

# EVALUAR LA FRECUENCIA CON LA CUAL OCURREN LOS EVENTOS ADVERSOS



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia



## PAQUETES INSTRUCCIONALES

GUÍA TÉCNICA "BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD"



DIEGO PALACIO BETANCOURT  
Ministro de la Protección Social

CARLOS JORGE RODRÍGUEZ RESTREPO  
Viceministro Técnico

CARLOS IGNACIO CUERVO VALENCIA  
Viceministro de Salud y Bienestar

RICARDO ANDRÉS ECHEVERRI LÓPEZ  
Viceministro de Relaciones Laborales

CLARA ALEXANDRA MÉNDEZ CUBILLOS  
Secretaria General

LUIS FERNANDO CORREA SERNA  
Director General de Calidad de Servicios (E)



## **DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DE SERVICIOS**

LUIS FERNANDO CORREA SERNA  
Director General de Calidad de Servicios (E)

MARITZA ROA GÓMEZ  
Coordinadora Grupo de Calidad de Servicios

FRANCISCO RAÚL RESTREPO PARRA M.D.  
SANDRA E. GALLEGOS M.D.  
Consultores



GUILLERMO BECERRA  
Gerente General

HERNÁN DARÍO MAILLANE  
CARLOS ANDRÉS BECERRA G.  
Directores del Proyecto

JENNY PAOLA BECERRA GRACIANO  
MARÍA MARCELA MÁRQUEZ A.  
JOSÉ EDUARDO FLÓREZ  
SAMUEL FRANCISCO ROJAS  
Equipo Técnico

***Experto Clínico que revisó:  
Dr. Juan Carlos Murillo  
Director Proyecto Calidad A&S***



**EVALUAR LA FRECUENCIA CON LA CUAL OCURREN LOS EVENTOS ADVERSOS**



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# MARCO TEÓRICO



**EVALUAR LA FRECUENCIA CON LA CUAL OCURREN LOS EVENTOS ADVERSOS**

La instrucción del presente paquete está dirigida a todo el personal de la institución de nivel directivo, ejecutivo, administrativo y asistencial que intervienen de forma directa en la gestión de la atención del paciente dentro de la institución. Para su desarrollo, se recomienda que el instructor o capacitador de la temática de **“Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”** desarrollada en el paquete, sea profesional del sector salud que tenga experiencia en la gestión de servicios de salud y en la investigación de eventos adversos

La metodología a implementar para el desarrollo de la instrucción, integra las principales herramientas pedagógicas utilizadas para el fortalecimiento de competencias técnicas y operativas, se desglosan en la Guía de la Sesión Educativa del presente paquete; también se presentan los ambientes y los recursos necesarios para su eficaz abordaje, es fundamental que se sigan las instrucciones que se registran para alcanzar los objetivos de formación del tema.

La seguridad del paciente es un tema en desarrollo en Colombia; este paquete recoge la revisión bibliográfica y las experiencias de instituciones nacionales, y es el punto de partida que deberá ser mejorado progresivamente de acuerdo a las experiencias de nuestras instituciones y de los avances científicos en el tema.

## RECOMENDACIONES GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD” UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN

### 4.1.5. Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos

La institución debe tener claro que la finalidad del reporte de eventos adversos es generar insumos para el análisis y la gestión. El conocimiento de la frecuencia y el perfil, se desarrolla a través de estudios de incidencia o de prevalencia, para el caso de las instituciones latinoamericanas se recomienda la utilización de estudios de prevalencia en capa, basados en la metodología IBEAS



## INTRODUCCIÓN

Se asume que el trabajador de la salud brinda la atención con ética y responsabilidad, nunca con la intención de producir daño y de manera ingenua hasta hace pocos años se creía que el tema de seguridad del paciente era algo implícito en el proceso de atención. Esta presunción no tenía en cuenta que los sistemas de atención en salud son de los procesos más complejos a que se enfrenta el ser humano y que por lo tanto las probabilidades de que algo saliera mal no eran despreciables.

Ahora sabemos que la complejidad de los procesos de atención en salud hace necesario que los consideremos como sistemas de alto riesgo y por lo tanto se involucren en su diseño numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud.

La OMS lanzó recientemente la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud, prácticas que brinden mayor seguridad y menores errores. Lo anterior se logra uniformando el conocimiento y estimulando la investigación, no obstante lo anterior hoy las IPS encuentran dificultades acerca de como detectar, disminuir el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad.

La Política de Seguridad del Paciente que desarrolla Colombia es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud las cuales propenden por ofrecer herramientas prácticas en la consecución del objetivo de hacer más seguros los procesos de atención, impactar en la mejora de la calidad y proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la Atención en salud.

La política de seguridad propende porque cada vez nuestras instituciones y nuestros profesionales sean más hábiles en identificar los errores más frecuentes

que suceden durante el proceso de atención, aprendan a gestionarlos y prevenirlos para progresivamente instaurar la cultura de seguridad del paciente.

Por esta razón la seguridad es un principio importante de la atención del paciente y un componente crítico de la gestión de calidad y mejorarla requiere de un enfoque general, una labor que afecte al funcionamiento de todo el sistema, pensar en forma global más que en lo individual o personal.

Sin embargo, a pesar del creciente interés por la seguridad todavía no se han tomado conductas generales en la mayoría de los centros. Trabajar en la cultura del error es el primer paso en el camino de la seguridad de atención; pero notificar, analizar y aprender de la experiencia sobre los eventos adversos sigue siendo un estamento pendiente.

Una de las dificultades para medir los eventos adversos está dada por el temor a mantener la confidencialidad de los datos y lo que de ellos pudiera devenir en directa relación con la responsabilidad profesional. Otro de los motivos que dificulta la objetivación de los errores es la conducta centrada en la punición personal. La concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño de la organización y del funcionamiento del sistema. Pero para que esta premisa se cumpla, se necesita decisión de la conducción de las organizaciones, con respecto a una clara gestión proactiva que busque aportar soluciones para las fallas en lugar de culpables de los errores.

No tener un claro diagnóstico de situación dificulta una correcta evaluación de la seguridad. No es suficiente creer tener una buena calidad de atención, hay que probar que sí se hace y por lo tanto hay que medir que hacemos y objetivarlo. Lo que no se mide no se puede controlar y sin control no hay gestión efectiva.

Los estudios de investigación en epidemiología, tienen como propósito la identificación de los factores que contribuyen al desarrollo de la enfermedad con el fin de prevenir la aparición de ésta; estos se conocen como factores de riesgo. Así mismo la epidemiología estudia aquellos factores que previenen la aparición de la enfermedad y que contribuyen de manera positiva a un mejor estado de salud de la población (vacunas).

Algunos factores de riesgo son intrínsecos o propios del individuo y otros son extrínsecos o propios del ambiente

De acuerdo con esto podemos utilizar las herramientas de la epidemiología, como los estudios de prevalencia e incidencia, con el fin de conocer los factores que contribuyen a la presencia de los eventos adversos y poder establecer barreras y defensas para prevenir o mitigar la ocurrencia de éstos.

