiciliaria

La atención domiciliaria puede definirse como: “servicio predominantemente sanitario mediante el que se provee asistencia continuada para la resolución domiciliaria de problemas de salud que no requieren hospitalización, dirigida a personas que no se pueden desplazar a un centro sanitario por impedimentos generalmente de carácter físico”.⁽¹¹⁾

Otra definición de Torra i Bou: “conjunto de actividades que surgen del contexto de una planificación previa, desarrollada por los profesionales que integran el equipo multidisciplinario de atención de salud y que tienen como objetivo proporcionar atención de salud, mediante actividades que incluyen contenidos de promoción, protección, curación y rehabilitación dentro de un marco de plena corresponsabilización del usuario y/o familia con los profesionales del equipo de salud, en el domicilio de aquellas personas que debido a su estado de salud o a otros criterios previamente establecidos por el equipo, no pueden desplazarse al centro de Atención Primaria”.⁽¹¹⁾

En cuanto a las características de la atención domiciliaria, se debe tener en cuenta que debido a los cambios demográficos y socio sanitarios que ha venido sufriendo la población, con un aumento en la esperanza de vida con poblaciones cada vez mas ancianas y que migran hacia enfermedades crónicas degenerativas que exigen un sin número de cuidados, han obligado en todo el mundo a la reorientación de los servicios sanitarios por lo que se han desarrollados nuevos sistemas de atención dentro de los cuales se encuentra la Hospitalización domiciliaria (HD) . Esta presenta unas características que la hacen diferente de la atención hospitalaria:

- Es un proceso enmarcado dentro del concepto de atención longitudinal y continuada.
- Se realiza en el domicilio del paciente.
- El núcleo de atención lo constituyen el enfermo y sus cuidadores, tanto familiares como informales.
- Debe proporcionar una atención biopsicosocial (las tres esferas de la salud).

Los recursos para este tipo de atención son fácilmente movilizables al domicilio.⁽¹¹⁾

La Atención domiciliaria hace parte de uno de los servicios de atención primaria de salud (AP). Por lo tanto existen otros modelos de atención domiciliaria y estas son muy heterogéneas entre los países por las características de sus sistemas de salud, las fuentes de financiación y las características de sus pacientes.

Los siguientes son principios básicos de Atención Domiciliaria establecidos desde 1995 por la conferencia internacional de AD en Lombardía:

- Su objetivo es proveer los mejores cuidados en el domicilio del paciente asumiendo la responsabilidad del cuidado continuo.
- Debe asegurar la coordinación entre los servicios sanitarios y sociales.
- Los servicios prestados deben ser claros para la comunidad y los pacientes.
- Debe realizar el diseño de un plan de cuidado para cada paciente de acuerdo a las necesidades encontradas.
- La atención debe ser multidisciplinar de manera que se dé respuesta a todas las necesidades del paciente.
- Se deben establecer diferentes niveles de atención de manera que se pueda responder efectivamente ante cambios en el estado del paciente, además un sistema o canales de comunicación efectiva.

Se deben establecer comparaciones de costo–efectividad con otros servicios.
(11)

La AD debe garantizar:

- La provisión de información a los pacientes y a sus familias durante el período de tratamiento.
- Completa confidencialidad.
- Una situación higiénica adecuada.
- Coordinar la transferencia del paciente a otro nivel asistencial o servicio en caso de necesidad.
- La calidad asistencial.
- La formación de sus profesionales.

Se debe tener en cuenta que las modalidades de atención domiciliaria son diversas, la AD por ejemplo no debe confundirse con la Hospitalización Domiciliaria (HD) que presenta otras características.

El cuidado dentro del domicilio mejora la calidad de la asistencia o tratamiento ofrecido por el sistema de salud mejorando en gran medida la calidad de vida de los pacientes cuando se compara con su asistencia dentro del hospital, el domicilio puede convertirse en el lugar ideal para el tratamiento de su enfermedad siempre y cuando no se requiera de un cuidado mas especial y complejo que no se pueda ofrecer dentro del domicilio y exista un soporte familiar adecuado. Este es el aspecto más importante dentro de la atención

domiciliaria, reconocer e identificar al cuidado primario como eje fundamental de esta modalidad es crucial. Así los pacientes y muchos profesionales consideran el domicilio la opción preferida para su atención.⁽¹¹⁾ esto se demuestra en el informe realizado en España acerca del análisis de la situación de la atención de los pacientes terminales oncológicos en la comunidad autónoma Vasca haciendo referencia a los recursos disponibles en cuidados paliativos, en sus hallazgos establecen que el 81% de los profesionales consideran el domicilio como el lugar más apropiado para vivir.⁽³⁸⁾

Numerosos estudios publicados comparan la atención domiciliaria con la hospitalaria y con los equipos especializados, encontrando importantes beneficios en cada una de ellas según los autores. Todas las fórmulas son y deben ser aceptadas, siendo lo más importante que el paciente/familia pueda decidir en cada momento cual es la fórmula que mejor se adapta a sus necesidades o apetencias y tenga seguridad de buena asistencia y que fundamentalmente, se respete y proteja la dignidad de estas personas.⁽³⁸⁾

4.2.6.3. Hospitalización domiciliaria

Es “una alternativa asistencial del sector salud que consiste en un modelo organizativo capaz de dispensar un conjunto de atenciones y cuidados médicos y de enfermería de rango hospitalario, tanto en calidad como en cantidad, a los pacientes en su domicilio, cuando ya no precisan de la infraestructura hospitalaria pero todavía necesitan vigilancia activa y asistencia compleja”, está indicada para pacientes que necesitan asistencia especializada sin ser ingresados en un hospital, aunque no se encuentren en condiciones de pasar al régimen ambulatorio. Tiene además un carácter transitorio mientras se producen situaciones de alta ya sea por mejoría de la situación de salud estabilidad clínica, reingreso al hospital o remisión al servicio de atención

primaria, si este carácter transitorio no se da se puede incurrir en la duplicación del tratamiento ya que el seguimiento de los pacientes crónicos debe ser responsabilidad de los servicios de atención primaria. Así según la literatura, los pacientes que requieren Hospitalización Domiciliaria son aquellos que “aun cuando no necesitan toda la infraestructura hospitalaria para su tratamiento, requieren cuidados que superan en complejidad los prestados por la atención primaria de salud”.⁽³⁷⁾

Esta modalidad aunque no es reciente y se viene desarrollando hace más de medio siglo, es una práctica poco difundida y se ha desarrollado de forma desigual respecto a otras modalidades en el mundo. Se ha desarrollado específicamente por dos puntos de vista el primero aumentar la disposición de camas y humanizar los servicios de salud y el segundo disminuir los costos hospitalarios.

El uso de esta modalidad difiere en los países de acuerdo a los diagnósticos presentes en su población así los tumores y las enfermedades de del aparato circulatorio son las principales causas de hospitalización en el domicilio. Cabe aclarar que en la mayoría de los países la Hospitalización domiciliaria se utiliza principalmente en cuidados paliativos y enfermedades terminales.⁽³⁷⁾

4.2.6.4. Composición de las familias

Cada vez más las familias son menos numerosas, en España por ejemplo⁽³⁸⁾ las familias ahora son en promedio de tres miembros y se suma a esto una población cada vez más envejecida, por su parte Colombia con la disminución de sus tasas de fecundidad y natalidad y el aumento en la expectativa de vida sufre el mismo comportamiento esto traduce una mayor demanda de los servicios de salud en el domicilio pero a su vez una gran disminución en el

numero de cuidadores lo que implica un problema para la asistencia domiciliaria.

En cuanto a esto el informe ya antes mencionado desarrollado en España propone que con una cobertura de servicios domiciliarios tan baja, en el futuro se debe fomentar el voluntariado y potenciar los servicios sociales si lo que se pretende es que los pacientes, crónicos, terminales y demás puedan permanecer en el domicilio, además también se debe incentivar al cuidador a través de vacaciones, de licencias como en el caso de las embarazadas, o garantizar el puesto laboral durante un tiempo determinado. Ya que sin estas medidas en el futuro será muy difícil atender cualquier tipo de paciente en su domicilio lo que conducirá a un aumento de camas institucionales.

4.2.7. Reporte de Evento Adverso

Los errores en la atención médica pueden descubrirse a través de una variedad de mecanismos. Históricamente estos se han dado a conocer posteriormente a través de comités de morbilidad y mortalidad y por las demandas interpuestas por negligencia.⁽³⁹⁾

Los estudios más destacados de eventos adversos han utilizado la revisión retrospectiva para cuantificar las tasas de eventos adversos, esta técnica ofrece gran información epidemiológica sin embargo sus limitaciones se centran en los grandes costos que implica y la poca información sobre las posibles estrategias para reducir los errores. Por otra parte la revisión de historias clínicas solo detecta los eventos adversos documentados y con frecuencia no captura la información sobre sus causas, muchos errores importantes que no producen daño pueden pasar inadvertidos a través de este método.⁽³⁹⁾

La vigilancia computarizada por su parte permite descubrir cierto tipo de errores, por ejemplo los errores de medicación se pueden descubrir a través de las ordenes de naloxona para los pacientes hospitalizados, ya que presumiblemente reflejan la necesidad de revertir la sobredosis de narcóticos prescritos. Varios estudios han demostrado que la identificación computarizada es exitosa a la hora de identificar un evento adverso por medicamentos.⁽³⁹⁾

Grandes industrias por fuera de la atención sanitaria como la aviación, la energía nuclear el procesamiento petroquímico, la producción de acero y las operaciones militares han desarrollado con éxito sistemas de notificación de los accidentes graves y los “casi accidentes”, sin embargo estos sistemas no proporcionan datos epidemiológicos precisos.⁽³⁹⁾

Dada la limitada disponibilidad de sofisticados sistemas clínicos computarizados y la gran cantidad de recursos necesarios para conducir a una comprensión de la revisión de las historias clínicas, el sistema de reporte de incidentes sigue siendo un medio importante y relativamente barato para la obtención de datos sobre los errores y eventos adversos en la medicina; sin embargo existen pocos estudios que hayan analizado los beneficios de estos reportes de incidentes, aunque es claro que este ha jugado un papel importante en las industrias de alto riesgo. Cabe destacar que es poco probable medir un impacto del reporte de incidentes debido a que no existen prácticas estándar, por lo cual las instituciones manejan sus propios sistemas de reportes.⁽³⁹⁾

4.2.7.1. Descripción de la práctica

Flanagan (1954) fue el primero en describir la técnica del incidente crítico, para examinar los accidentes en el entrenamiento militar. Este reporte de incidentes

críticos consistía en la identificación de incidentes prevenibles, es decir los hechos que pudieron conducir o haber conducido a un resultado no deseado. Esto era reportado por el personal directamente involucrado en el proceso en cuestión en el momento del descubrimiento del evento. El objetivo del monitoreo de los incidentes críticos no es recoger datos epidemiológicos per se, si no recolectar información cualitativa de lo que condujo al incidente.⁽³⁹⁾

Los reportes de incidentes se pueden orientar a cualquiera de las tres categorías básicas: evento adverso, eventos que no produjeron daño y los “falta cercana o casi error”.

Barach y Small (2000)⁽⁴⁰⁾ describieron las características de los sistemas de reporte de incidentes en industrias que no son médicas.

- Se centran en los cuasi accidentes.
- Proporcionan incentivos para el reporte voluntario.
- Se asegura la confidencialidad.
- Hacen énfasis en los enfoques de sistemas para el análisis de errores.

Todos los sistemas deben estimular la descripción narrativa del evento estos informes se promueven a través de incentivos incluyendo: la confidencialidad, la socialización de la recopilación del informe, retroalimentación rápida de todas las partes involucradas e interesadas y el soporte de liderazgo sostenido.⁽³⁹⁾

La mayoría de los sistemas de reportes de los hospitales no logran captar la mayoría de errores o incidentes. Los resultados sugieren que solo el 1,5% de todos los resultados de eventos adversos del informe de incidentes y el 6% de

los eventos adversos por medicamentos son identificados a través del reporte de evento adverso tradicional o una línea telefónica. La American College de cirugía estimó que el reporte generalmente capturo entre el 5% al 30% de eventos adversos. En un estudio realizado en un servicio de cirugía general mostro que solo el 20% de las complicaciones fueron discutidas alguna vez en la rondas de morbi-mortalidad. ⁽³⁹⁾

4.2.7.2. Diseño de los Estudios

Se analizaron 5 estudios que evaluaron diferentes métodos de presentación de informes de incidentes críticos. Dos estudios investigaron prospectivamente la notificación de incidentes en comparación con la recolección de datos de observación y una revisión retrospectiva de historias clínicas. Se examinaron también el informe de JCAHO de su base de datos de eventos centinela, y el estudio de Seguimiento de Incidentes de Australia, por sus grandes tamaños y los perfiles altos de estos estudios; los informes adicionales de los sistemas de notificación de incidentes críticos en la literatura médica consisten principalmente en estudios observacionales no controlados.

4.2.7.3. Resultados de los Estudios

En general, los estudios publicados de reporte de incidentes no tratan de establecer el beneficio del reporte de incidentes como una práctica de la seguridad del paciente. Su objetivo principal es determinar si el reporte de incidentes, tal como se practica, captura los eventos relevantes. De hecho, ningún estudio ha establecido el valor del reporte de incidentes de seguridad de los pacientes. ⁽³⁹⁾

La JCAHO y bases de datos de Australia proporcionan datos sobre las tasas de notificación, y una variedad de información cuantitativa y cualitativa sobre los hechos denunciados, incluida la identidad del denunciante, la hora del informe, la gravedad y el tipo de error.⁽³⁹⁾

Ninguno de los estudios revisados capturo resultados de morbilidad o porcentajes de error. El grupo AIMS publico en un simposio un informe completo acerca de los datos cuantitativos y cualitativos con respecto a 200 incidentes críticos en anestesia⁽³⁹⁾.

4.2.7.4. Evidencia de la efectividad de la práctica

Durante 6 años se han descrito datos de eventos centinela en el JCAHO donde se han capturadosolamente1152 eventos, y ninguno de los eventos incluye cuasi accidentes. A pesar de recoger lo que probablemente es solo una fracción de los eventos, la JCAHO ha recopilado los acontecimientos, revisó los análisis de causa-raíz y se formularon recomendaciones para los procedimientos con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes para los eventos que van desde un sitio quirúrgico erróneo hasta eventos adversos relacionadas con la perfusión de la bomba.⁽³⁹⁾

El primer informe de 2000 incidentes de AIMS de 90 instituciones fue publicado en 1993; en comparación con los datos de la JCAHO, todos los eventos fueron auto-reportados por los anestesiólogos y sólo el 2% de los eventos resultó en la muerte del paciente, un total del 44% de los eventos tuvo un efecto insignificante sobre la evolución del paciente, el 90% de los informes habían identificado fallas del sistema, y el 79% había identificado fallas humanas.

Los datos de AIMS, aunque también podrían verse afectados por el sub-registro debido a su carácter voluntario, capturo claramente una mayor proporción de incidentes críticos que la base de datos de eventos centinela JCAHO; a pesar de que viene de tan sólo 90 sitios participantes, AIMS ha recibido más informes en un plazo similar a la JCAHO con varios miles de hospitales acreditados de los Estados Unidos, esta marcada diferencia puede explicarse por el hecho de que las instituciones AIMS fueron auto-seleccionadas, y que la cultura del área de anestesiología está más en sintonía con las preocupaciones de seguridad del paciente.⁽³⁹⁾

La solicitud activa del reporte de los médicos ha sido sugerida como una forma para mejorar las tasas de detección de eventos adversos y los casi errores. Weingart y colaboradores emplearon entrevistas directas a los médicos complementados con recordatorios de correo electrónico para aumentar la detección de eventos adversos en un hospital de atención terciaria, los médicos informaron de un conjunto totalmente único de eventos adversos en comparación con los capturados por el sistema hospitalario de reporte de incidentes. De 168 eventos, sólo uno se informó por ambos métodos. Se compararon también los eventos adversos obtenidos con el uso del email y los que se encuentran con la revisión retrospectiva de la historia clínica, de 174 eventos identificados 41 fueron detectados por ambos métodos; Además, el sistema del hospital de gestión de riesgos detectó sólo 4 de 174 eventos adversos. Se ha evidenciado que la solicitud activa de los informes de incidentes críticos por los médicos pueden aumentar las bases de datos existentes, la identificación de eventos no detectados por otros medios.⁽³⁹⁾

“El reporte de incidentes parece estar creciendo con importancia en la medicina. El reporte del Instituto de Medicina, *Error es humano*, ha propuesto los reportes de errores médicos de manera obligatoria y El servicio Nacional de Salud de Inglaterra planea lanzar un sistema nacional de reporte de

incidentes, así, que ha suscitado preocupaciones similares a las expresadas en la comunidad médica estadounidense; si bien la literatura hasta la fecha no permite una resolución basada en la evidencia del debate sobre el reporte de incidentes obligatorio o voluntario, es evidente que el reporte de incidentes representa sólo una de varias posibles fuentes de información sobre seguridad del paciente y que estas fuentes deben ser consideradas como complementarias”^(39,3).

4.2.7.5. Reporte y análisis del Evento Adverso en Colombia

En Colombia el ministerio de la protección a través de la Guía Técnica de Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la atención en Salud”, ⁽²⁷⁾ establece que los colaboradores de las instituciones no deben sentir miedo de hablar de manera libre de las fallas cometidas y por lo tanto el auto-reporte de los incidentes y eventos que suceden debe hacerse explícito. Se recomienda por lo tanto que al interior de las instituciones deba implementarse una cultura organizacional educativa y no encontrar culpables para impartir un castigo.

Por otra parte establece que el sistema de reporte de eventos adversos es un insumo necesario para la seguridad del paciente y se debe tener claro lo que se debe y no se debe esperar de cada una de las metodologías. En cuanto al reporte como tal, establece que estos son muy útiles para identificar las causas que favorecieron el evento y que por lo tanto originan atenciones inseguras, se debe tener claro que el reporte no es la metodología a través de la cual se puede inferir cual es la frecuencia y el perfil de los eventos dentro de una institución.

Un sistema de reporte de eventos adversos implica que se debe definir:

- Qué se reporta.
- A quien se le reporta.
- Cómo se reporta.
- A través de qué medios.
- Cuando se reporta.
- Como se asegura la confidencialidad del reporte.
- Si se trata de solo auto reporte o puede existir el reporte por otro.
- El proceso de análisis del reporte y retroalimentación a quien reportó.
- Cómo se estimula el reporte en la institución.

Para que dicho reporte sea útil es necesario que se realice un análisis de las causas que favorecieron la presentación del evento y el “protocolo de Londres” es la metodología más ampliamente utilizada en Colombia.

4.2.8. Modelos de Investigación de Eventos Adversos

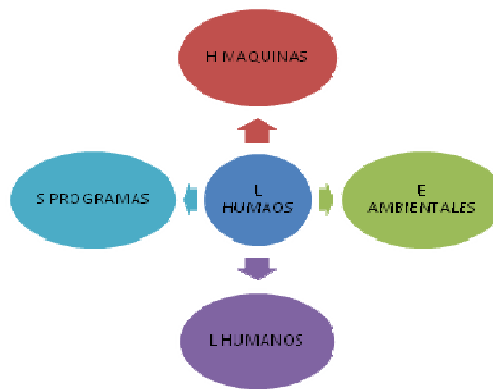
A continuación, presentamos la revisión teórica de modelos existentes que han sido aplicadas en la investigación de eventos adversos, se describe las características más importantes de cada uno de ellos, lo que permitió sustentar el modelo escogido para esta investigación.

4.2.8.1. Modelo Shell

Desarrollado por Elwyn Edwards (1972) y modificado por Frank Hawkins (1975), ayuda a visualizar la interrelación entre componentes de la actividad

(humano, maquina, medio ambiente). No abarca relaciones que se producen fuera de los factores humanos, permite visualizar inconvenientes que se producen entre los humanos y los factores que intervienen en su trabajo. ⁽²⁸⁾

FIGURA 2. ELEMENTOS EN EL MODELO SHELL:



Fuente ⁽²⁸⁾

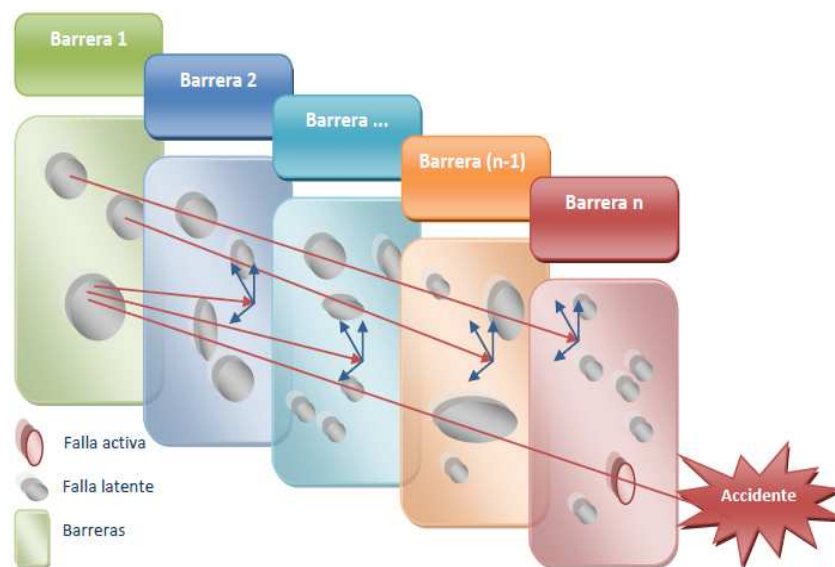
- ✓ **Elemento humano (L):** Aquella persona que está frente a la actividad, y tiene características como: Tamaño, forma Física, tolerancias ambientales, que forman parte de su rendimiento, que son afectadas por Factores físicos (Estrés); fisiológicos (drogas); psicológicos y psicosociales (problemas financieros).
- ✓ **Elemento humano-equipa (L-H):** Relación entre humano y maquina. La persona se adapta a no conformidades, generando accidentes por no ser reportadas y corregidas.
- ✓ **Elemento humano-soporte lógico (L-S):** Relación entre humano y todo lo que soportan los sistemas en el lugar de trabajo (manuales, listas de chequeo).

- ✓ **Elemento humano-ambiente (L-E):** Adaptación del individuo ambiente y el ambiente a los requisitos del individuo. Relación entre el individuo y medio ambiente externo (calor, ruido) e interno (recursos insuficientes).
- ✓ **Elemento humano-humano (L-L):** Relación entre seres humanos que trabajan en el mismo sitio y la administración que afectan el comportamiento humano.

4.2.8.2. El modelo de Reason del Queso Suizo:

El modelo explica que un accidente es consecuencia de una superposición de fallas desde la última línea de defensa, pasando por el acto inseguro, condición insegura, la falla de la supervisión, la falla de asesoría y la falla de la organización. ⁽⁴¹⁾

FIGURA 3. MODELO DE REASON



Fuente ⁽²⁸⁾

Este modelo analiza los procedimientos, la vigilancia y la jerarquía para identificar qué aspectos o decisiones de la organización pueden haber sido un factor condicionante en un accidente, con el fin de perfeccionar sus defensas en un ciclo de mejora continua.⁽⁴¹⁾

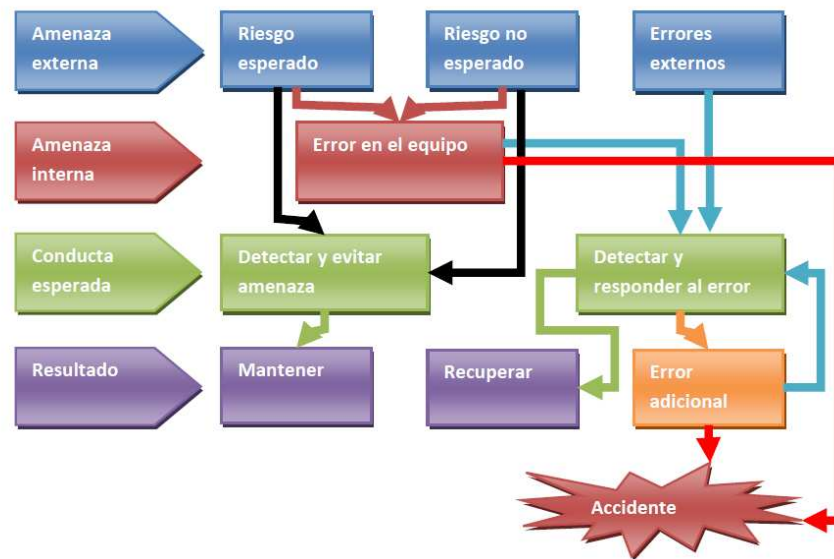
4.2.8.3. Elementos en el modelo Reason⁽⁴¹⁾:

- **Falla activa:** Ocurre en el punto de la interface humana con las complejidades del Sistema y cuyos efectos son sentidos casi inmediatamente.
- **Falla latente:** Representa las fallas en el diseño, organización, entrenamiento o mantenimiento de los Sistemas, que lleva a errores operativos y cuyos efectos se mantienen inactivos en el sistema por períodos de tiempos prolongados.
- **Barrera:** Restricciones administrativas o técnicas que pueden detener la falla activa o absorber su efecto y evitar el efecto negativo o la producción del error.

4.2.8.4. Modelo manejo de amenazas y error

Es un modelo para la identificación de los factores causales en la variación del desempeño, que pueden producir resultados adversos inexplicados o indeseados.⁽²⁸⁾

FIGURA 4. MODELO MANEJO DE AMENAZAS Y ERROR



Para realizar dicho análisis se determinan los siguientes Niveles:

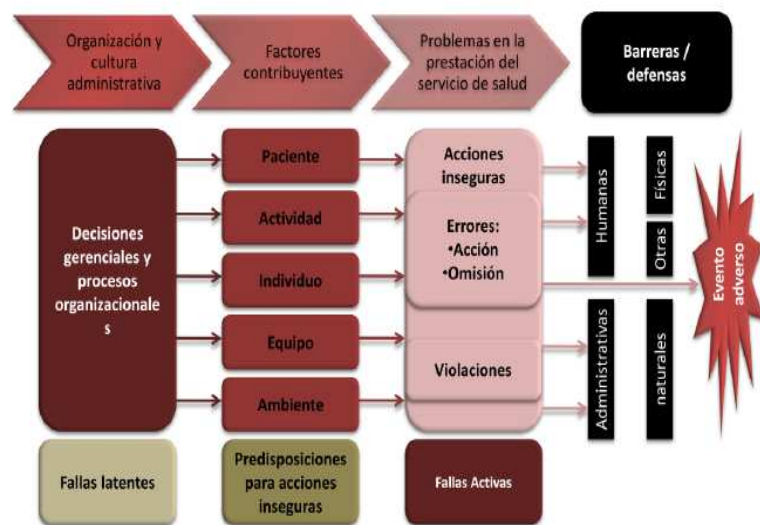
- N1: Establece amenazas externas, se determinan los riesgos esperados, riesgos no esperados y errores externos al equipo de salud.
- N2: Analiza la amenaza interna, errores en procedimientos, competencia y decisiones que pueden aumentar el riesgo.
- N3: Donde se ejecutan las habilidades y analizan las actuaciones presentadas por el individuo.
- N4: Se determina la consecuencia.

4.2.8.5. Protocolo de Londres

Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones⁽⁴²⁾.

- **Fundamentos de investigación:** Se basa en una investigación en los entornos de atención sanitaria; los investigadores en seguridad han desarrollado una variedad de métodos de análisis, los cuales han sido adaptados para su uso en contextos médicos aunque pocos se han analizado en detalle⁽⁴²⁾ Protocolo de Londres.
- **Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos** - Se basa en el modelo organizacional de accidentes de Reason⁽²⁸⁾

FIGURA 5: MODELO ORGANIZACIONAL DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLÍNICOS.



En este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole; las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas, pueden ser de tipo físico (barandas); natural (distancia); acción humana (listas de verificación); tecnológico (códigos de barra) y administrativos (entrenamiento y la supervisión).

Durante el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar la cultura y procesos organizacionales. Se ha ampliado la razón del modelo y ha sido adaptado para su uso en centros de salud. (Ver Tabla 2).