Esto nos lleva directamente a la necesidad de utilizar indicadores como herramientas útiles para poder interpretar lo que está ocurriendo, para tomar medidas cuando las variables se salen de los límites establecidos, para definir la necesidad de introducir cambios y/o mejoras y poder evaluar sus consecuencias en el menor tiempo posible: los indicadores de seguridad en la atención pasan a cobrar una importancia fundamental para saber si se atiende en forma segura.

El diseño de los indicadores debe estar íntimamente relacionado con el funcionamiento de cada organización.

Los indicadores deben tener un objetivo concreto a medir, luego se desarrollarán y validarán mediante la recolección de datos y se expresarán a través de fórmulas matemáticas, tablas o gráficos.

Deben cumplir con ciertas características esenciales: pertinencia, precisión, oportunidad y confiabilidad.

Existen numerosas clasificaciones de indicadores: en relación al producto, servicio o proceso. Por lo que miden: impacto, cobertura, eficiencia, calidad y recursos.

Otros indicadores evalúan el desempeño y la seguridad de manera global, como los indicadores de cumplimiento, de evaluación, de eficiencia, de eficacia y de gestión. Estos últimos, -los de gestión-, parecen ser los más adecuados para calidad en relación a la seguridad de atención, teniendo en cuenta que gestión tiene que ver con administrar y/o establecer acciones concretas para hacer realidad las tareas y/o trabajos programados y planificados. Los indicadores de gestión están relacionados con las tasas que nos permiten administrar realmente un proceso.



Debe existir consenso en los criterios y en los parámetros de medición, pero no pueden ser universales, ya que cada sitio tiene particularidades propias. Un indicador aislado, obtenido una sola vez, puede ser de poca utilidad. En cambio, cuando se analizan sus resultados a través de variables de tiempo, persona y lugar; se observan las tendencias que el mismo puede mostrar evolutivamente.

Cuando se combinan con otros indicadores apropiados, se convierten en poderosas herramientas de gestión pues permiten mantener una mirada permanentemente actualizada de la situación, tomar decisiones y verificar si éstas fueron o no acertadas.

Criterios concretos en la medición seguramente ayudarán a una buena comparación entre distintas entidades, hospitales, centros, etc. Más aún en la bibliografía mundial no se ha llegado a un acuerdo, por lo que basándonos en los estudios publicados debemos formular indicadores locales, pero con un marco teórico fiable y repetible. Diversos trabajos enumeran Indicadores de Seguridad de Atención en los cuales podemos basarnos para realizar un trabajo que identifique situaciones potenciales de riesgo y poner en perspectiva de seguridad la calidad de atención.

Creemos que la unificación de criterios de medición es el reaseguro para confirmar la utilidad. El paso siguiente es la comparación y de ahí en más, los cambios de estrategia para mejorar la seguridad. Trabajar en reformular, adaptar, y crear Indicadores de Seguridad de Atención precisos y útiles para nuestra comunidad es una meta pero no un fin en si mismo.

Debemos ponerlos en práctica y posteriormente revisar nuestras actividades. Realizar los cambios necesarios para mejorar la seguridad de atención de pacientes es una obligación de la actividad médica.

## 1. OBJETIVOS

### Objetivo General

Desarrollar y fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos.

## Objetivos Específicos

- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- Promover la investigación en Seguridad.
- Promover la toma de decisiones tendientes a mejorar la seguridad del paciente basadas en el análisis de indicadores.

## 2. ANTECEDENTES

El sector de la salud ha enfrentado la situación de los Eventos Adversos mediante un sistema que permite aprender de los errores. Al igual que otros sectores, como la aviación, los países desarrollados tienen una aproximación sistemática mediante la cual se intenta incrementar la defensa contra el error. Londres con su protocolo de manejo del Riesgo, Canadá, Australia, USA con sus agencias dedicadas al manejo del error tienen su sistema y Reason con su teoría del queso Suizo en el manejo del error.

El modelo de investigación de eventos Adversos utilizado en la mayoría de estudios consta de un muestreo de dos etapas: una inicial que se utiliza para el Tamizaje de los posibles Sucesos Adversos y una segunda etapa que confirma los Sucesos Adversos verdaderos y los califica desde el punto de vista de la Evitabilidad (1,2).

En la mayor parte de los estudios de Incidencia y prevalencia para eventos adversos fueron usadas tablas con 1 o más de 19 criterios de selección que puede indicar la presencia de un evento adverso.

Dentro de los antecedentes en los cuales utilizaron un Sistema de Cribado (Tamizaje), la única información provenía del "California Medical Insurance Feasibility

Study”, publicado en 1974, que reportó un 4.65% de lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales un 17% fueron consideradas asociadas al cuidado proveído(3) han utilizado un sistema similar para la detección de los Eventos Adversos.

Para la etapa inicial de estos estudios de Incidencia y Prevalencia se ha utilizado un cuestionario que consta de 16 a 18 preguntas y que puede ser modificado para su aplicación en servicios específicos, el cual busca detectar eventos no deseables que tienen posible asociación al servicio proveído y requieren mayor investigación. Se ha encontrado que el cribado es una buena herramienta con una sensibilidad de 84%.

Otros estudios como “Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients” del Harvard Medical Practice Study, en donde se revisaron registros médicos y se encontró que la validez de los criterios de selección reveló una Sensibilidad de 89% (1)

En estudios de Nueva Zelanda donde se usaron 18 criterios de identificación de Indicios de Sucesos Adversos la tasa de eventos Adversos fue de 12.9% y el VPP de 93.7% (4), donde se usaron enfermeras para el Tamizaje al igual que Utah, Colorado y Hospitales Británicos (5) dio una buena efectividad en su diseño. Otros estudios retrospectivos de Estados Unidos y Australia (6), han mostrado una sustancial efectividad en la búsqueda de Eventos Adversos con metodologías similares.

Se ha podido detectar que la frecuencia de eventos adversos es de una magnitud importante que varía, en los diferentes estudios publicados, entre un 2.8% y un 16.6%, de los cuales entre 30 y 70% son prevenibles (1,4,5,6,7,8). Estas tasas varían dependiendo del país donde se hizo el estudio, del método epidemiológico utilizado para recoger la información (2), del tipo de hospital, del servicio donde es atendido, de la duración de la estancia hospitalaria (9,10), de la edad y de problemas asociados con la comunicación del paciente (11,12,13). Por otra parte se ha descrito que la cultura organizacional y otros aspectos relacionados con los sujetos involucrados en la atención afectan la frecuencia de reporte de los eventos adversos (14,15,16,17,18,19).

### 3. JUSTIFICACIÓN

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA no es cuestión baladí. Diferentes trabajos han analizado este punto y sus conclusiones se podrían resumir en que la elección del método hay que hacerla en función de los objetivos del estudio, intentando conjugar la minimización de sesgos y la validez de la identificación de EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad.

El estudio de los EA aplicando un diseño retrospectivo sería el método de elección desde el momento en que todos los estudios nacionales se han realizado mediante esta sistemática, pero es un método cuyos resultados pueden verse muy influenciados por la calidad de la documentación clínica.