**TABLA 2.FACTORES CONTRIBUTIVOS QUE PUEDEN INFLUENCIAR
LA PRÁCTICA CLÍNICA**

Origen	Factor contributivo
Paciente	Condición clínica (complejidad y gravedad).
	Lenguaje y comunicación.
	Personalidad y factores sociales.
Actividad	Diseño de la tarea y claridad de la escritura.
	Disponibilidad y uso de protocolos.
	Disponibilidad y confiabilidad de apoyos diagnósticos.
Individuo	Conocimientos y habilidades.
	Competencias
	Salud mental y psicológica.
Equipo de trabajo	Comunicación escrita y oral.
	Supervisión.
	Imparcialidad
	Equipo gerencial y estructura.
Ambiente de trabajo	Dotación de personal y la combinación de habilidades
	El volumen de trabajo y los patrones de cambio
	Diseño, la disponibilidad y mantenimiento de equipo
	Un apoyo de gestión administrativa
Organización y gerencia	Las limitaciones financieras
	Estructura organizativa
	Objetivos estratégicos
	Las políticas y los procedimientos
	La cultura de la seguridad
Contexto institucional	Marco macroeconómico y regulatorio

Fuente ⁽⁴²⁾

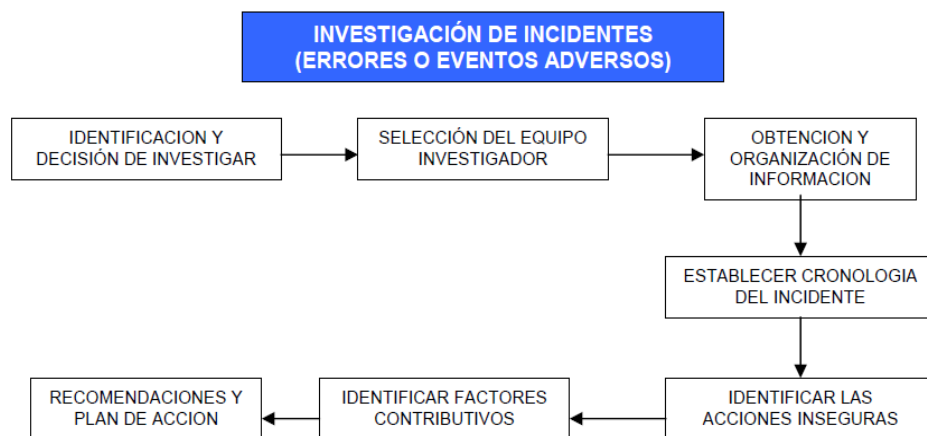
A la cabeza de los factores contributivos, están: ⁽²⁸⁾

- **Paciente:** Dado que en cualquier situación clínica, las condiciones clínicas del paciente influyen la práctica y los resultados de la atención en salud. Otros factores del paciente como personalidad, el idioma o los problemas psicológicos pueden también influir en la comunicación con el personal.
- **Actividad:** El diseño de la tarea, la disponibilidad y la utilidad de los protocolos y los resultados de la prueba puede influir en el proceso de atención y afectan la calidad de la misma.
- **Factores individuales:** Del prestador del servicio (profesional de salud, técnico, auxiliar o personas que intervienen en la prestación), estos factores

incluyen los conocimientos, habilidades y experiencia de cada miembro del personal, que obviamente afectan su práctica clínica.

- **Equipo:** Cada miembro del personal es parte de un equipo dentro de la unidad de hospitalización o de la organización; por lo tanto la forma en que una persona realiza su práctica, y sus efectos en el paciente, se ve limitada o influenciada por otros miembros del equipo. De igual manera la forma en que se comunican, se apoyan y la supervisión realizada dentro de los equipos de salud afecta al individuo y este a su vez al grupo.
- **Ambiente:** Todos los miembros del equipo se ven influenciados por el ambiente de trabajo, tanto el entorno físico (luz, espacio, ruido) como por otros factores que afectan la moral del personal y la capacidad de trabajar de manera eficaz.
- **Organización y gerencia:** El equipo también está influenciado por las medidas de gestión y de las decisiones adoptadas en un nivel superior de la organización, estas incluyen políticas para el uso de personal, la capacitación, la supervisión y la disponibilidad de equipo y suministros.
- **Contexto Organizacional:** La propia organización se ve afectada por el contexto donde se encuentra, por restricciones financieras, los órganos de regulación externa y por el clima económico y político.
- **Diagrama de investigación de accidentes y proceso de análisis** ⁽⁴²⁾: Proporciona una visión general de las etapas de la investigación de incidentes y análisis de los procesos; muestra los objetivos de cada etapa y cómo cada uno de los objetivos se lograron

FIGURA 6. RUTA PARA INVESTIGAR Y ANALIZAR INCIDENTES CLÍNICOS ⁽⁴²⁾



+

En términos generales el incidente será investigado debido a su gravedad para el paciente y su familia, para el personal o la organización, o debido a su potencial de aprendizaje sobre el funcionamiento del departamento u organización. Muchos incidentes no tendrán graves repercusiones, pero sin embargo tienen un gran potencial para el aprendizaje ⁽⁴²⁾

Selección del equipo investigador Expertos apropiados son esenciales para la investigación de incidentes graves, idealmente un equipo de investigación debe constar de 3 o 4 personas facilitando la investigación por parte de un líder ⁽⁴²⁾

- **Recolección y organización de datos:** Todos los hechos, conocimientos y elementos físicos relacionados con el incidente deben ser recogidos lo más pronto posible; esto puede incluir: registros médicos, documentación y formularios relacionados con el incidente, declaraciones y observaciones

inmediatas, realizar entrevistas con los actores involucrados en el incidente y evidencia Física⁽⁴²⁾

Establecer la Cronología del incidente: En primer lugar, establecer el papel del agente en el incidente en su conjunto, registrar los límites de su participación, establecer la cronología de los acontecimientos de como el funcionario se involucro en ellas y Comparar esta nueva información con lo que se conoce de la secuencia,⁽⁴²⁾ mediante la revisión de los expedientes médicos se identifica qué sucedió y cuándo.

Identifique las acciones inseguras: el equipo investigador más el personal involucrado se reúne para identificar entre todos, las principales acciones inseguras, las personas que participan en un incidente con frecuencia son capaces de identificar qué salió mal y por qué, y puede ayudar en el desarrollo de estrategias de mejoramiento.

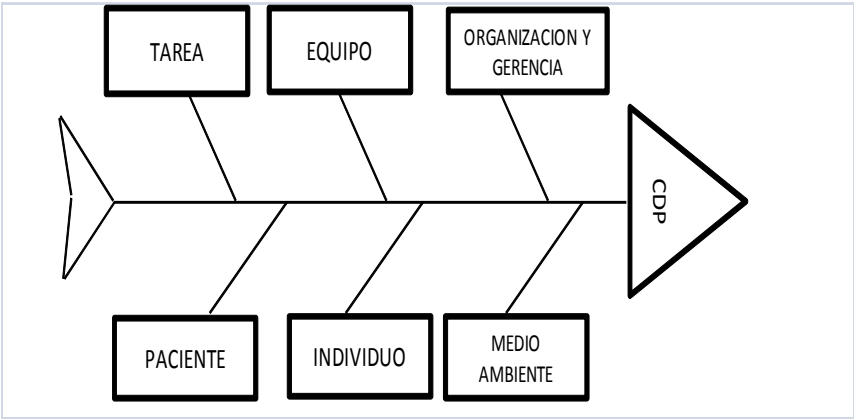
Solicitar a los miembros del personal identificar las principales acciones inseguras o problemas en la prestación de cuidados (CDP por sus siglas en ingles “care Delivery Problemas”) que ellos evidencian, sin preocuparse si alguien es o no el culpable de cualquiera de ellas. Identificar todos los importantes actos u omisiones por parte de funcionarios, u otras interrupciones en el proceso que fueron (en retrospectiva) puntos importantes en la cadena de eventos que conducen al resultado adverso.⁽⁴¹⁾

Se deben Identificar los factores contributivos: es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Especificar las condiciones asociadas con cada uno de los CDP, usando la Figura 7 como guía y reflejar los muchos factores que pueden afectar el proceso clínico, cada CDP es analizado uno a la vez como ya que cada uno tendrá su propio conjunto de factores desencadenantes⁽⁴¹⁾

FIGURA 7.MAPA CRONOLÓGICO DE CDP Y SUS FACTORESCONTRIBUTIVOS

	CRONOLOGIA									
	→ → → → → → → → → →									
	TIEMPO									
CDPs										
Factores Contributivos										
Recomendaciones										

FIGURA 8: DIAGRAMA DE ESPINA DE PESCADO CDP

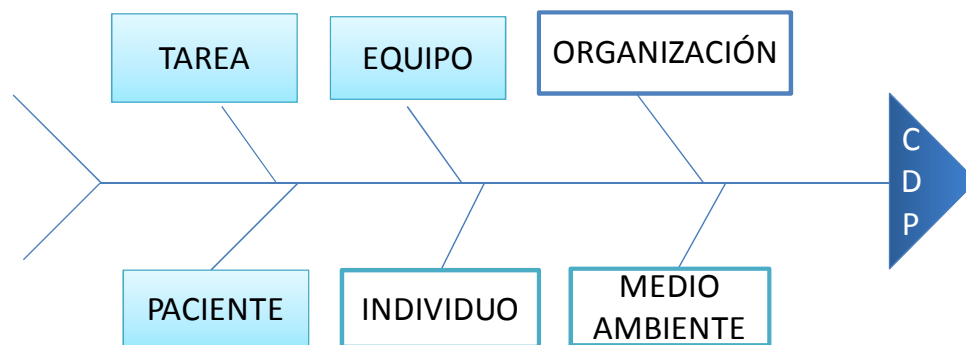


El modelo escogido para este proyecto de investigación se enmarca dentro del Protocolo de Londres específicamente en el Diagrama de Espina de pescado CDP, teniendo en cuenta que la institución donde se realizara el trabajo de campo, en su programa de Seguridad del Paciente tiene implementadas

herramientas de trabajo como son el Formato de Reporte de Eventos Adversos, cuyo análisis se realiza a través de él “Aplicativo para el Registro y Gestión de Eventos Adversos.url” en el Marco de la Política de Seguridad del Paciente en Colombia, puesto a disposición por el Ministerio de la Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud, cuyo metodología es soportada en el Protocolo de Londres⁽⁴¹⁾.

Por lo anterior adaptamos el Diagrama de espina de pescado CDP, en el cual definimos los factores contributivos (resaltados) a ser analizados en esta investigación (Ver diagrama siguiente)

FIGURA 9. DIAGRAMA DE ESPINA DE PESCADO CDP ADAPTADO PARA EL ESTUDIO



4.3 MARCO LEGAL

Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (World Alliance for Patient Safety en su denominación en inglés), iniciativa especial creada por La OMS, en octubre de 2004, con el fin de establecer las políticas necesarias para mejorar la seguridad de los pacientes.⁽⁴⁴⁾

Una de las primeras iniciativas de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente es la de "Seguridad para el paciente en todo el mundo 2005–2006", cuyo lema es "La atención con higiene es una atención más segura". Esta campaña se concentrará en las infecciones nosocomiales⁽⁴⁴⁾

Se desarrollaron estrategias centradas en especial sobre la higiene de manos para prevenir la propagación de infecciones asociadas a la atención de pacientes hospitalizados, un gravísimo problema que ocasiona terribles consecuencias y que cada año afecta a millones de personas en el mundo entero; lamentablemente, el cumplimiento de una correcta higiene de manos es sumamente bajo y resulta la causa principal de la diseminación de los gérmenes patógenos entre los pacientes hospitalizados.⁽⁴³⁾

Otra actividad de la Alianza fue estimular las investigaciones que permitieran mejorar la seguridad, a fines de 2007 emitió un documento emitiendo entre otras cosas un concepto muy aleccionador: "Las investigaciones para mejorar la seguridad de los pacientes ofrecen a todos los países miembros de la OMS un recurso innovador para ayudar a sus hospitales a evitar los errores médicos y asegurar la reducción del sufrimiento de los pacientes en lugar de contribuir a su aumento".⁽⁴⁴⁾

En la 27ª Conferencia Sanitaria Panamericana y en la 59ª Sesión Del Comité Regional Organización Panamericana de la Salud, realizada en Washington,

D.C., EUA, del 1-5 de octubre del 2007, se expide la Resolución “Política y Estrategia Regional para la Garantía de la Calidad de la Atención Sanitaria, incluyendo la Seguridad del Paciente”, aprobada en 2007 de línea las acciones regionales en base seis estrategias: ⁽⁴⁵⁾

- Introducir y fortalecer la cultura de la evaluación, la mejora continua y la seguridad del paciente entre los profesionales.
- Identificar líderes nacionales que actúen de forma proactiva y realicen acciones relativas a la calidad de atención y seguridad del paciente.
- Involucrar en la calidad a los niveles de gobierno y gerenciales, al mismo tiempo que a los niveles de ejecución.
- Realizar un trabajo interdisciplinario.
- Promover la participación activa de los profesionales para la gestión de la calidad.
- Incorporar la participación del paciente, la familia y la comunidad en la toma de decisiones y en la promoción del auto-cuidado.

En Colombia la Política de Seguridad del Paciente, fue expedida en junio de 2008 por el Ministerio de la Protección Social, es transversal a los cuatro componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. ⁽²⁾

La orientación hacia la prestación de servicios de salud más segura, requiere que la información sobre Seguridad del Paciente esté integrada para su difusión, despliegue y generación de conocimiento con el fin de estimular a los diferentes actores al desarrollo de las acciones definidas en las líneas de acción y el logro del objetivo propuesto.

Dentro de la política se definieron las siguientes estrategias:

- Estrategia1: estrategia educativa.

- Estrategia 2: promoción de herramientas organizacionales
- Estrategia 3: coordinación de información
- Estrategia 4: estrategia de información
- Estrategia 5: articulación de componentes del SOGC

La estrategia 5, se desarrolla en la Resolución 1446 del 2006 se establece como obligatorio para todos los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos; esta estrategia es más efectiva si se combina con un sistema de reporte de lo encontrado.^(2,46)

Y en la Resolución 1043 Estándar 9 “Seguimiento a riesgos en la prestación de servicios de salud”, en donde todas las Instituciones prestadoras de servicios de salud deben realizar procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta: Mortalidad intrahospitalaria, infecciones intrahospitalarias, complicaciones quirúrgicas inmediatas, complicaciones anestésicas, complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales, hospitalizaciones psiquiátricas incluyendo fugas y suicidios, de acuerdo con las definiciones de este.⁽⁴⁷⁾

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Caracterizar los eventos adversos según los factores relacionados al paciente, la tarea y el equipo reportados en una institución de atención domiciliaria en la ciudad de Popayán entre el segundo semestre de 2010 y primer semestre de 2012.

5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar las características demográficas de los pacientes que presentaron EA.
- Describir las características epidemiológicas asociadas al evento adverso y al paciente: gravedad del EA, tipo de EA, diagnostico, días de estancia hospitalaria al momento del EA y factores extrínsecos.
- Describir las características del evento adverso relacionadas a las tareas asistenciales, al equipo médico asistencial y el cuidador.
- Establecer si existen diferencias entre las características de los Eventos adversos que suceden en el ámbito domiciliario y el hospitalario según lo reportado en la literatura.
- Describir las acciones de mejoramiento aplicadas en la institución.