Un estudio prospectivo, aunque presente virtudes pedagógicas y comunicativas y permita un análisis concomitante de las causas raíz que favorecen la aparición de los efectos adversos, no sólo sería quizás demasiado caro, sino que además supondría una carga de trabajo elevada y excesiva complejidad

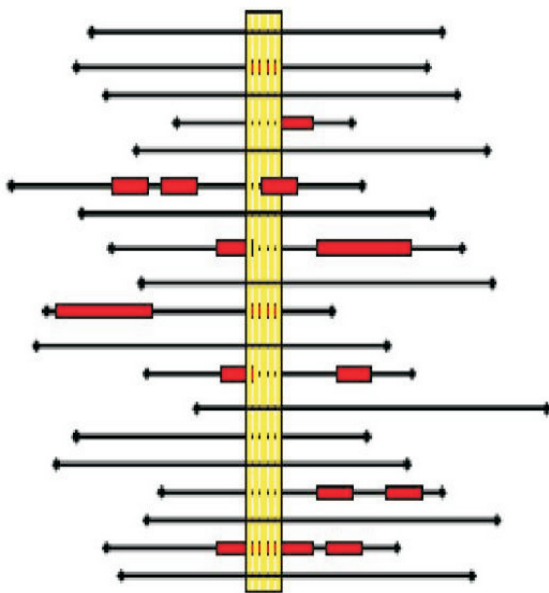
El diseño transversal sin embargo, es más eficiente en tiempo y recursos y fácil de realizar, y aunque no permite estudiar la totalidad del episodio de hospitalización, ha demostrado ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia (más estable en el tiempo). Se ha de tener presente que debido a un posible sesgo de supervivencia, los EA que ocasionen un ingreso se verán sobrerrepresentados, y también aquellos relacionados con la infección nosocomial o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente (como las contusiones), debido a la sistemática propia del estudio de prevalencia. Al igual que el prospectivo, la comunicación con el personal de planta o la revisión del paciente (que está hospitalizado en ese momento), favorece el juicio de la causalidad del efecto adverso y de su

evitabilidad.

En este caso se estudiarían todos los pacientes hospitalizados durante una semana (revisando cada cama una sola vez -una estancia para cada paciente-). Sin embargo, se estudiaría la hospitalización completa al alta de aquellos pacientes que presenten EA (también se registraría la duración de la hospitalización de los pacientes sin EA - sólo fecha de ingreso y fecha de alta- para hacer comparaciones); esta estrategia nos permite estudiar el impacto del EA salvando las particularidades de este diseño. Por otra parte, si lo repetimos en el tiempo (una vez al año por ejemplo) el estudio se convierte en sistemático de la prevalencia de EA (estudios en panel), y se transforma en una herramienta adecuada para la monitorización y la evaluación de programas de mejora de la calidad y de la seguridad.

Un ejemplo ilustra la diferencia de captación de EA según el método epidemiológico elegido.

En la siguiente figura, cada línea negra representa la hospitalización (duración de la estancia) de un paciente. El cuadro rojo representa un efecto



Un estudio de prevalencia detectaría 7 EA de 20 casos ( $P = 35\%$ ; 47% de casos detectados).

Pero podría detectar 6 de 20 si el caso 2, a pesar de ocurrir el día del estudio, no fuera anotado en la historia clínica hasta el día siguiente por ejemplo ( $P' = 30\%$ ; 40% de casos detectados). Un estudio tradicional de revisión retrospectiva, que sólo considera el EA más grave que ha tendido el paciente, detectaría 8 de 20 ( $I = 40\%$ ; 53% de casos detectados). Si utilizáramos la metodología del estudio ENEAS detectaríamos 15 de 20 ( $I = 75\%$ ; 100% de casos detectados).

En el ejemplo presentado, el estudio de prevalencia perdería respecto de los estudios tradicionales de revisión retrospectiva un 6% de casos. Todo ello en el supuesto de que toda la información estuviera recogida en la historia clínica y además disponible.

A la hora de elaborar un sistema de vigilancia, y debido a que la estimación de la incidencia real no es objetivo prioritario, ni estrictamente necesaria para evaluar un programa de control de riesgos, se plantea la conveniencia de utilizar el método transversal para el análisis de EA.

Para avanzar en la Seguridad del Paciente es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos de sistema desde dos aspectos distintos.

En primer lugar desde el punto de vista político, desarrollando políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de efectos adversos. En segundo lugar a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y la inclusión de tecnología adecuada que permita detectar los problemas e implementar las soluciones.

Este estudio transversal, Estudio IBEAS, aspira a convertirse en un sistema de vigilancia (al repetirlo con la misma metodología al menos una vez al año) que permita valorar la evolución temporal de

la prevalencia de EA en los hospitales de Latinoamérica, con el fin de conocer la epidemiología de EA en la Región y a nivel local en cada hospital, lo que facilitará desarrollar estrategias y mecanismos de prevención para evitarlos, o al menos para minimizarlos. De manera específica se pretende determinar la prevalencia de EA y caracterizar los adversos relacionados con la asistencia sanitaria, distinguiendo los evitables de los que no lo son.

## 4. METODOLOGÍA

### Modelo Teórico

El modelo teórico del Estudio ENEAS (20) es tomado como referencia en el desarrollo del Proyecto IBEAS (21), trata de ser explicativo, evidencia la tenue barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son; de tal modo que es difícil diferenciar los EAs ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínseco del paciente. Por otra parte, en el curso de la atención sanitaria se dan incidentes, cuasiaccidentes, que en sí no tienen consecuencias, pero que como precursores de los accidentes, su estudio es fundamental. Además, desde una perspectiva médico legal, el modelo incluye las negligencias, que por definición siempre son evitables, aunque no siempre tengan como consecuencia daño para el paciente. En último lugar cabe considerar los litigios, que pueden presentarse tanto cuando el efecto adverso es evitable como cuando no lo es, e independientemente de que haya producido o no daño.

**Diseño:** estudio observacional de tipo transversal. Complementariamente, estudio de seguimiento para estimar la incidencia de EA en una muestra de los sujetos del estudio.

**Sujetos de estudio:** todos los pacientes ingresados en el hospital en el momento del estudio (una semana del mes de mayo) sea cual sea la causa

del ingreso o la especialidad o el servicio.

Sobre una muestra de un 10% de los sujetos incluidos en el estudio de prevalencia, seleccionados aleatoriamente se realizará un estudio de seguimiento de revisión retrospectiva para estimar la incidencia de EA siguiendo la metodología del ENEAS.

El proceso puede alternativamente repetirse a los 15 días para aumentar la muestra en aproximadamente un 75%, siempre utilizando el mismo sistema descrito.

#### **Criterios de inclusión en el estudio:**

➤ Que tenga Historia Clínica localizada.

#### **Determinaciones:**

- Alerta de Efectos Adversos: identificados por la Guía de Cribado.
- Efectos Adversos: identificados por el MRF2.
- Incidentes: identificados por el MRF2.