6. METODOLOGIA

6.1. TIPO DE INVESTIGACION

Se trata de un estudio observacional descriptivo en el que se realizó la identificación y descripción de los eventos adversos ocurridos en el periodo comprendido entre el segundo semestre de 2010 a primer semestre de 2012 en una institución de atenciones domiciliaria en la ciudad de Popayán. A partir de las fuentes de información documentales de la institución.

6.2. ÁREA DE ESTUDIO

El estudio se realizo en la ciudad de Popayán, en una institución prestadora de servicios de salud de atención domiciliaria privada con cobertura urbana, que atiende poblaciones del régimen contributivo, subsidiado y los regímenes especiales, dentro de su portafolio de servicios cuenta con los siguientes programas: hospitalización en casa, servicio domiciliario asistencial y aplicación de medicamentos estos son prestados a los siguientes tipos de usuarios: pacientes Adulto mayor y pediátrico con cualquier patología susceptible de atención domiciliaria, Patologías crónicas o terminales, Paciente neurológico, Convaleciente post-quirúrgico, Pacientes con soporte nutricional por gastrostomía o sonda naso-yeyunal con bomba de infusión, Pacientes en ventilación mecánica. Este estudio se centro en el programa de hospitalización domiciliaria.

6.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio corresponde a el total de reporte de Eventos Adversos (n 60) ocurridos durante el periodo de estudio (segundos semestre de 2010 al primer semestre de 2012) en el programa de hospitalización en casa de una institución prestadora de servicios de atención domiciliaria.

6.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

TABLA 3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION	CRITERIOS DE EXCLUSION
Pertenezca a la base de datos de la institución	
Datos provenientes de hospitalización domiciliaria	reporte de EA de los programas de aplicación de medicamentos y atención domiciliaria
Que pertenezcan a cobertura urbana	No cobertura en Área Urbana

6.5 VARIABLES

A continuación se presentan las variables que se tuvieron en cuenta en el análisis de la información. Estas se determinaron de acuerdo a la información registrada en el formato de reporte de EA.

6.5.1 Variable dependiente: Evento Adverso

6.5.2 Variables independientes:

6.5.2.1 Aspectos demográficos del paciente

TABLA 4. MATRIZ DE VARIABLE

NOMBRE	OPERACIONAL	Tipo de Variable	Escala de medición	Codificación	Fuente
Edad	Años cumplidos	Cuantitativa	Razón	0-99años	BD Admisión
Genero	Genero de la persona	Cualitativa	Nominal	M=masculino	BD Admisión-
				F=femenino	BD Admisión-
Estrato Socio Económico	Registro del estrato según servicios públicos	Cualitativa	Ordinal	Estrato: 0,1,2,3,4,5,6	BD Admisión
Régimen de afiliación al SGSSS	Régimen de seguridad al cual se encuentra afiliado el usuario	Cualitativa	Nominal	1=contributivo	BD Admisión
				2=subsidiado	BD Admisión
				3= especial	BD Admisión
Diagnósticos	Código asignado al paciente como diagnostico principal y las comorbilidades	Cualitativa	Nominal	CIE 10	BD historia Clínica
Días de hospitalización domiciliaria al momento del EA	Número de días que el paciente permanece hospitalizado hasta el momento de sufrir un EA	Cuantitativa	Razón	1...	BD Admisión Y Formato de reporte de EA
Tipo de Evento Adverso	Falla que origino el evento adverso.	Cualitativa	Nominal	Listado de clasificación de los Eventos Adversos de una IPS de Atención Domiciliaria ver anexo 1	Formato de Reporte de EA
Gravedad del evento adverso	Daño ocasionado al paciente después de la ocurrencia del EA.	Cualitativa	Nominal	1=sin daño al paciente	Formato de Reporte de EA
				2=requiere intervención medica	Formato de Reporte de EA
				3=requiere hospitalización	Formato de Reporte de EA
				4=daño temporal al paciente	Formato de Reporte de EA
				5=daño permanente al paciente	Formato de Reporte de EA
				6=muerte	Formato de Reporte de EA

6.5.2.2 Factores de riesgo extrínsecos

Sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, nutrición enteral, traqueostomía, ventilación mecánica; todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente).

TABLA 4-A. MATRIZ DE VARIABLE

NOMBRE	OPERACIONAL	Tipo de Variable	Escala de medición	Codificación	FUENTE
sonda urinaria abierta	Presencia son urinaria abierta	cualitativa	nominal	0=ausente, 1=presente	Informe de análisis de EA
sonda urinaria cerrada	Presencia sonda urinaria cerrada	cualitativa	nominal	0=ausente, 1=presente	Informe de análisis de EA
catéter venoso periférico	Presencia catéter venoso periférico	cualitativa	nominal	0=ausente, 1=presente	Informe de análisis de EA
nutrición enteral	Presencia nutrición enteral	cualitativa	nominal	0=ausente, 1=presente	Informe de análisis de EA
Trasqueostomía	Presencia de Traqueostomía	cualitativa	nominal	0=ausente, 1=presente	Informe de análisis de EA
ventilación mecánica	Presencia de ventilación mecánica	cualitativa	nominal	0=ausente, 1=presente	Informe de análisis de EA

6.5.2.3 Acciones de Mejoramiento

TABLA 4-B. MATRIZ DE VARIABLE

NOMBRE	OPERACIONAL	Tipo de Variable	Escala de medición	Codificación	Fuente
Acción de mejoramiento	Toda acción implementada para la reducción y eliminación de riesgos	cualitativa	Nominal	1= educación	Informe de análisis de EA
				2= cambio sobre el proceso	Informe de análisis de EA
				3= planes de mejoramiento	Informe de análisis de EA
				4=no dato	Informe de análisis de EA

6.5.2.4 Variables Relacionadas con los Equipos

TABLA 4-C. MATRIZ DE VARIABLE

NOMBRE	OPERACIONAL	Tipo de Variable	Escala de medición	Codificación	fuelle
Presencia del cuidador	Persona asignada por la familia para hacer el acompañamiento al personal médico-asistencial	Cualitativo	Nominal	Si	Formato de EA
				No	Formato de EA
Persona involucrada en el EA	Persona que origino el evento adverso	Cualitativa	Nominal	1= medico	Formato de EA
				2=terapeuta	Formato de EA
				3= auxiliar de salud	Formato de EA
				4=paciente	Formato de EA
				5=cuidador	Formato de EA
				6= traslado (equipo de referencia)	Formato de EA
Reportante	persona que realiza la notificación del EA	Cualitativo	Nominal	1= medico	Formato de EA
				2=terapeuta	Formato de EA
				3= auxiliar de salud	Formato de EA
				4=paciente	Formato de EA
				5=cuidador	Formato de EA
				6= traslado (equipo de referencia)	Formato de EA
Horas de enfermería	Número de horas de enfermería asignadas en el plan de manejo	cuantitativa	Razón	6,12,24.	BD historia clínica
Acciones Inseguras identificadas en la generación del EA	Acción o falta de acción que ocasiona el evento adverso	Cualitativo	Nominal	1=no cumplir las órdenes medicas	Informe de EA
				2= No cumplir con los procesos, protocolos, guías y manuales establecidos por la Institución	Informe de EA
				3= realizar actividades sin compañía del cuidador	Informe de EA
				4=no acudir a tiempo al llamado del paciente	Informe de EA

6.5.2.5 Variables Relacionadas con las Tareas desempeñadas

TABLA 4-D. MATRIZ DE VARIABLE

NOMBRE	OPERACIONAL	Tipo de Variable	Escala de medición	Codificación	Fuente
Tarea desempeñada	Actividad que se estaba desarrollando cuando ocurrió el EA	Cualitativa	Nominal	1=cambio de posición	Reporte de EA
				2=acompañamiento	Reporte de EA
				3=referencia	Reporte de EA
				4=administración de medicamento	Reporte de EA
				5=administración de alimento	Reporte de EA
				6=terapia respiratoria	Reporte de EA
				7=aplicación de calor	Reporte de EA
				8=terapia física	Reporte de EA
				9=traslado	Reporte de EA
				11=cambio de sonda naso gástrica	Reporte de EA
				12=toma de muestra	Reporte de EA
				13=tramite de orden	Reporte de EA

6.6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACION

Se revisaron llas siguientes fuentes de información:

- Formato de Reporte de Eventos Adverso: este es diligenciado por el personal médico asistencial que reporta el Evento Adverso (ver anexo 2), su custodia está a cargo del área de Calidad. Se tuvo acceso a este solo en las instalaciones de la IPS.

- Informe de análisis Eventos Adversos: este es diligenciado por el comité de calidad de la IPS donde se realiza un análisis de los sucesos y medidas ejecutadas en la ocurrencia del Evento y se establecen acciones de mejoramiento, este es custodiado por el área de Calidad y se tuvo acceso para este estudio solo en las instituciones de la IPS.
- Base de datos admisión de pacientes: esta base cuenta con 11 campos de información alimentada desde la información que suministra el familiar a la hora del ingreso y los documentos del paciente, está custodiada por la auxiliar del SIAU Sistema de información de Atención al Usuario.
- Base de datos de Historias Clínicas: contiene 23 campos de información alimentada desde la él modulo de admisiones y la HC de ingreso del paciente, se encuentra custodiada por la técnica de archivos de historias clínicas.

Se diseño y se aplico un instrumento a través del cual se identificaron las variables socio demográficos, las ligadas al equipo, las ligadas a la tarea, las acciones de mejoramiento y las relacionadas con el evento adverso.

Las variables incluidas en el instrumento fueron: socio demograficas (edad, sexo, estrato socioeconómico, régimen de afiliación, Dx, días estancia hospitalaria al momento del EA, fecha del evento y hora del evento), Relacionadas con el evento adverso(gravedad, factores extrínsecos, clasificación del Evento), ligadas al equipo (presencia del cuidador, persona involucrada en el EA, Reportante, horas de enfermería asignadas y acciones inseguras identificadas) ligadas a la tarea (tarea desempeñada) y las acciones de mejoramiento.

A partir de los registros de campo, de la información de ocurrencia y de los filtros a las diferentes fuentes de información, se construyó y digitó la base de datos utilizando Epi-info Versión 7 con los datos obtenidos del instrumento. Para asegurar la calidad del proceso de digitación, se realizó doble entrada de datos por dos digitadores independientes y se revisó el 10% de los registros digitados contrastándolos con los originales de los formularios.

Para las variables de acciones de mejoramiento y tarea desempeñada que se registraban en el formato de EA de forma abierta se realizaron categorizaciones para cuantificar los resultados, evitando resultados no esperados por el grupo investigador.

6.7 PLAN DE ANÁLISIS

Se digitalizaron los datos del estudio utilizando un programa de análisis estadístico epi-info (versión 7). Y se calculó la proporción de eventos adversos encontrados según las variables incluidas en el estudio.

Se calcularon los porcentajes de las diferentes características asociadas al evento adverso y al paciente, estimando además los correspondientes intervalos de confianza y binomiales para evaluar significancia estadística ⁽⁴⁸⁾.

Se realizaron relaciones entre las variables para establecer afirmaciones como que la distribución de los eventos adversos en los servicios de atención domiciliaria presenta desigualdades en cuanto a las características como tipos de eventos adversos, gravedad, el personal responsable, etc., con lo observado en el ambiente hospitalario y lo reportado en la literatura sobre el tema ⁽⁴⁸⁾

Para determinar la significancia estadística de la relación entre las variables se empleo la prueba de Chi ² y la P <0,05 ⁽⁴⁸⁾.

Se realizaron los análisis univariados a través de tablas de frecuencia, se realizaron los análisis bivariados comparando las diferentes variables con la finalidad de establecer relaciones entre la variable resultado y las variables independientes.

6.8. RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados esperados se enfocaron en determinar la diferencia, si las hubiere, en cuanto a la relación de los tipos de eventos adversos, gravedad, y el personal responsable, con lo observado en el ambiente hospitalario y lo reportado en la literatura.

6.9. ANÁLISIS DE IMPACTO AMBIENTAL

El estudio no involucro la utilización de materiales peligrosos para el ambiente ni la toma de muestras en humanos, y los procedimientos en el levantamiento de la información se realizaron siguiendo las normas éticas establecidas por la resolución 008430 de 1993 de la constitución nacional.⁽⁴⁹⁾

6.10 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio fue autorizado por la gerencia de la IPS de atención domiciliaria de la ciudad de Popayán, la cual solo permitió el acceso a información

clasificada de las cuatro fuentes de información dentro de la IPS, estos eran documentos exclusivos diseñados por el área de Calidad.

Para el cumplimiento de las consideraciones éticas del protocolo de investigación, este proyecto conto con la aprobación previa por parte del comité de ética de la facultad de salud Publica de la Universidad del Valle, para ello se presento en las fechas estipuladas por el programa y se espero el concepto favorable del estudio.

La presente investigación no tuvo participación de sujetos humanos, el objeto del estudio se baso en la revisión del Formato de Reporte de Eventos Adversos y las demás fuentes ya descritas de una Institución prestadora de servicios de salud domiciliarios.

El objetivo de la investigación fue caracterizar los eventos adversos en una institución de atención domiciliaria, cuyo propósito es arrojar datos preliminares teniendo en cuenta que en Colombia no se ha realizado estudios de este tipo en instituciones de prestación de servicios domiciliarios, lo cual sirve de base para que los entes de vigilancia y control tomen medidas y dicten lineamientos para estos prestadores.

La investigación no contemplo el reclutamiento de participantes, teniendo en cuenta que es un estudio de tipo descriptivo de serie de casos en la que se caracterizaran los eventos adversos mediante fuentes de información como bases de datos e informes no aplica el consentimiento informado solo la autorización de la institución para acceder a la información, y según lo estipulado por la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, este estudio se clasifica como una investigación sin riesgo ya que en el Artículo 11 de esta resolución se expone que: "Investigación sin riesgo Son estudios que

emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”, por ende no se contemplo tampoco la descripción de los riesgos potenciales físicos, psicológico, sociales y legales, así como no se contemplo la protección a participantes, ni riesgos que pudieran sufrir sujetos de estudio ya que la investigación no se llevo a cabo en sujetos⁽⁴⁹⁾.

Por último hacemos claridad que no se inicio la ejecución del proyecto, hasta que el comité de ética avalo el trabajo de investigación, posteriormente se inicio la etapa de recolección de datos.