#### **Variables resultado:**

**Efecto Adverso:** todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la Historia Clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente. Para determinar que el suceso adverso se debe a la asistencia los revisores puntuarán en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico.

Se requerirá una puntuación 4 para darlo como positivo

Se incluirán los EA activos, que estén presentes en el momento de realización de la encuesta o si han precisado un tratamiento que mantienen en el momento de recogida de los datos.

Efecto adverso (puntuación 4 del revisor), variable dicotómica (0= ausencia, 1= presencia).

**Efecto adverso evitable:** para determinar que el suceso adverso es evitable los revisores puntuarán en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser evitable. Se requerirá una puntuación de 4 para darlo como positivo

Efecto adverso evitable ((puntuación 4 del revisor), utilizaremos una variable dicotómica (0= no, 1= si).

En el Manual del estudio se recogen con detalle las definiciones operativas de diferentes sucesos adversos.

### **Variables independientes:**

#### **Ligadas al paciente:**

- Edad (en años cumplidos)
- Género (0= mujer, 1= hombre)
- Factores de riesgo intrínseco: coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, ulcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertensión. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0= ausente, 1= presente).

#### **Ligadas a la asistencia:**

- Factores de riesgo extrínsecos sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagogástrica (PEG), trasqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente). Todas son variables

dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente)

- Tipo de ingreso (0=programado, 1=urgente). Servicio médico de hospitalización: medicina interna, cirugía, etc). Estancia (en días), hasta la revisión y total del episodio.

#### **Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento:**

- Diagnóstico principal (Código CIE-9MC; CIE 10).
- Procedimiento diagnóstico o terapéutico (Código CIE-9MC; CIE 10).
- ASA (cinco categorías: 1 a 5).
- Categoría mayor diagnóstica (opcional).
- Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs) (opcional).
- Índice de Charlson.

#### **Ligadas al impacto:**

- Estancia ocasionada por el efecto adverso: El investigador determinará los días de estancias atribuidos al efecto adverso.
- Diferencia entre duración de estancia con y sin AE.
- Procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del AE.
- Incapacidad (escala de Rosser).
- Instrumentalización para la identificación de EA se utilizará un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso. Las historias clínicas que cumplan al menos uno de los criterios, serán examinadas en detalle para la caracterización precisa del EA.

## **Instrumentos**

### **Formularios a utilizar para el estudio de los efectos adversos en el hospital:**

- a) Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada del estudio de IDEA. La cumplimentación de este formulario la podrá realizar un enfermero diplomado o un médico clínico indistintamente.



b) Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2, modificado tras la experiencia del estudio ENEAS. La cumplimentación de este formulario la realizará un médico con experiencia clínica de al menos 5 años.

Cada uno de estos médicos se abstendrá de revisar los casos de su servicio. El formulario consta de 5 módulos:

- Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.
- Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.
- Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto (C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos; C3: Reanimación, UCI; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).
- Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial (D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).
- Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

**Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, basada en la Base de Datos del Proyecto IBEAS. Base de Datos SVCEA 1.0 IDEA 4.0.**

## Análisis de los datos

Los datos se introducirán en la base de datos de la Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, en la que se hará la depuración de datos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Una vez depurada la información los datos se exportarán a SPSS 14 con el que se realizará el análisis estadístico. Se describirán las variables mediante los estadísticos más apropiados a su naturaleza, tipo y escala de medida.

Se realizará un análisis descriptivo, presentándose el porcentaje correspondiente para las varia-

bles cualitativas mientras que las variables cuantitativas se presentarán a través de medidas de centralización y dispersión según proceda.

Para el análisis bivariable se utilizará la prueba de X<sup>2</sup> (Chi-Cuadrado) o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas, y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según se cumplan o no criterios de normalidad), así como el análisis de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05. La asociación entre variables se estudiará con regresión logística.

El estudio transversal con la guía de cribado y cuestionario se podrá repetir de manera secuencial (al menos un corte anual) y periódicamente lo que permitirá realizar estudios en panel.

## 5. GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Seguridad:** Ausencia de lesiones a causa de la atención sanitaria que se supone debe ser beneficiosa.

**Efecto Adverso Grave:** Ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica.

**Efecto Adverso Moderado:** Ocasiona una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día.

**Efecto Adverso Leve:** Lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria.

**Indicio de Atención Insegura:** Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o un evento adverso.

**Seguridad del Paciente:** Es el conjunto de ele-



mentos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

**Evento Adverso:** Es la lesión o daño no intencional que se le produce a un paciente mientras se le atiende. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

**Evento Adverso Prevenible:** Aquella lesión o daño que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

**Evento Adverso No Prevenible:** Aquella lesión o daño que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

**Evento Centinela:** Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico SEVERO de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente de estilo de vida.

**Error Médico:** acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso.

**Error de medicación:** efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor.

**Reacción adversa a medicamentos:** alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).

**Litigio:** disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados

de la misma. Con relativa frecuencia no se debe a la existencia de los hechos anteriores.

**Servicio:** El servicio encargado de la atención al paciente.

**Fecha de revisión:** Fecha en la que se realiza el estudio.

**Fecha de intervención:** Fecha de la intervención quirúrgica (si se le ha practicado).

**Fecha de ingreso:** Al centro hospitalario (no al servicio concreto)

**Fecha de alta:** Fecha del egreso del paciente

**Asistencia sanitaria:** incluye la atención domiciliaria y la atención en centros sociosanitarios.

**Probabilidad de que ocurriera un EA:** Se refiere a una valoración a priori del riesgo de que ocurra ese EA en un contexto clínico similar. Es decir, si es probable que ocurra una infección de herida en una laparatomía por peritonitis.

**Planta:** Se refiere a la sala de hospitalización (lo mismo que SALA).

**Área de despertar:** Es una sala donde permanecen los pacientes recién intervenidos, sin riesgo, antes de ser llevados a su sala de hospitalización. No requieren tratamiento especial. Es decir, no es Reanimación ni Unidad de Críticos.

**Sala de alta dependencia / reanimación:** Parecido a la sala de despertar pero los pacientes pueden requerir tratamiento de soporte.