6.10.1 Confidencialidad

Como se dijo antes este estudio tuvo como bases éticas la Res. 008430 de 1993, este tuvo como objetivo indagar sobre los eventos adversos en una institución de salud, lo que la clasifica como investigación de bajo riesgo, es decir, el tipo riesgo que plantea es mínimo para los participantes, donde la información fue recopilada a partir de las fuentes de información descritas.⁽⁴⁹⁾

La institución de salud autorizó la realización del trabajo y los resultados se presentaron únicamente como base para estudios de maestría de los investigadores, los datos fueron manejados de manera general donde la institución se referencio como IPS de Atención Domiciliaria, según lo estipulado

en la normatividad nacional e internacional, resolución 008430⁽⁴⁹⁾ y carta Helsinky⁽⁵⁰⁾.

El diseño de la estructura de la BD construida para el estudio protegió la confidencialidad de los datos a través de la codificación de cada uno de los registros con números y no se registraron nombres de pacientes.

A la institución de salud se le explicaron los objetivos del estudio, los alcances y beneficios, donde esta manifestó por escrito su interés en participar.

6.11. CRONOGRAMA

A continuación se presenta el cronograma de actividades por mes, donde se especifican cada una de las actividades realizadas durante el desarrollo de esta investigación.

Tabla 5. Cronograma de Actividades

ACTIVIDAD	2012												Año 2013							
	Meses												Meses							
	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiem	octubre	noviemb	diciembr	enero	febrero	marzo	abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
Propuesta de investigación (anteproyecto)	X	X	X	X																
Evaluación protocolo investigación					X	X	X	X												
Corrección observaciones protocolo investigación						X	X	X												
Elaboración de instrumento								X												
Validación del instrumento								X	X											
Entrega comité de ética										X										
Respuesta comité de ética											X	X								
Recolección de información													x	x						
Base de datos															x					
Análisis de resultados																x				
Preparación de informe final																		x		
Preparación publicación																			X	
Presentación y divulgación de resultados																				x

6.12 PRESUPUESTO

Tabla 6. Presupuesto

Ítems	Cantidad	descripción Medida	valor unitario mes	valor total proyecto
Investigador 12 horas Mes por 12 meses	2	Investigadores	720.000	17.280.000
Costo director de tesis	40	Horas por 10 meses	72.000	720.000
Computador con impresora	1	Unidad	3.000.000	3.000.000
Software Estadístico Excel y epi-info	1	Unidad	0	0
Papelería: Resmas de papel	2	Resma	12.000	24.000
Publicación de resultados: Documento final.	3	documentos	200.000	300.000
Total				21.324.000

7. RESULTADOS

Se realizó un estudio descriptivo, En el segundo semestre de 2010 al 1 semestre de 2012 se revisaron 60 reportes de EA de una IPS de atención domiciliaria de la ciudad de Popayán.

A continuación se presentan los resultados obtenidos de las cuatro fuentes de información utilizadas: Formato de Reporte de Eventos Adversos, Informe de análisis Eventos Adversos, Base de datos admisión de pacientes y base de datos de Historias Clínicas:

7.1. ANALISIS UNIVARIADO

Tabla 7. Distribución de las variables socio-demográficas en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

CARACTERISITICAS	DESCRIPTIVAS
EDAD (años) n	60
Media $\pm$ desviación Estándar	71,49 $\pm$ 19,2
Rango	21-94
Mediana	77
Rango intercuartil	15-42
Distribución edad $\geq$ 60	46(76,7%)
Genero	
Femenino	31 (51,7%)
Masculino	25 (41,7%)
Estrato Socio Económico	
1	35(58,3%)
2	9(6,7%)
3	4(6,7%)
4	2(3,3%)
7	2(3,3%)
Régimen SGSSS	
Contributivo	37(61,9%)

Subsidiado	14(23,3%)
Especial	5(8,3%)

La tabla anterior muestra la distribución porcentual de la edad, se reviso la clasificación de la OMS por grupo atareo donde se establece: adulto joven (20-39 años), adultez (40-59 años) vejez (>60 años).

La edad de la población en el estudio fluctuó entre 21 y 94 años con una media de 71,49 años; un 75% de las personas tenían una edad menor o igual a 85 años, la mayor distribución de Eventos adversos se encontró en el grupo de mayores de 60 años (76,7%) en el sexo femenino los eventos representaron (51,7%) mientras que los hombre un (41,7) %.

La gran mayoría pertenecen al Estrato Socio Económico 1 (58,3%), y se encuentran afiliados al régimen contributivo (62%), seguido del régimen subsidiado con un (23%).

Tabla 8. Distribución de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

Evento Adverso	N
Caídas desde su propia altura paciente hospitalizados	21 (35%)
Categorías no definidas	11(18,3%)
Decanulaciones (sondas, catéteres, etc.)	9(15%)
Quemaduras por mala manipulación de de elementos o equipos médicos	4(6,7%)
Pacientes con úlceras de posición	3(5%)
Infección intrahospitalaria	2(3,3%)
Úlceras por presión	2(3,3%)
Reacción adversa a medicamentos y/o error en la administración de los mismos	2(3,3%)
Flebitis en sitios de venopunción	1(1,7%)
Neumotórax por ventilación mecánica	1(1,7%)

Mortalidad evitable	1(1,7%)
No dato o No Registra	3(5%)

Los eventos adversos presentados con mayor frecuencia fueron las Caídas desde su propia altura de paciente hospitalizados con un 35%, seguido de los EA con una categoría no definida con un 18,3%. Esta clasificación era realizada por el personal de la IPS a partir de la tabla de: “clasificación de los Eventos Adversos” de esta institución.

Tabla 9. Diagnóstico y Factores Extrínsecos en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

Diagnóstico (*basado en 60 registros)	N (%)
Enfermedad neurológica	27 (45%)
Polineuropatías	10 (16,6 %)
Epoc	6 (10%)
Factores Extrínsecos	
Otra	48(71,7%)
Nutrición Enteral	8(13,3%)
Nutrición Enteral, traqueostomía	2(3,3%)

El diagnóstico con mayor frecuencia fue la enfermedad neurológica (45%), seguido de polineuropatías con un 16,6 %, el 10% correspondió al Dx de EPOC; el factor extrínseco presente en el momento del EA con mayor frecuencia fue la Nutrición Enteral con un 13,3%, se encontró un registro elevado de otros factores con un (71,7%).

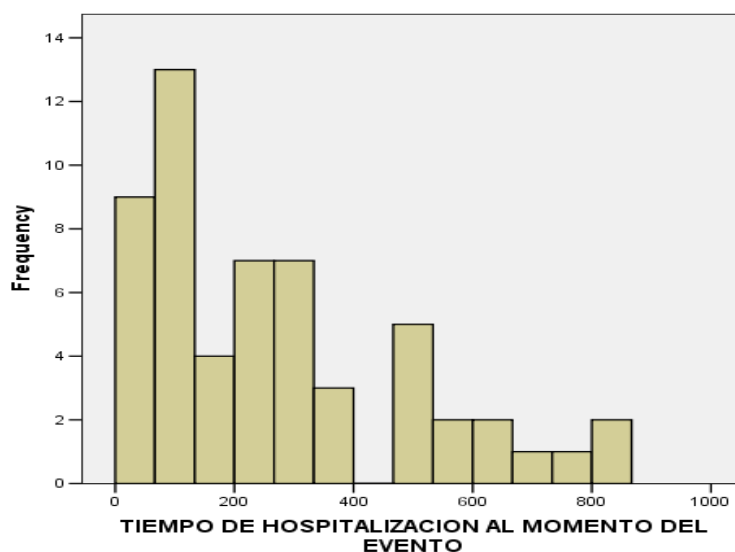
Tabla 10. Distribución de la Gravedad del EA reportado en una IPS de atención domiciliaria del 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

Gravedad	Proporción * %
daño temporal al paciente	23(38,3%)
sin daño aparente	10 (16,7%)
requiere intervención medica	22 (36,7%)
requiere hospitalización	4 (6,7%)
Muerte	1 (1,7%)
n /ND	1 (1,7%)

* % con distribución de los 60 reportes.

Se puede observar que la mayor proporción se presento en el daño temporal al paciente (38,3%), seguido de la intervención médica con un 36.7%.

FIGURA 10. Distribución del tiempo transcurrido de Hospitalización Domiciliaria al momento del EA reportado en una IPS de atención domiciliaria del 2 semestre de 2010 al 1 Semestre de 2012, de la ciudad de Popayán



Los días de hospitalización al momento del evento adverso fluctuaron entre 3 y 852 días de estancia, el 75% ocurren en el 1 año. Se observa que en un rango de 90 días (376-467) no se reportaron EA

Tabla 11. Distribución porcentual de las variables ligadas al equipo en una IPS de atención domiciliaria del 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

Presencia del cuidador	N(%)
SI	19 (31,7%)
NO	9 (15%)
Persona involucrada en el Evento	
auxiliar de enfermería	25(41,7%)
Cuidador	13(21,7%)
Terapeuta	4(6,7%)
Paciente	1(1,7%)
Reportante	
Terapeuta	27 (45%)
auxiliar de enfermería	16 (26,7%)
Jefe de Enfermería	13 (21,7%)
Medico	2 (3,3%)
Horas de Enfermería	
24	31 (51,7%)
12	11 (18,3%)
Acciones Inseguras	
No cumplir con los procesos, protocolos, guías y manuales establecidos por la Institución	26 (43,3%)
Otras	15 (25%)
realizar actividades sin compañía del cuidado	11 (18,3%)
no cumplir las órdenes medicas	6 (10%)
Ausencia de protocolos	6 (10%)

La tabla anterior muestra la distribución porcentual de la presencia o no del cuidador en el momento del EA, se puede observar un alto porcentaje de no respuesta (53%), la presencia del cuidador con un 32% y 15% la ausencia de este.

En canto a la persona involucrada en el EA, con mayor participación fueron los auxiliares de enfermería con un 41.7%, seguido del cuidador con un 21.7%.

El personal de salud que mas reporta los Eventos Adversos, son los terapeutas con un 45%, seguido del auxiliar de enfermería con un 26.7%.

La mayor proporción de Eventos Adversos se presento en pacientes que tenían asignadas 24 horas de enfermería con un 52% y un registro de 12 horas con un 18%.

No cumplir con los procesos, protocolos, guías y manuales establecidos por la Institución fue la acción insegura que más se presento con un 37, 5%, seguido de algunas acciones que no se encontraban estipuladas en el registro con un 23,4%.

Tabla 12. Distribución de las tareas desempeñadas cuando ocurrió el EA, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

Tarea	Descriptiva
13= otra	15(25%)
9=traslado	13 (21,6%)
1=cambio de posición	6(10%)
2=acompañamiento	6 (10%)
5=administración de alimento	5 (8,3%)
6=terapia respiratoria	4(6,7%)
7=aplicación de calor	3 (5%)
8=terapia física	2 (3,3%)
10=cambio de sonda naso gástrica	2 (3,3%)
11=toma de muestra	1 (1,7%)
12=tramite de orden	1 (1,7%)
4=administracion de medicamentos	1 (1,7%)
3=referencia	1 (1,7%)

La categoría otra con un 25% presento la mayor proporción, el traslado con un 21,6% fue la tarea que mas desempeño el personal durante la ocurrencia del Evento Adverso, seguido de cambio de posición y acompañamiento con un 10% respectivamente.

Tabla 13. Distribución de las acciones de mejoramiento realizadas por EA, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

Acción de mejoramiento	N	%*
Educación	31	51,6%
No se realizó ninguna acción	7	11,7
planes de mejoramiento	6	10,0
Otra	4	6,7

cambio sobre el proceso	3	5,0
cambio sobre el proceso	1	1,7
planes de mejoramiento	1	1,7

* % con distribución de los 60 reportes

Según la tabla anterior en el 51,6% de los casos la IPS aplico acciones de educación a los Eventos Adversos reportados, el 11,7% no se instauró ninguna acción de mejoramiento y en el 10% fueron manejados con educación y planes de mejoramiento.

TABLA 14. Gravedad VS genero de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

GRAVEDAD	SEXO	
	F	M
Requiere intervención médica	14 (44%)	7 (28%)
Daño temporal al paciente	10 (31%)	10 (40%)
Sin daño al paciente	7 (22%)	3 (12%)
Requiere Hospitalización	1 (3%)	3 (12%)
Muerte	0	1 (4%)
Otra	0	1 (4%)
TOTAL	32 (100)	25 (100)

* Basado en 60 registros

En el sexo Femenino la mayoría de los Eventos Adversos que se presentaron requirió intervención médica con un 44% seguido de Daño temporal al paciente con un 31%, mientras que para el sexo masculino la mayoría de los Eventos Adversos generó Daño temporal al paciente con 40%, seguido de intervención médica con un 28%.

TABLA 15. Diagnostico VS Gravedad de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

Diagnostico	Gravedad							Total
	Sin daño al paciente	Requiere intervención medica	Requiere de intervención médica y daño temporal al paciente	Requiere hospitalización	Daño temporal al paciente	Muerte	No dato	
Enfermedad neurológica	5(18%)	7(26%)	0	2(7,4%)	10(37%)	0	0	27
Polineuropatías	1(10%)	4(40%)	1(10%)	2(20%)	2(20%)	0	0	10
EPOC	1(16,7%)	3(50%)	0	0	2(33,3%)	0	0	6
Trauma Raquimedular	1(20%)	1(20%)	0	0	2(40%)	0	1(20%)	5
Diabetes-hipotiroidismo	1(33,3%)	1(33,3%)	0	0	1(33,3%)	0	0	3
HTA	0	1(50%)	0	0	1(50%)	0	0	2
SIDA	0	0	0	0	2(100%)	0	0	2
CA Metastásico A SNC	0	0	0	0	1	0	0	1
28 Nd	1(12,5%)	2(25%)	1(12,5%)	0	3(37,5%)	1(12,5%)	0	8

* Basado en 60 registros.

Se analizo el diagnostico Vs la gravedad donde se encontró que las enfermedades neurológicas que tuvieron la mayor distribución en los EA reportados, produjeron en su mayoría daño temporal al paciente (37%), seguido de requiere intervención médica; las polineuropatías en el 40% de los casos requirieron intervención médica, por su parte el EPOC requirió en el 50% de los EA reportados intervención médica.

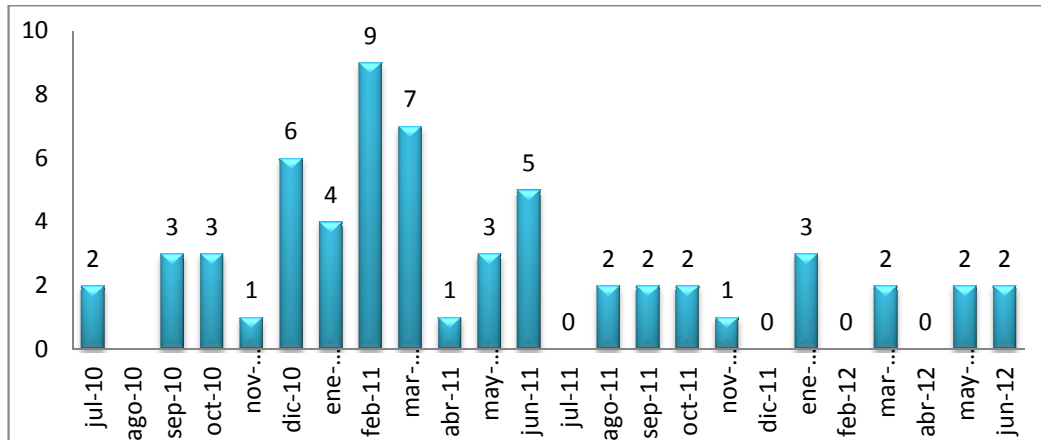
TABLA 16. Distribución de la edad Vs genero de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán

EDAD		F	M
Vejez	> 60 AÑOS	30	16
Adultez	40_59 AÑOS	3	5
Adulto Joven	20-39 AÑOS	1	4

* Basado en 60 registros.

Al realizar la distribución de la edad Vs Genero tanto en el sexo femenino como el masculino la mayor proporción de Eventos Adversos se presento en mayores de 60 años.

FIGURA 11. Distribución del año Vs mes de ocurrencia de los Eventos Adversos, en una IPS de atención domiciliaria entre el 2 semestre de 2010 al 1 semestre de 2012, de la ciudad de Popayán



Al analizar la distribución de los Eventos Adversos durante el periodo evaluado, se observa un aumento de estos entre Diciembre de 2010 a Marzo de 2011y junio de 2011, a partir de Agosto de 2011 el comportamiento es permanente de 1 a 3 casos.

**Tabla 17. CALIDAD DE LA CLASIFICACION Vs. INFORME DE EVENTO
ADVERSO**

CALIDAD DE LA CLASIFICACIÓN	N	%
BIEN CLASIFICADO	17	28,3
MAL CLASIFICADO	43	71,7
Total	60	100,0

Se muestra la calidad de la clasificación del EA basado en la definición de Franco ⁽¹⁾, recordando que este menciona: “son eventos que ocurren durante el cuidado clínico y que resultan en daño físico o psicológico secundario a la iatrogenia y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del paciente”.

Por su parte la clasificación internacional ⁽⁵¹⁾ para la seguridad del paciente considera que un **evento** es algo que le ocurre a un paciente o que le atañe, este puede haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. Un **Evento Adverso** hace referencia a un incidente que causa daño, “se considera **daño** a la alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella estos comprenden enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y muerte, pueden ser físicos, sociales y psicológicos”.

En este orden ideas este estudio evaluó la calidad de clasificación que registraron los reportantes en el formato de evento adverso, según los siguientes criterios

Mala Clasificación: un evento se encuentra mal clasificado cuando se considera la causa o el factor contribuyente que ocasiono el evento adverso como el evento en sí, Ej.: en un paciente que sufre una caída y el resultado de esta es una fractura, se considera mal clasificado cuando el Reportante registra

la caída como el evento adverso pues según la definición adoptada es la fractura.

Buena clasificación: un evento Adverso se encuentra bien clasificado cuando se describe la lesión y/o daño físico, social y psicológico del paciente producto del cuidado clínico.

Se debe tener en cuenta que el personal realizó dicha clasificación con base en la tabla de “clasificación de eventos adversos” de la IPS.

8. DISCUSIÓN

Para el presente estudio la literatura encontrada en Colombia fue nula y la literatura encontrada en el mundo fue poca, en su mayoría hace referencia a eventos adversos en el ámbito hospitalario.

Este estudio logro describir las características de los eventos adversos según los factores relacionados a el paciente, la tarea y el equipo reportados de una institución de atención domiciliaria de la ciudad de Popayán en el periodo comprendido entre Junio de 2010 a junio de 2012, mediante la revisión del formato de Evento adverso que diligenciaba el personal de dicha institución.

En cuanto a las características demográficas de la población, el estudio realizado por la facultad de Medicina de la Universidad nacional ⁽²⁶⁾ encontró que el EA en atención hospitalaria era más frecuentes en pacientes menores de 70 años debido a que la mayor población de este estudio era obstétrica. Un resultado similar se obtuvo en el estudio de Otalvaro ⁽³⁵⁾, donde la mayor proporción de EA se presenta en pacientes con edad entre 24 y 64 años (42,9%). Los resultados del presente estudio arrojaron que el EA se presenta con mayor frecuencia en mayores de 60 años (76,7%), mostrando diferencias con lo reportado en la literatura.

Brenan ⁽⁴⁾ por su parte encontró que tanto las tasas crudas y estandarizadas de EA aumento con la edad, esto sugiere que personas de edad avanzada están en mayor riesgo de un evento adverso y puede reflejar en parte el hecho de que las personas mayores suelen tener enfermedades más complicadas y a menudo requieren una intervención más complicada, también puede ser

atribuible en parte a su mayor fragilidad. Aunque no hay datos estadísticos el estudio de Brenan coincide con en los resultados del presente estudio demostrando que las personas de edad avanzada presentaron mayor numero de eventos.

En lo referente al género Brenan ⁽⁴⁾ no encontró diferencias significativas entre los sexos de las tasas de evento adversos esto para el ambiente hospitalario, por su parte Otalvaro ⁽³⁵⁾ reportó que el mayor porcentaje de Eventos adversos en el ámbito hospitalario lo presentaron las mujeres con un 77%, al igual que este donde se encontró la mayor distribución de EA en el grupo de mujeres con un (51%).

En relación a los regímenes de salud, el estudio de Otalvaro⁽³⁵⁾, describe que la mayor proporción de pacientes que presentaron EA pertenecían al régimen subsidiado (57,1%), mientras que el régimen contributivo (61,9%) represento la mayor población con EA en el presente estudio , esto obedece a que la IPS intervenida es de naturaleza privada mientras que el estudio antes mencionado es una E.S.E , por su parte el estudio realizado en el hospital materno infantil en 2002 y 2003 ⁽²⁵⁾ evidencio que casi la mitad de las pacientes atendidas no tenían cubrimiento por el régimen de seguridad social

El presente estudio encontró, en cuanto al tiempo de hospitalización domiciliaria al momento del EA que el 75% de los Eventos Adversos ocurren en el primer año, esto podría obedecer a que en los servicio de AD el personal asistencial es contratado a medida que ingresan los pacientes, por lo tanto en un paciente que ingresa, tanto el cuidador como el asistencial son nuevos dentro del programa, y pueden incurrir en omisiones que generan un mayor número de eventos, mientras que a mayor tiempo de hospitalización se encuentran más entrenados y esto generaría menores riesgos de ocurrencia de EA; sin embargo al revisar la literatura no se encuentran datos sobre los días

transcurridos hasta el momento de EA en atención domiciliaria y al revisar los estudios del ámbito hospitalarios se registra el incremento en la estancia hospitalaria como consecuencia de un EA. Vale la pena aclarar que este tipo de análisis no fue posible en este estudio, debido a que los pacientes en el ámbito domiciliario presentan patologías crónicas y al corte no habían egresado.

La gravedad entendida como el daño producido por el evento adverso, mostró que el 1,7% de la población tuvo como resultado la muerte, este es similar a los hallazgos arrojados en la tesis de Sears. N. en atención domiciliaria,⁽³³⁾ donde el porcentaje asociado a muerte es del 1,4% de los pacientes, 2 de estas relacionadas con medicamentos y 4 por cuidadores. En el presente estudio se presento 1 muerte generada por falta de autorización para la nutrición por parte de la EPS, en contraste se encuentran los resultados de Brennan⁽⁴⁾ donde el 13,6% tuvo como resultado la muerte, Wilson y cols el 30%⁽⁶⁾, Gaitán 6,4%⁽²⁶⁾, Vries (7,4%)⁽³⁴⁾, Ojalvaro (18,4%),⁽³⁵⁾ todos los anteriores en el ámbito hospitalario.

El estudio de Johnson⁽⁹⁾ en atención domiciliaria registro que el 69,3% de los EA resultaron en daño temporal, el 4% en daño permanente y el 15,4 % requirió hospitalizaciones frente a los resultados obtenidos en nuestro estudio donde el 38,3% de los pacientes que presentaron EA sufrió daño temporal, el 36,7 requirió intervención médica y el 6,7% requirió hospitalización. El estudio de Johnson⁽⁹⁾ y el presente estudio muestran iguales categorías en daño temporal y requirió hospitalización.

En este estudio se evaluaron los factores extrínsecos como variables que pudieron determinar la presencia de un EA: catéter central, nutrición enteral, traqueostomía, ventilación mecánica y otras, se encontró una mayor distribución 71,7% en otros factores extrínsecos, seguido de 13,3% para

nutrición enteral sin embargo dentro de los hallazgos que los reportantes no describieron los factores que la literatura menciona, probablemente debido a que el instrumento no cuenta con una casilla donde se especifique el registro de los factores extrínsecos, estos solo se mencionaban cuando estaban implicados en el evento adverso, lo que pudo llevar a incurrir en un sesgo de información, donde se esperaba encontrar una información útil para la identificación de problemas, pero que el personal no manejaba, no se reportaba adecuadamente o el instrumento no solicitaba dicha información, lo anterior pudo llevar a ocasionar un problemas de sub-registro, y por ende a una subestimación o sobreestimación del evento, en este caso la notificación del EA.

En cuanto a la literatura son pocos los estudios que contemplan los factores extrínsecos, entre estos el estudio IBEAS ⁽⁸⁾ que determinaba la presencia o ausencia de estos factores en los EA, concluyo que aquellos pacientes que presentan algún factor de riesgo extrínseco (cateterismos, etc.) durante su hospitalización tienen casi 5 veces más riesgo de sufrir un EA. Los dispositivos empleados en los pacientes no solo suponen una posible puerta de entrada, sino que además pueden estar reflejando complejidad de los cuidados, sin embargo el estudio también concluyo que el uso de estos dispositivos no apporto información sobre la gravedad del EA.

El estudio de Massoti ⁽¹⁰⁾ contempla los eventos adversos relacionados con la tecnología es decir el uso de equipos médicos y tecnología para proveer los cuidados de salud: terapia de oxígeno, ventiladores, diálisis, fallas operacionales de equipos de computo, en esta categoría se encontraron EA como infecciones urinarias y de catéteres, neumonías adquiridas en la comunidad y las infecciones nosocomiales.

En cuanto a la presencia del cuidador vale la pena recordar que hace referencia a: “Existencia de una estructura familiar que pueda asumir la responsabilidad del cuidado activo del paciente en el domicilio o un profesional especializado contratado para tal fin”.

Este estudio se encontró que en los reportes de EA, no se solicita la información explícita de presencia u ausencia del cuidador, en la descripción del EA que realizaron los reportantes solo lo enunciaban cuando este se encontraba directamente implicado en el EA, de manera que se encontró un 53% de no respuesta, 32% presencia del cuidador y 15% ausencia del cuidador en los EA reportados, esto pudo ocasionar una subestimación o una sobre estimación del evento. Massoti⁽¹⁰⁾ consideró el cuidador dentro de las características a nivel de paciente para el estudio de los factores asociados a la ocurrencia de EA, sin embargo no reportó datos sobre la presencia o no de este. Sears⁽³³⁾ reconoce al cuidador como un factor sensible para identificar y reportar la presencia de Eventos Adversos pero no se reportan datos específicos de la presencia u ausencia de este.

La información sobre la persona involucrada en el Evento Adverso en la revisión de estudios es muy escasa la mayoría hace referencia al servicio donde este ocurre.

Sears⁽³³⁾, registra que los miembros que hicieron parte del equipo de atención al paciente que más contribuyeron a la ocurrencia de los EA fueron el familiar o amigo con un 27,9%, el auto cuidado (paciente) con un porcentaje del 52,6%

Este estudio mostro en cuanto a la persona involucrada en el EA, que las Auxiliares de Enfermería representaron un 41,7%, en los estudios anteriores no se reportan datos sobre esta variable, en caso del cuidador o familiar el porcentaje de participación en la contribución de Eventos Adversos fue de

21,7% inferior al estudio anterior de Sears ⁽³³⁾, con respecto al autocuidado este estudio mostró una proporción baja del 1,7%.

A diferencia de los dos resultados anteriores el estudio de Madigan ⁽⁹⁾ muestra los factores asociados y las causas que aumentan el riesgo de ocurrencia de eventos adversos, estos pueden ser agrupados en dos grandes categorías: la primera las relacionadas con el paciente (entorno familiar y el cuidador / familia) y la segunda las características en la organización de los sistemas de salud.

En cuanto a estudios Hospitalarios el de Vries ⁽³⁴⁾ encontró que el 58,4 de los EA estaba asociado a los profesionales de servicios quirúrgico el 24,1 para los profesionales de servicios médicos, en contraste con los resultados de nuestro estudio donde el auxiliar de enfermería fue el más frecuente, este podría estar contenido dentro de profesionales de servicios médicos mencionado por Vries sin embargo el presente estudio contenía en detalle el profesional al que se hacía referencia.

De acuerdo con los miembros del equipo de salud que más reportan los EA, en la literatura revisada no se encontraron datos, para el presente estudio encontramos que los Terapeutas son los miembros del equipo de atención en salud que mas reportan la ocurrencia de EA con un 45% y las auxiliares de enfermería con un 26,7%.

En cuanto a las acciones de mejoramiento en este estudio, se puede observar que el mayor porcentaje correspondió a la educación con un 51,6%, seguido de ninguna acción instaurada con el 11,7%, se contrastan datos diferentes en el ámbito hospitalario ⁽³⁵⁾ donde en el 30,6% de los casos no se instauró ningún manejo, al 22,4% se les practicó pequeña cirugía, otros manejos al 20,4% de los casos, el 18 ,4% de los mismos fueron manejados con cuidados generales

y el 8,2% lo que demuestra gran diferencia en las acciones de mejoramiento tomadas entre los dos escenarios.

En cuanto a la distribución de los Eventos Adversos se encuentra que en los siete estudios realizados en Canadá, tres en EE.UU., tres en Australia, en una muestra aleatoria de 400 clientes de atención domiciliaria y el estudio de Madigan donde se evaluó toda la base de datos OASIS 2003 se identificaron ocho categorías: 42 eventos adversos relacionados con los medicamentos, 16 relacionados con la tecnología, 11 relacionados con infecciones de sondas urinarias, 10 relacionados con úlceras de presión, 7 relacionados con caídas y 42 correspondiente a otras categorías no definidas.⁽¹⁰⁾

Sears ⁽³³⁾, registra que los Eventos Adversos se dividieron en 11 tipos (12 variedades en el caso de caídas y divididas por tipo de lesión), el 24,6 representaron caídas con lesiones, de estos el 40% correspondió a caídas con fracturas representando el 9,8% del total de EA, un 60% de las caídas con lesiones correspondió a caídas con lesiones o laceraciones en el tejido, representando el 14,8% del total de los EA. El 16,4% de AEs fueron errores de medicación, resultando en la muerte de 2 pacientes. 6,4 muertes producidas por cuidados informales estas representaron el 1,4% de todos los EA.