**Cuidados médicos:** incluye acto quirúrgico y otros procedimientos, prescripción farmacéutica, exploraciones y monitorización en algunos casos.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991 ;324:370-6.
2. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ.* 2004;328:199- 203
3. Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West J Med.* 1978 Apr;128(4):360-5
4. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Jonson S et al Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal Findings from a National Survey. Ministry of Health, Wellington, New Zealand 2001 . Disponible en <http://www.moh.govt.nz/publications/adverseevents> Tomado el 13 de Junio de 2008
5. Vincent Ch, Neale G, Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ,* 2001,322: 517-519
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1995;163:458-71.
7. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ.* 2004; 170:1678- 86.
8. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena- Pucho J, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, et al Grupo de Trabajo ENEAS. Adverse events in general and digestive surgery departments in Spanish hospitals. *Cir Esp.* 2007;82(5):268-77.
9. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care.* 2002;14(4):269-76
10. Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med.* 1997
11. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ.* 2004 ;170:1235-40.
12. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-44.
13. Bartlett G, Blais R, Tamblyn R, Clermont RJ, MacGibbon B. Impact of patient communication problems on the risk of preventable adverse events in acute care settings. *CMAJ.* 2008;178(12):1555-62
14. Jain M, Miller L, Belt D, King D, Berwick DM. Decline in ICU adverse events, nosocomial infections and cost through a quality improvement initiative focusing on teamwork and culture change. *Qual Saf Health Care* 2006;15(4):235-9.
15. Kivlahan C, Sangster W, Nelson K, Buddenbaum J, Lobenstein K. Developing a comprehensive electronic adverse event reporting system in an academic health center. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28(11):583-94.
16. Kleinpell R, Thompson D, Kelso L, Pronovost PJ. Targeting errors in the ICU: use of a national database. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2006; 18(4):509-14.
17. Odwazny R, Hasler S, Abrams R, McNutt R. Organizational and cultural changes for providing safe patient care. *Qual Manag Health Care* 2005; 14(3):132-43.
18. Whittington J, Cohen H. OSF healthcare's journey in patient safety. *Qual Manag Health Care* 2004; 13(1):53-9.
19. Wholey D, Moscovice I, Hietpas T, Holtzman J. The environmental context of patient safety and medical errors. *J Rural Health* 2004;20(4):304-13.
20. "Estudio Nacional de Eventos Adversos Ligados a la Hospitalización" (ENEAS) España.
21. Proyecto IBEAS "Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos" Organización Panamericana de la Salud.

## Bibliografía de Profundización

### BIBLIOGRAFÍA

ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, SEGUNDO RETO MUNDIAL POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS, 2008



Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del Taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad el Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2007. Pgs 13-15; 139 – 150

INDICADORES DE BUENAS PRÁCTICAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE. RESULTADOS DE SU MEDICIÓN EN UNA MUESTRA DE HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, España, Universidad de Murcia, 2008

Indicadores de Calidad en Salud de la OCDE1 Perspectivas. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.

Manual de Indicadores Programa de Indicadores de Calidad para Establecimientos Asistenciales (PICAM) Sociedad Argentina para la Calidad en La Atención de la Salud. Marciano, Beatriz “Utilidad de Indicadores de Seguridad de Atención de Pacientes. Debemos medir lo que hacemos”. Octubre 2007. IIE. Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires.

Prácticas Seguras Simples Recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2008. Pub.03-R203 Quality Indicators-Guide to Patient Safety Indicators Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2003.AHRQ

The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 FINAL TECHNICAL REPORT, January 2009

#### **CIBERGRAFÍA:**

[www.calidad.salud.gob.mx/doctos/foros/conferencias/dr\\_pedro\\_satur...](http://www.calidad.salud.gob.mx/doctos/foros/conferencias/dr_pedro_satur...)

[www.errorenmedicina.anm.edu.ar](http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar)

[www.qualityindicators.ahrq.gov/psi\\_overview.html](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_overview.html)

[www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/editorial32.pdf](http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/editorial32.pdf)

[eurosocialsalud.eu/files/docs/00573.pdf](http://eurosocialsalud.eu/files/docs/00573.pdf)

[www.pdf-search-engine.com/indicadores-de-calidad-seguridad-pacien](http://www.pdf-search-engine.com/indicadores-de-calidad-seguridad-pacien)

[www.proz.com/kudoz/english\\_to\\_spanish/medical:\\_health\\_care/238719](http://www.proz.com/kudoz/english_to_spanish/medical:_health_care/238719)

[www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNe](http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNe)

[www.saludcastillayleon.es/sanidad/cm/institucion/tkContent?pgseed=1258025367119&idContent=747266&locale=es\\_ES&textOnly=false](http://www.saludcastillayleon.es/sanidad/cm/institucion/tkContent?pgseed=1258025367119&idContent=747266&locale=es_ES&textOnly=false)

[www.nlm.nih.gov/medlineplus/.../patientsafety.html](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/.../patientsafety.html)

[www.juntadeandalucia.es/observatorioseguridadpaciente](http://www.juntadeandalucia.es/observatorioseguridadpaciente)

[www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc\\_sp1.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc_sp1.pdf)

[www.seguriddelpaciente.es](http://www.seguriddelpaciente.es)

[www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol29/n3/edit.html](http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol29/n3/edit.html)

[www.fao.org/docrep/008/y5224s/y5224s04.htm](http://www.fao.org/docrep/008/y5224s/y5224s04.htm)



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# GUÍA DE LA SESIÓN EDUCATIVA



**EVALUAR LA FRECUENCIA CON LA CUAL OCURREN LOS EVENTOS ADVERSOS**

La presente guía contiene las recomendaciones pedagógicas necesarias para abordar la temática acerca de “Evaluar la frecuencia con la cual se producen los eventos adversos”; se recomienda al instructor que profundice sobre las herramientas y estrategias pedagógicas propuestas (ver paquete instruccional “Modelo Pedagógico”).

Como instructor también debe comprender a profundidad como funciona la Guía del Alumno, para poder guiarlo en su proceso de aprendizaje.

Recuerde que como multiplicador e instructor tiene la responsabilidad de la implementación de los paquetes dentro de su institución, y de los resultados que cada uno de ellos busca.

# 1. COMPETENCIAS A DESARROLLAR

## Competencia Específica

Desarrollar y fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la Evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos

## Competencias Institucionales

- Aplicar en su desempeño las políticas de seguridad del paciente.
- Cumplir en su trabajo cotidiano con las disposiciones establecidas a través del diseño y adopción de protocolos y guías de atención.
- Asumir el reto de trabajar y aportar en equipos interdisciplinarios, manteniendo relaciones fluidas con los miembros del grupo

# 2. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- Promover la investigación en la seguridad del paciente.
- Promover la toma de decisiones tendentes a mejorar la seguridad del paciente basadas en el análisis de indicadores.

# 3. CONOCIMIENTOS

## De Conceptos y Principios

- Principios básicos de la investigación de eventos adversos
- Herramientas y técnicas de recolección de información en las investigaciones de

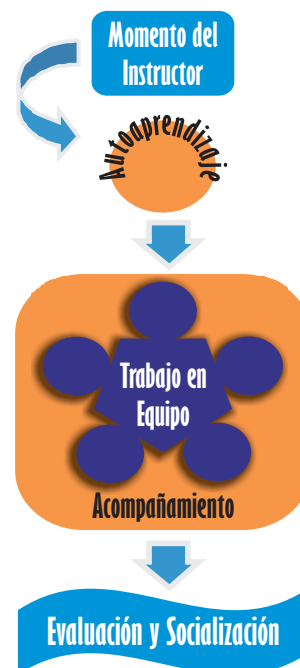
- incidencias y prevalencia de eventos adversos
- Fundamentos metodológicos de los estudios ENEAS y Proyecto IBEAS

## De Procesos

- Como desarrollar la medición de la frecuencia de eventos adversos.
- Manejo y control de herramientas epidemiológicas para el desarrollo de una investigación efectiva, en este caso de la incidencia y prevalencia de eventos adversos.