Johnson encontró que las caídas sumaban el 61% de todos los tipos de los eventos adversos experimentados y que el 46% de las caídas han provocado daños. Madigan el 16% de los 5.148 pacientes de atención domiciliaria en su estudio tenían infecciones, el 50% fueron infecciones urinarias y el 37,9% fueron infecciones de la piel.⁽¹⁰⁾

En este estudio se identificaron 10 categorías, coincidimos en algunas categorías con los estudios anteriores: Caídas, úlceras por presión, infecciones hospitalarias y categorías no definidas. En este análisis podemos decir que los

hallazgos de este estudio en categoría caídas (35%) presentaron resultados superiores a los encontrados en los otros estudios (5.5% y 24.6%) ^(33, 9) pero representaron para todos la mayor distribución, en la categoría de Ulceras de presión (3,3%) los hallazgos de este estudio fueron inferiores a los estudios revisados (7,8% y 11.5%) ⁽³³⁾⁽⁹⁾, en la categoría de infecciones hospitalarias fue difícil su clasificación, debido a que este estudio abarca todo el tipo de infecciones hospitalarias, entre ellas infecciones por sondas. El estudio de Madigan ⁽⁹⁾, clasifico las infecciones por sondas urinarias con un 8.6%, los que nos permite analizar que los hallazgos encontrados en este estudio (3,3%) son inferiores a los presentados en otros estudios, igual ocurre con el estudio de Sears ⁽³³⁾ con un 8,2%. En la clasificación de categorías no definidas este estudio obtuvo resultados inferiores (18.3%) a los publicados por Madigan ⁽⁹⁾ (32%). El estudio de Sears ⁽³³⁾ no tuvo esta categoría.

La distribución de los EA'S en el ámbito Hospitalario ⁽³⁴⁾, en la cual se incluyo 12 artículos en el análisis, y se reviso un total de 485 expedientes de pacientes, encontrando que los tipos de eventos adversos presentados fueron: los relacionados con cirugías en un 39,6% el 15.1% se encuentran relacionados con medicamentos; el 7,5% con un mal diagnóstico; el 7,0% está relacionado con procedimientos terapéuticos, y un 2,0 % está relacionado con la anestesia. Estos datos no coinciden con las variables analizadas el presente estudio.

En cuanto al Dx Vs la gravedad, El estudio de Sears ⁽³³⁾, consideró como un factor asociado a la presencia de los EA las comorbilidades, encontrando como principales los pacientes con Dx ACV (30%), enfermedad vascular periférica, Esclerosis Múltiple, Cáncer y Parkinson, mientras que en el presente estudio la mayor proporción se encontró en enfermedades neurológicas (45%) las cuales contemplaban el ACV, y una gravedad de daño temporal del paciente con un 37%, sin embargo en la revisión de estudios no se encuentra la relación que existe entre el diagnóstico y la gravedad ocasionada por el EA incluido el de

Sears. Tampoco se reflejan datos en la literatura de la relación entre gravedad y sexo.

Al realizar la correcta clasificación de los Eventos Adversos reportados en los formatos por el personal de esta IPS, se observa que la mayoría de los EA, no se han clasificado correctamente de acuerdo a la definición de Franco ⁽¹⁾, (71,7%) del total de los 60 reportes; En muchos de estos se consideró la causa del evento adverso como el EA en sí, esto es erróneo basados en la definición adoptada ya que esta hace referencia al EA como la lesión o daño producida en la prestación de los servicios. Recordando que para la clasificación el personal de la institución realizaba dicha clasificación con la tabla establecida para tal fin en esta IPS.

Por otra parte al revisar la literatura se encontró que muchos estudios clasifican la caída como un evento adverso incluida la institución en este estudio, cuando el EA a reportar debería ser la consecuencia resultado de la caída.

Por ultimo para la realización de el estudio se presentaron limitaciones como:

- En el estudio no se pudo utilizar la Historia Clínica como fuente de información ya que esta no cumple lo estipulado en la Resolución 1995 en cuanto a continuidad, cada profesional de la salud, registra evoluciones en formatos diferentes, lo cual puede ocasionar un subregistro en el numero de Eventos Adversos.
- La restricción por parte de la IPS a otras fuentes de información diferentes a el Formato de Evento Adverso, Base de Datos de Admisión, Base de Datos de Historias Clínicas e informe de análisis de EA, lo que no permitió hacerle seguimiento a los EA que requirieron Hospitalización o cual fue la gravedad del EA.

- sólo se registraron los EA que se derivaban del programa de hospitalización domiciliaría.

9. CONCLUSIONES

- Los principales eventos adversos identificados fueron las caídas desde su propia altura de pacientes hospitalizados, seguido de decanulaciones (sondas, catéteres, etc.) y por último las Quemaduras por mala manipulación de elementos o equipos médicos.
- Las mujeres y los mayores de 60 años presentaron la mayor proporción de Eventos Adversos.
- En el estrato socio económico 1 y el régimen contributivo se presentó la mayor proporción de Eventos Adversos
- La mayor frecuencia de EA se presentó en el primer año de hospitalización.
- En términos de gravedad el daño temporal al paciente fue el más frecuente.
- En cuanto a los factores extrínsecos el más frecuente fue la nutrición enteral.
- La mayor proporción de los eventos adversos se presentaron asociados a la actividad que desarrolla la enfermera auxiliar, seguido del cuidador.

- El personal que más reporta los EA es el terapeuta seguido del grupo de enfermería.
- Las acciones inseguras más frecuentes fueron las de no cumplir con los procesos, protocolos, guías y manuales establecidos por la Institución
- Las acciones de mejoramiento más frecuentes realizadas en la IPS son de educación, donde se plantean capacitaciones al cuidador y al personal médico asistencial, sobre el cumplimiento de guías y protocolos.
- Se encontró un porcentaje elevado de mala clasificación basados en la definición dada en el estudio.
- No se lograron exponer datos relacionados a equipos biomédicos ya que el reporte no lo especifica.
- Se acepta la hipótesis alterna donde se plantea que existen diferencias entre las características de los eventos adversos en la atención domiciliaria frente a los de la atención hospitalaria en: edad, régimen, distribución o categorización de los eventos adversos, gravedad, profesional de la unidad donde ocurrió el EA, acciones de mejoramiento implementadas.

10. RECOMENDACIONES

A la institución:

- Se le recomienda revisar la definición de Evento Adverso, con el fin de que se realice una correcta clasificación de estos y se modifique la tabla que tiene para tal fin.
- Rediseñar el formato de Eventos Adversos buscando que la información reportada entregue datos precisos que permitan la adecuada gestión de los eventos adversos.
- Replantear el programa de seguridad del paciente de la institución.

Generales:

- Se recomienda generar nuevas investigaciones en el ámbito domiciliario, que permitan profundizar en los factores que pueden estar asociados a los Eventos Adversos.
- Proponer a los entes de control definir estrategias que permitan realizar un seguimiento a los servicios de atención domiciliaria con el fin de mejorar la seguridad del paciente.

11. REFERENCIAS

1. Franco. L. A. Fundamentos de Seguridad del Paciente para Disminuir Errores Médicos. Programa editorial. Universidad del Valle. Abril de 2006:19-21-23-24.
2. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Noviembre 2008: 5-11.
3. Instituto de medicina de los Estados Unidos de América. Errar es humano: construyendo un sistema de salud seguro. 1999.
4. Brennan T. A., Leape L. L., y cols. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I, New England Journal of Medicine, 1991, Volume 324, Massachusetts Medical Society: 145- 147-146.
5. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. España: 5-19.
6. Wilson R. M., Michel P., Gibberd R. W. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. BMJ 2012: 5.
7. Tomas S. Introducción a la seguridad clínica del paciente. Emergencias, Seguridad Clínica de los Pacientes en los Servicios de Urgencias. 2007; 3: 2.
8. Estudio IBEAS Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica, Agosto 2010 publicado por observatorio de calidad de la atención en salud. Disponible en: www.Ministerio de protección social: 111-109.
9. Madigan EA. A description of adverse events in home healthcare. Home Health Nurse 2007; 25: 117- 118-119-120.

- 10.**Massoti P, Mccoll M, Green M. Adverse events experienced by homecare patients: a scoping review of the literature. *International Journal for Quality in Health Care* 2010; 22: 118-119-11-120-121.
- 11.**Sobreviela. J.M, Ramírez. D., Sánchez del Corral. U. F, Guía de Buena Práctica Clínica en Atención Domiciliaria. Madrid: International marketing & communication S.A; 2005: 8–9-10-11-12-13-14-1-16-17-18-19-20-21-118-155.
- 12.**Carlos A. Kerguelén B. Reporte y análisis de eventos adversos: la necesidad de estructurar sus relaciones. *Centro de Gestión Hospitalaria. Vía salud: gestión calidad y logros.* julio 2010; 52.
- 13.**Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West J Med.* 1978 Apr; 128(4):362-363.
- 14.**Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press, 1999: 1.
- 15.**World Health Organization. World Health Alliance for Patient Safety, Forward Programme. Geneve: World Health Organization, 2004: 1.
- 16.**Makeham M, Dovey S, County M, Kidd M (2002) An International Taxonomy for errors in general Practice: a pilot study. *MJA* 177: 68.
- 17.**Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA55.18. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
- 18.**Estándares de Calidad de Cuidados para la Seguridad del Paciente en los hospitales de SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. España, 2008: 21
- 19.**Comisión Europea. DG Salud y Protección del Consumidor. Patient Security: Making it Happen. Luxemburgo, 5 Abril 2005: 216.
- 20.**Rodríguez G. Hernán. Consultor OMS/OPS, Retos globales de la seguridad del paciente: avance en el mundo, en la región de las Américas y en Colombia. Noviembre 2012: 4.
- 21.**Manual de Calidad Asistencial. SESCOAM Servicio de Salud de Castilla- La Mancha. 2009: 338.

- 22.** Restrepo, Francisco. Seguridad del paciente y seguimiento a riesgos en el sistema único de habilitación. Ministerio de la protección social, febrero de 2007: 51
- 23.** Política de Seguridad del Paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Colombia. Ministerio de la protección social. Bogotá; 2008.
- 24.** López. D. M, Ríos. S. M, Escobar. L.V. Seguridad del Paciente en la Prestación de Servicios de Salud de Primer Nivel de Atención. Universidad de Antioquia Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”. Medellín 2008: 73-74.
- 25.** Gaitán. D. H, Eslava. S. J, Tamizaje y cols. de Eventos Adversos en Atención Obstétrica y de Puerperio en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia. 2002-2003. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología Vol. 56 No.1, 2005: 22-24.
- 26.** Gaitán. D.H, Eslava. J. y cols. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. Rev. Salud pública. 10 (2), 2008: 215-224.
- 27.** Ministerio de la protección Social. Resolución 1446. Anexo técnico: 78.
- 28.** Rey. F.M, Sistema de análisis de eventos adversos. Conceptos generales de sistema de análisis de eventos adversos y gestión en seguridad. 2008. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/17713973/11/Elementos-en-el-modelo-Reason>: 10-14-15-22-24-25.
- 29.** La seguridad del paciente en el marco del sistema de control interno. Centro de Gestión Hospitalaria y Veeduría Distrital. Cartilla Seguridad del Paciente.
- 30.** OMS. Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. 2007: 129.
- 31.** Gaitán Hernando. Universidad Nacional de Colombia. Tomado agosto 20 del 2012. Disponible en línea: <http://historico.unperiodico.unal.edu.co/Ediciones/110/10.html>.
- 32.** Hernández T. F. proyecto identificación de eventos adversos a partir de la queja medica consultado en mayo de 2013: 6

- 33.** Sears. N. Harm from home care a patient safety study examining adverse Events in home care. Faculty of Medicine Department of Health Policy, Management and Evaluation University of Toronto. 2008: 38-39-40-41.
- 34.** E. N. de Vries, M. A, Ramrattan, S M Smorenburg. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review.-Qual Saf Health Care. 2008 June; 17(3): 217-216-222.
- 35.** Otalvaro. O. A, Valencia. V. M, Cardona. R.D, Caracterización De Eventos Adversos En Una E.S.E De Primer Nivel En Caldas 2007 – 2009. Hacia promoción de la Salud. vol. 16 no.1 Manizales Jan /June 2011:91-92-87-94-95-93.
- 36.** La seguridad del paciente en siete pasos, Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) Sistema Nacional de Salud (NHS), Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2005: 33.
- 37.** Minardi. R, Morales. M, Llopis. A. La hospitalización domiciliaria: antecedentes, situación actual y perspectivas. Rev Panamericana Salud Publica/Pan Am J Public Health 10(1), 200: 46-47- 51.
- 38.** González, D. De la Maza. A, Ruiz. A, Informe de Evaluación. Atención domiciliaria al paciente En situación terminal en la comunidad Autónoma del país vasco. Diciembre de 2006: 20-21-47.
- 39.** Robert M, Kathryn M, Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment. No 43. 2001.:359-291- 41-43-45-449-1152-478-450-291.
- 40.** Barach P, Small SD: Reporting and preventing medical mishaps: Lessons and safety in clinical medicine, 2000: 1152.
- 41.** Taylor. S, Vincent. C, Systems Analysis of Clinical Incidents The London Protocol. Clinical Safety Research Unit - Imperial College London - Department of Surgical Oncology and Technology - 10th Floor QEQM Building St Mary's Hospital. London. Página: 9-14-15-16.
- 42.** Protocolo de Londres. Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente. Defensoría del Asegurado ESSALUD: 4-3-9.

- 43.** Ceriani. C.J, La OMS y su iniciativa "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente". Arch Argent Pediatr 2009; 107(5):1.
- 44.** Donalson. L, La seguridad del paciente: "No hacer daño" Perspectivas de Salud - La revista de la Organización Panamericana de la Salud. 2005; 10(1). Disponible en: <http://www.intramed.net/contenidoover.asp?contenidoID=65942>: 2
- 45.** Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1530&Itemid=2166&lang=es.
- 46.** Resolución 001446 De 2006 de 8 Mayo De 2006.
- 47.** Decreto 1011 y Resolución de 2006, Resoluciones 2680 y 3763 de 2007. Guía practica para la Habilitación y Certificación de Prestadores de Servicios de Salud. 2006-2010: 81-82.
- 48.** Dietz K, Gail M, Krickeberg K, Singer B. Statistics in the Health Sciences. Editorial Springer. New York; 1996.
- 49.** Ministerio de Salud. Republica de Colombia. Marco ético internacional. Resolución 008430. Santa fe de Bogotá. 4 Octubre 1993. Disponible en [online]: http://www.urosario.edu.co/urosario_files/a2/a24fb07a-f561-4fcc-b611-affff4374bb7.pdf: 43.
- 50.** Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 59ª asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.
- 51.** World Health Organisation, Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, enero 2009: 15-16

12. ANEXOS

ANEXO 1. Listado de clasificación de los Eventos Adversos de una IPS de Atención Domiciliaria

N°	Evento adverso	código
1	Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación.	ET.01
2	Pacientes con úlceras de posición	ET.02
3	Infección urinaria por cateterismo vesical, prolongación de cambio de sonda vesical	ET.03
4	Infección intrahospitalaria	ET.04
5	Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días.	ET.05
6	Úlceras por presión	ET.06
7	Suicidio o intento de suicidio de pacientes hospitalizados.	ET.07
8	Decanulaciones (sondas, catéteres, etc.).	ET.08
9	Complicaciones atribuibles a no disponibilidad de insumos o medicamentos.	ET.09
10	Caídas desde su propia altura paciente hospitalizados	ET.10
11	Quemaduras por mala manipulación de elementos o equipos médicos.	ET.11
12	Utilización inadecuada de elementos con otra indicación	ET.12
13	Flebitis en sitios de venopunción	ET.13
14	Asalto sexual en la institución.	ET.14
15	Neumotórax por ventilación mecánica.	ET.15
16	Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento.	ET.16
17	Neumonía asociada a ventilación mecánica.	ET.17
18	Secuelas post – reanimación.	ET.18
19	Pérdida de pertenencias de usuarios.	ET.19
20	Mortalidad evitable.	ET.20
21	Muestras mal tomadas.	ET.21
22	No realización de procedimientos de diagnóstico o terapéutico programados.	ET.22
23	Reacción adversa a medicamentos y/o error en la administración de los mismos.	ET.23
24	asociadas a tecnología	ET.24
25	Categorías no definidas	ET.25

ANEXO 2. Formato de Eventos Adversos de una IPS de Atención Domiciliaria.

		PROCESO: Subproceso Procedimiento:		AUDITORIA PARA GARANTIA DE LA CALIDAD SEGURIDAD DEL PACIENTE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS		FORMATO DE AUDITORIA VERSIÓN PAGINA FECHA ACTUALIZACIÓN		PAE-001 03 1 SEPTIEMBRE DE 2011	
		TIENE CUIDADOR: SI ☐ NO ☐		N° DE HORAS DE ENFERMERIA ASIGNADAS:					
		DIAGNOSTICO:		Código CIE 10					
		CODIGO DEL CASO:		FECHA EN QUE OCURRIO EL EVENTO		HORA			
Numero de historia clínica		edad		sexo		BARRIO Y COMUNA			
TIPO DE FALLA O RIESGO – seleccione la que corresponde									
1. Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación 2. Infección urinaria por cateterismo vesical, prolongación de cambio de sonda vesical 3. Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días 4. Suicidio o intento de suicidio de pacientes hospitalizados 5. Complicaciones atribuibles a no disponibilidad de insumos o medicamentos. 6. Caídas desde su propia altura paciente hospitalizados 7. Quemaduras por mala manipulación de elementos o equipos médicos 8. Utilización inadecuada de elementos con otra indicación 9. Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento. 10. No realización de procedimientos de diagnóstico o terapéutico programados. 11. Reacción adversa a medicamentos y/o error en la administración de los mismos 12. Retención de cuerpos extraños en pacientes internados 13. Pacientes con úlceras de posición. 14. Decanulaciones (sondas, catéteres, etc.) 15. Flebitis en sitios de venopunción 16. Asalto sexual en la institución 17. Secuelas post – reanimación. 18. Mortalidad evitable 19. Muestras mal tomadas 20. Neumotórax por ventilación mecánica. 21. Pérdida de pertenencias de usuarios. 22. Fuga de pacientes psiquiátricos hospitalizados 23. Paciente en estado crítico sin atención 24. Incidente cual:									
DESCRIPCION DEL SUCESO									
CATEGORICE EL EVENTO									
☐ Sin daño al paciente. ☐ Requiere tratamiento e intervención medica		☐ Requiere hospitalización. ☐ Daño temporal al paciente.		☐ Daño permanente al paciente. ☐ Evento cercano a la muerte.		☐ muerte			
EN CASO DE TRATARSE DE UN EVENTO RELACIONADO CON MEDICAMENTOS indique:									
Principio activo		marca		Forma farmacéutica		concentración		Dosis y frecuencia	
EXAMEN FISICO POSTERIOR AL EVENTO – mencione los hallazgos mas importantes									
ACCIONES INSEGURAS QUE PUDIERON DESENCADENARLO Y MEDIDAS TOMADAS POR EL PERSONAL ASISTENCIAL EN EL MOMENTO DEL EVENTO									

ANEXO 3. Instrumento Caracterización de los eventos adversos en la prestación de servicios domiciliarios.

El objetivo de este estudio es describir los eventos adversos reportados en una institución de atención domiciliaria en la ciudad de Popayán entre el segundo periodo de 2010 y 2011, la institución que participa en este estudio lo hará de manera voluntaria, y suministrara los diferentes permisos para levantar la información.

ASPECTOS SOCIO DEMOGRAFICOS

Base de datos: Formato de reporte evento adverso () informe de gestión de evento adverso () base de datos de admisión () base de datos de historia clínicas ()

Código: _____

Edad: _____ (años) Género: F [] M []

Estrato socio económico: 0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 [] 6 []

Régimen de Afiliación al SGSSS: 1. Contributivo [] 2. Subsidiado [] 3. Especial []

Diagnóstico (según la información del sistema): _____

Días de hospitalización domiciliaria a al momento del EA : _____ (días, meses, año)

Fecha del evento _____

Hora del evento _____

Gravedad del evento adverso: _____

	MARQUE CON UNA X
1=sin daño al paciente	
2=requiere intervención medica	
3=requiere hospitalización	
4=daño temporal al paciente	
5=daño permanente al paciente	
6=muerte	
7= otra _____	
8=ND (no dato)	

Factores de riesgo extrínsecos sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, nutrición Enteral, traqueostomía, ventilación mecánica. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente).

Base de datos: Formato de reporte evento adverso () informe de gestión de evento adverso () base de datos de admisión () base de datos de historia clínicas ()

Marque con una "X" la opción que corresponda

FACTORES EXTRINSECOS	MARQUE CON UNA X
1.Sonda Urinaria	
2.Catéter Venoso Periférico	
3.Catéter Central	
4.Nutrición Enteral	
5.Traqueostomía	

6. Ventilación Mecánica.	
7.Ninguna	

LIGADAS AL EQUIPO

Base de datos: Formato de reporte evento adverso () informe de gestión de evento adverso () base de datos de admisión () base de datos de historia clínicas ()

Presencia del cuidador: SI [] NO [] NR []

Persona involucrada en el EA: _____

1= medico 2=terapeuta 3= auxiliar de enfermería	4=paciente 5=cuidador 6= traslado (equipo de referencia) 7= NR (no registra)
---	---

Reportante: _____

1= medico 2=terapeuta 3= auxiliar de enfermería 4=paciente	5=cuidador 6= traslado (equipo de referencia)) 7= Jefe de Enfermería 8=NR (no registra)
---	--

Horas de enfermería: 6 [] 12 [] 24 [] NR []

Acciones Inseguras identificadas en la generación del EA:

	Si	No
1=no cumplir las órdenes medicas		
2= No cumplir con los procesos, protocolos, guías y manuales establecidos por la Institución		
3= realizar actividades sin compañía del cuidado		
4=no acudir a tiempo al llamado del paciente		
5=Ausencia de protocolos		
6=otras		

LIGADAS A LA TAREA:

Base de datos: Formato de reporte evento adverso () informe de gestión de evento adverso () base de datos de admisión () base de datos de historia clínicas ()

Tarea desempeñada: _____

	Si	No
1=cambio de posición		
2=acompañamiento		
3=referencia		
4=administración de medicamento		
5=administración de alimento		
6=terapia respiratoria		
7=aplicación de calor		
8=terapia física		
9=traslado		
10=cambio de sonda naso gástrica		
11=toma de muestra		
12=tramite de orden		
13= otra		

ACCIONES DE MEJORAMIENTO

Base de datos: Formato de reporte evento adverso () informe de gestión de evento adverso () base de datos de admisión () base de datos de historia clínicas ()

Acción de mejoramiento: _____

	Si	No
1= educación		
2= cambio sobre el proceso		
3= planes de mejoramiento		
4=otra		
5=No se realizó ninguna acción		
6=ND (no dato)		

EVENTO ADVERSO

N°	Evento adverso	MARQUE X
1	Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación.	
2	Pacientes con úlceras de posición	
3	Infección urinaria por cateterismo vesical, prolongación de cambio de sonda vesical	
4	Infección intrahospitalaria	
5	Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días.	
6	Úlceras por presión	
7	Suicidio o intento de suicidio de pacientes hospitalizados.	
8	Decanulaciones (sondas, catéteres, etc.).	
9	Complicaciones atribuibles a no disponibilidad de insumos o medicamentos.	
10	Caídas desde su propia altura paciente hospitalizados	
11	Quemaduras por mala manipulación de elementos o equipos médicos.	
12	Utilización inadecuada de elementos con otra indicación	
13	Flebitis en sitios de venopunción	
14	Asalto sexual en la institución.	
15	Neumotórax por ventilación mecánica.	
16	Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento.	
17	Neumonía asociada a ventilación mecánica.	
18	Secuelas post – reanimación.	
19	Pérdida de pertenencias de usuarios.	
20	Mortalidad evitable.	
21	Muestras mal tomadas.	
22	No realización de procedimientos de diagnóstico o terapéutico programados.	
23	Reacción adversa a medicamentos y/o error en la administración de los mismos.	
24	asociadas a tecnología	
25	Categorías no definidas	
26	No dato o No Registra	

Clasificación de evento adverso (investigadores): 1. Correcto 2. Incorrecto 3. No aplica
Responsables: Ayleen Colonia López y Martha L. Díaz

ANEXO 4. Carta Comité de Ética

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana
Facultad de Salud



ACTA DE APROBACIÓN N° 020-012

Proyecto: CARACTERIZACION DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN UNA INSTITUCION PRESTADORES DE SERVICIOS DOMICILIARIOS DE LA CIUDAD DE POPAYAN, 2010 - 2012

Sometido por: ASTOLFO FRANCO/AYLEEN COLONIA L/MARTHA LUCIA DIAZ

Código Interno: 223-012 **Fecha en que fue sometido:** 24 / 10 / 2012

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIRESH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000).

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

☒ Resumen del proyecto	☒ Protocolo de investigación
☒ Formato de consentimiento informado	☒ Instrumento de recolección de datos
☒ Folleto del investigador (si aplica)	☒ Cartas de las instituciones participantes
☒ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)	

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo:

☒ SIN RIESGO ☐ RIESGO MÍNIMO ☐ RIESGO MAYOR QUE MÍNIMO

4. Que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. La forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio es adecuada.
6. Este proyecto será revisado nuevamente en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
7. Informará inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. Informará inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones a sujetos humanos.



- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité.
9. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de **1 año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
10. El investigador principal deberá informar al Comité:
- Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente (Anexo 1).
 - Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
 - Cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
 - La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma  22 11 2012
Nombre LAURA E. PIEDRAHITA S.
Capacidad representativa PRESIDENTA Cédula: 5185677

CERTIFICACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

Por medio de la presente, certifico que la Facultad de Salud de la Universidad del Valle aprueba el proyecto arriba mencionado y respeta los principios, políticas y procedimientos de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, de la Resolución 8431 de 1993 del Ministerio de Salud y de la reglamentación vigente en investigación de la Universidad del Valle.

Firma  Fecha: 22 11 2012
Nombre HERNAN J. PIMENTA J.
Capacidad representativa VICEDECANO DE LA FACULTAD DE SALUD Cédula: 5185680

ANEXO 5. Carta Aval Institución



Popayán, Octubre 9 de 2012

Señores
COMITÉ INSTITUCIONAL DE REVISIÓN DE ÉTICA HUMANA
Facultad de Salud - Universidad del Valle
Cali

Asunto: Aval Desarrollo proyecto

Apreciados Señores:

De acuerdo al oficio enviado por las estudiantes **MARTHA LUCIA DIAZ CASTRO** y **AYLEEN COLONIA LOPEZ**, de la universidad del valle de la Escuela de Salud Pública, Maestría Administración en Salud, para desarrollar el proyecto **"CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORES DE SERVICIOS DOMICILIARIOS DE LA CIUDAD DE POPAYÁN"**, en la cual solicitan autorización para el desarrollo del mismo, informo a los miembros del comité, que como representante legal de la IPS **HOME HEALTH SALUD EN CASA SAS IPS**, avalo la realización de dicho proyecto y que dichas estudiantes contarán con el apoyo de la institución al igual que con la información que requieran para tal efecto

Atentamente,



VICTOR MAURICIO ORDÓÑEZ MARTÍNEZ
Representante Legal
Home Health Salud en Casa SAS IPS

Carrera 9A # 17AN-23 Barrio Antonio Nariño Tel: 6202542 - 6203368 Popayán - Colombia
www.homehealthsaludencasa.com

ANEXO 6. Carta Aval Director

Facultad de Salud



Santiago de Cali, 5 junio de 2013

Profesora:
AMPARO BERMUDEZ
Directora de Posgrados en Salud
Universidad del Valle

Cordial Saludo:

Por medio de la presente estoy haciendo entrega del Trabajo de Investigación de las estudiantes Martha Lucia Díaz y Ayleen Colonia Titulado: **"CARACTERIZACION DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN UNA INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DOMICILIARIOS DE LA CIUDAD DE POPAYÁN"**.

Dicho trabajo de investigación lo he revisado, lo encuentro pertinente y ajustado a los requerimientos de la Maestría para desarrollar el Trabajo de Investigación y en tal circunstancia lo recomiendo. Se solicitan jurados y fecha de sustentación.

Se sugieren como jurados Dr. Luis Alberto Tafur, Dr. Miguel Esmeral y Dr. Germán Nicolás Villegas.

Atentamente,


ASTOLFO LEON FRANCO
Director de Trabajo de Investigación