# 4. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

Para el desarrollo del paquete, se privilegia una estrategia metodológica que permita desarrollar las competencias del saber hacer, es decir, instrucciones de prácticas, para ello se plantea trabajar en momentos de aprendizaje que se fundamentan en el trabajo en equipo; adelante se presenta un mapa conceptual que muestra los ambientes de aprendizaje y su secuencia lógica:



Procederemos ahora a explicar detalladamente las actividades que desarrollará el instructor, en cada uno de los momentos de aprendizaje:

## Momento del Instructor

Este momento se desarrollará en el 35% del tiempo destinado para cada paquete y corresponde al primer momento de instrucción teórica por parte del instructor, para el caso particular de la evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos estamos hablando de 85 minutos. El Instructor deberá facilitar previamente al estudiante la información sobre el tema (Marco Teórico) para la indagación y profundización con su respectiva bibliografía.

Para el abordaje de la temática, deberá orientar las siguientes fases:

### Motivación:

En esta fase, el formador o capacitador busca activar la motivación, generar la expectativa sobre la temática a desarrollar, lograr un ambiente de confianza y propiciar la participación grupal.

Instalar la reunión; Informar a los participantes sobre los propósitos de la sesión y presentar de manera clara las normas de trabajo, Precisar una agenda de trabajo, donde se visualice la aplicación de cada uno de los momentos del proceso de enseñanza aprendizaje.

### Ubicación:

El participante comprenderá más, si encuentra que lo que se le propone está vinculado a una problemática de su entorno, de su interés. Esta participación hay que estimularla, desarrollando preguntas que permitan identificar:

- La experiencia de los alumnos sobre este aspecto
- Genere diálogo para precisar el diagnóstico de la realidad.
- Problematic y explore necesidades y expectativas.
- Precise los objetivos de aprendizaje

### Adquisición:

En esta fase el Instructor procura que el participante a la formación codifique la información a su disposición, que la reciba, clasifique y organice, según su nivel desarrollo y comprensión.

Es el momento en que el instructor valiendose de la presentación del paquete “Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”, expone al alumno todo el Marco Teórico, para ello deberá:

- Explicar los procedimientos y/o las teorías y hechos que los soportan.
- Hacer un planteamiento interdisciplinario, utilice diversos referenciales para incluir todas las actividades asignadas.
- Traducir la información según el nivel de conciencia posible del alumno y utilice su lenguaje.
- Apóyarse sobre la experiencia previa del alumno y ejemplifíquela, basado en su realidad.
- Preferir la pregunta problematizadora a la afirmación categórica.

Tanto en la motivación como en la ubicación, el Instructor puede valerse de la asignación de liderazgos para promocionar la participación activa de los alumnos; existen diversos roles que se pueden manejar (ver paquete instruccional “Modelo Pedagógico”).



## Autoaprendizaje

Este momento, discurre paralelo al Momento del Instructor, puesto que hace referencia a la manera en que el alumno se apropia de los conocimientos impartidos, no quiere decir esto que el instructor sea incapaz de hacer actividad alguna; en este caso particular:

- Entrega al estudiante “Guía del Alumno” sobre las caídas y explica el desarrollo de este documento. (ver paquete “Modelo Pedagógico”).
- Invita a participar activamente al estudiante en la sesión de formación.



## Trabajo en Equipo

Este es el momento de aprendizaje que sirve de eje para la propuesta pedagógica y por lo tanto el que mayor tiempo requiere, estamos hablando del 50% del tiempo total, es decir 120 minutos, en él se privilegiará la implementación de la estrategia didáctica mas pertinente para lograr los objetivos de formación de cada paquete. Para el caso particular que nos atañe, evaluar al frecuencia de los eventos adversos, recomendamos desarrollar “Diagramas de flujo”.

Este momento lo desarrollará el instructor de la siguiente manera:

### Organización:

- Explica mediante un ejemplo el significado y la construcción de un diagrama de flujo. Un diagrama de flujo es una forma de representar gráficamente los detalles de un proceso multifactorial o de secuencias rutinarias, en este caso, la evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos.
- Organiza a los participantes en equipos asistenciales interdisciplinarios, donde estén todos los involucrados en la evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos.
- El grupo grande se divide en subgrupos para tratar uno o varios temas relacionados con los proceso de evaluación de la información encontrada en estudios o indagaciones acerca de elementos adversos en la institución respectiva.

### Técnica Didáctica:

*Diagramas de flujos sobre procedimientos en la investigación de la frecuencia de eventos adversos (ver anexos)*

- Remita a los subgrupos a la elaboración de diagramas de flujos sobre los procesos para medir y evaluar la frecuencia de eventos adversos(s) con las respectivas instrucciones que les permita alcanzar el propósito de formación, en este caso relacionados con los

procesos de investigación cuantitativa

- Se les pide definir las ideas principales a ser incluidas en el diagrama, Identificar quién lo empleará y cómo, determinando el nivel de detalle requerido. De igual manera se establece el alcance del proceso a tratar, identificando y listando las principales actividades/subprocesos que están incluidos en el proceso a describir y su orden cronológico. Atienda las inquietudes que se presenten para el adecuado desarrollo del ejercicio.
- Cada equipo conformado asigna un secretario relator de las conclusiones grupales provenientes de los diagramas de flujos producidos en cada subgrupo. Designe el tiempo que tienen los equipos para el desarrollo de la temática, utilizando esta técnica.

### Resultados:

- Analice en plenaria las opiniones de cada uno de los equipos
- Sintetice las opiniones vertidas de los equipos

Aunque proponemos los diagramas de flujo para abordar el paquete, esto no imposibilita al instructor ha utilizar otra técnica (ver paquete “Modelo Pedagógico”)



## Acompañamiento

Este momento es transversal en todo el tiempo en el que se desarrolla el “Trabajo en Equipo”, pues hace referencia al acompañamiento que hace el Instructor durante la implementación de la técnica didáctica; en donde:

- Orienta al funcionario-estudiante en su proceso de aprendizaje individual y grupal, tanto en la sesión presencial como en el trabajo autónomo, teniendo como referencia las actividades descritas en la presente guía de aprendizaje .
- Asume las funciones de tutor del capacitado en lo que tiene que ver con la aplicación práctica de lo aprendido.



## Evaluación y Socialización

Este momento corresponde al 15% del tiempo total de la formación, es decir 35 minutos, y tiene que ver con el cierre; en ella el instructor:

- Reúne a los estudiantes en sesión plenaria y propone la explicación de las conclusiones grupales.
- Propone la creación de mesas de trabajo que monitoricen la implementación de las acciones encaminadas a prevenir las caídas de los pacientes.
- Invita a los alumnos a desarrollar la auto evaluación que se presente en la “Guía del Alumno”.
- Cierra la sesión, en donde participan los liderazgos entregados.

### Agenda Propuesta “Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”

AMBIENTE /MOMENTO	MINUTOS
<b>MOMENTO DEL INSTRUCTOR</b>	<b>85</b>
Motivación	5
Ubicación	10
Adquisición	70
<b>TRABAJO EN EQUIPO</b>	<b>120</b>
Organización	10
Técnica Didáctica	90
Resultados	20
<b>EVALUACIÓN Y SOCIALIZACIÓN</b>	<b>35</b>
Conclusiones	15
Recomendaciones	10
Auto evaluación	5
Cierre de la sesión	5
<b>TOTAL TIEMPO</b>	<b>240</b>

## Ambientes de Aprendizaje

- Aula Taller.
- Centros de información y documentación.
- Entorno laboral.
- Tecnologías de la información y la comunicación “Formación en Línea”(www.ocsav.info): e-learning, Aula Virtual y Videoconferencia.

## Medios y Recursos Didácticos

- Marco teórico “Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”, con su referencias bibliográficas y de profundización
- Guía del Alumno “Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”.
- Diapositivas del paquete “Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos” entregadas por el capacitador durante el momento de la instrucción.

## 5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

El capacitador conceptúa si los funcionarios han logrado los resultados de aprendizaje si éstos, de manera individual o grupal:

- Expresan adecuadamente, oral o por escrito, los referentes teóricos de “Evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”, de acuerdo a la normatividad vigente y a las experiencias internacionales.
- Explican las principales acciones relacionadas con “Evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”, en la atención de pacientes hospitalarios.

El alumno deberá presentar evidencias de conocimiento y de desempeño en las actividades de formación.





Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# GUÍA DEL ALUMNO



**PROCESOS PARA LA PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA FRECUENCIA DE CAÍDAS**



La siguiente guía, tiene como función orientar al alumno durante el proceso de instrucción de cada uno de los paquetes. Es imperativo si se quieren obtener los objetivos de cada paquete, que el alumno desarrolle cada una de las responsabilidades aquí descritas, y participe colaborativamente con el instructor en el desarrollo de las técnicas didácticas.

Finalmente, es vital comprender, que a la postre, el impacto que pueden llegar a tener estos paquetes, depende de la forma en que todo el personal asistencial hospitalario se apropie de las recomendaciones aquí planteadas.

Una atención segura en salud sólo es posible si todos los profesionales asistenciales y el personal de atención en general está instruido en el desarrollo de “Buenas Prácticas de Atención en Salud”, en este caso, practicas me permitan evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos.

# 1. IDENTIFICACIÓN

## Modalidad de Formación

Presencial, instruccional, con actividades recomendadas extra clases

## Competencias a Desarrollar

- Desarrollar y fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la Evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos
- Aplicar en su desempeño las políticas de seguridad del paciente.
- Cumplir en su trabajo cotidiano con las disposiciones establecidas a través del diseño y adopción de protocolos y guías de atención.
- Asumir el reto de trabajar y aportar en equipos interdisciplinarios, manteniendo relaciones fluidas con los miembros del grupo

## Resultados de Aprendizaje

- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- Promover la investigación en la seguridad del paciente.
- Promover la toma de decisiones tendientes a mejorar la seguridad del paciente basadas en el análisis de indicadores.

# 2. INTRODUCCIÓN

Saber acompañar en todas las relaciones es un arte. La experiencia del aprendizaje nos lleva al desarrollo de capacidades y competencias de conocimiento sobre las caídas para trabajar en

función de la apropiación y generación de los mismos, promoviendo atenciones más seguras.

Esta guía desarrolla la problemática mencionada y además da los lineamientos sobre las prácticas más seguras que usted debe reforzar para ser más efectivo en su diario que hacer. De esta forma contribuiremos a la prevención de las caídas, a la seguridad compartida del equipo multidisciplinario, paciente, familia y a las diferentes estrategias que surgen para la prevención, orientación y educación de los diferentes actores

## Estimado Alumno:

La seguridad es un principio importante de la atención del paciente y un componente crítico de la gestión de calidad. Mejorarla requiere de un enfoque general, una labor que afecte al funcionamiento de todo el sistema, pensar en forma global más que en lo individual o personal.

Sin embargo, a pesar del creciente interés por la seguridad todavía no se han tomado conductas generales en la mayoría de los centros. Trabajar en la cultura del error es el primer paso en el camino de la seguridad de atención; pero notificar, analizar y aprender de la experiencia sobre los eventos adversos sigue siendo un estamento pendiente.

Una de las dificultades para medir los eventos adversos está dada por el temor a mantener la confidencialidad de los datos, y lo que de ellos pudiera devenir en directa relación con la responsabilidad profesional. Otro de los motivos que dificulta la objetivación de los errores es la conducta centrada en la punición personal. La concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño de la organización y del funcionamiento del sistema. Pero para que esta premisa se cumpla, se necesita decisión de la conducción de las organizaciones, con respecto a una clara gestión proactiva que busque aportar soluciones para las fallas en lugar de culpables de los errores.

No tener un claro diagnóstico de situación dificulta una

correcta evaluación de la seguridad. No es suficiente creer tener una buena calidad de atención, hay que probar que sí se hace y por lo tanto hay que medir que hacemos y objetivarlo. Lo que no se mide no se puede controlar y sin control no hay gestión efectiva.

Los estudios de investigación en epidemiología, tienen como propósito la identificación de los factores que contribuyen al desarrollo de la enfermedad con el fin de prevenir la aparición de ésta; estos se conocen como factores de riesgo. Así mismo la epidemiología estudia aquellos factores que previenen la aparición de la enfermedad y que contribuyen de manera positiva a un mejor estado de salud de la población (vacunas). Algunos factores de riesgo son intrínsecos o propios del individuo y otros son extrínsecos o propios del ambiente

Los trabajadores asistenciales profesionales, tecnólogos y técnicos del sector salud necesitan renovar sus conocimientos constantemente para dar respuesta a los continuos cambios y demandas tanto sociales como sanitarias. El progresivo aumento de la complejidad de los sistemas de prestación de servicios de salud, que exige de los prestadores de servicios de salud la adopción de políticas de seguridad del paciente y la administración del riesgo en los sistemas; y el nuevo rol protagónico del usuario en todos los procesos, requieren una mejora en la formación mediante programas de estudio adaptados a esta nueva realidad. La base de esta actualización de conocimientos debe tener en cuenta la mejor evidencia científica posible y las capacidades, habilidades y destrezas de los profesionales dedicados al cuidado de la población.



Al finalizar el desarrollo de las actividades de aprendizaje propuestas, usted deberá volver a formular sus conceptos sobre estos aspectos y contrastarlos con los que construyó al inicio; esto le permitirá ser consciente de su avance en el aprendizaje.

Durante el desarrollo de la instrucción, participe

permanentemente en las sesiones presenciales fijadas en el cronograma de la formación. Solicite la asesoría e instrucción del capacitador encargado, interactúe con sus compañeros de estudio y de ser posible participe y aporte en la Unidad Sectorial de Normalización del Ministerio de la Protección Social; esta acción le permitirá obtener una mayor fundamentación para apropiarse de la política de Seguridad del paciente y el Modelo de Análisis causal del Protocolo de Londres.

Finalmente, participe en la sesión de socialización programada para esta actividad y obtenga sus propias conclusiones al escuchar las experiencias presentadas por cada uno de los integrantes de los grupos de estudio.

**ES USTED QUIEN PUEDE HACER MÁS SEGURA LA ATENCIÓN A LOS PACIENTES.**

### 3. PLANTEAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES Y ESTRATEGIAS DE APRENDIZAJE

A continuación le presentamos una serie de ejes temáticos y actividades mediante las cuales se contribuirá al desarrollo de competencias, habilidades y destrezas necesarias para identificar y controlar las acciones inseguras, los factores contribuyentes y las fallas latentes, del tema de las caídas de los pacientes y las implicaciones que estas conllevan, para poder finalmente desarrollar las buenas prácticas entorno a la reducción de las caídas de los pacientes.

De su empeño y atención, dependen los resultados de la presente instrucción.

#### Ejes temáticos

##### Conceptualización:

- Reflexión sobre la información entregada y la sugerida.
- Participación en la sesión de formación.
- Observación y análisis de las Diapositivas en la clase.



- Reflexión sobre las metodologías para evaluar la frecuencia con la que ocurren los eventos adversos.
- Seminario participativo.

### **Metodología para la investigación de la frecuencia con la que ocurren los eventos adversos:**

- Atender la Conferencia sobre la temática
- Observar y analizar las diapositivas en clase
- Participar activamente en el desarrollo de los diagramas de flujo, como técnica didáctica.

### **Recomendaciones y actividades para evaluar la frecuencia con la que ocurren los eventos adversos:**

- Proponer métodos para evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos.
- Mediante la revisión de diversos estudios, reconoce el proceso para llevar a cabo una óptima evaluación de la frecuencia con la que ocurren los eventos adversos.

## **Actividades de Aprendizaje**

Sobre los ejes temáticos anteriores realice las siguientes actividades de aprendizaje:

- Participe activamente en las sesiones de clase, atendiendo las orientaciones del capacitador.
- Indague y profundice sobre el tema, revisando la bibliografía y cibergrafía específica del tema (ver Marco Teórico)
- Como resultado de esta investigación elabore un trabajo escrito en donde defina con sus propias palabras los términos anteriores, socialícelos con los compañeros de grupo utilizando la metodología de Plenaria bajo la coordinación de su instructor.
- Proponga el desarrollo de mesas de trabajo dentro de su institución para la óptima implementación de procesos que permita evaluar la frecuencia de la ocurrencia de eventos adversos en la atención de pacientes hospitalarios

## **4. EVALUACIÓN**

Los siguientes son los criterios que le permitirán a usted, al docente y al grupo capacitado en general, verificar si ha alcanzado las competencias, habilidades y destrezas en el paquete “Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”. A modo de autoevaluación, pregúntese si usted:

- Mejora el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- Identifica áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- Promueve la investigación en Seguridad.
- Promueve la toma de decisiones tendentes a mejorar la seguridad del paciente basadas en el análisis de indicadores.

## **5. EVIDENCIAS DE APRENDIZAJE**

### **De Conocimiento**

Resolverá correctamente, individual o en equipo, preguntas sobre:

- Conceptualización sobre la metodología para evaluar la frecuencia con la que ocurren los eventos adversos
- Conoce el funcionamiento de las herramientas e instrumentos de las investigaciones de incidencia y prevalencia de eventos adversos.
- Recomendaciones y acciones para monitorizar la frecuencia con la que ocurren los eventos adversos





## De Desempeño

El capacitador conceptuará sobre su desempeño, a través de la observación en un proceso que utilizará para estos efectos. Se trata del desarrollo de diagramas de flujo.

Dentro de la institución, se evaluara correctamente la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos.

## 6. AMBIENTES DE APRENDIZAJE

- Aula Taller
- Centros de información y documentación
- Entorno laboral
- Tecnologías de la información y la comunicación  
“Formación en Línea”(www.ocsav.info):  
e-learning, Aula Virtual y Videoconferencia.

Los recursos necesarios para instruirse ya están a su disposición, del modo en que los utilice, dependerá el alcance de los propósitos de cada paquete instruccional



# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

**“EVALUAR LA FRECUENCIA CON LA CUAL OCURREN LOS EVENTOS ADVERSOS”**



Libertad y Orden  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



**PAQUETES INSTRUCCIONALES**  
BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

**RECOMENDACIONES GUÍA TÉCNICA  
“BUENAS PRACTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”  
UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN**



**PAQUETES INSTRUCCIONALES**  
BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

**4.1.5 Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos**

La institución debe tener claro que la finalidad del reporte de eventos adversos es generar insumos para el análisis y la gestión. El conocimiento de la frecuencia y el perfil, se desarrolla a través de estudios de incidencia o de prevalencia, para el caso de las instituciones latinoamericanas se recomienda la utilización de estudios de prevalencia en capa, basados en la metodología IBEAS



**PAQUETES INSTRUCCIONALES**  
BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---




# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## INTRODUCCION

Se asume que el trabajador de la salud brinda la atención con ética y responsabilidad, nunca con la intención de producir daño y de manera ingenua hasta hace pocos años se creía que el tema de seguridad del paciente era algo implícito en el proceso de atención.



PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## INTRODUCCION

Esta presunción no tenía en cuenta que los sistemas de atención en salud son de los procesos más complejos a que se enfrenta el ser humano y que por lo tanto las probabilidades de que algo saliera mal no eran despreciables.



PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## INTRODUCCION

Ahora sabemos que la complejidad de los procesos de atención en salud hace necesario que los consideremos como sistemas de alto riesgo y por lo tanto se involucren en su diseño numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud.

PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## INTRODUCCION

La Política de Seguridad del Paciente que desarrolla Colombia es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud las cuales propenden por ofrecer herramientas prácticas en la consecución del objetivo de hacer más seguros los procesos de atención, impactar en la mejora de la calidad y proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la Atención en salud.

PROYECTOS INSTRUMENTACIONALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## OBJETIVO GENERAL

Desarrollar y fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la **“Evaluación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos”**



PROYECTOS INSTRUMENTACIONALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- Promover la investigación en Seguridad
- Promover la toma de decisiones tendientes a mejorar la seguridad del paciente basadas en el análisis de indicadores

PROYECTOS INSTRUMENTACIONALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## ANTECEDENTES

El sector de la salud ha enfrentado la situación de los Eventos Adversos mediante un sistema que permite aprender de los errores. Al igual que otros sectores, como la aviación, los países desarrollados tienen una aproximación sistemática mediante la cual se intenta incrementar la defensa contra el error. Londres con su protocolo de manejo del Riesgo, Canadá, Australia, USA con sus agencias dedicadas al manejo del error tienen su sistema y Reason con su teoría del queso Suizo en el manejo del error.

PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## ANTECEDENTES

El modelo de investigación de *eventos Adversos* utilizado en la mayoría de estudios consta de un muestreo de dos etapas: una inicial que se utiliza para el Tamizaje de los posibles Sucesos Adversos y una segunda etapa que confirma los Sucesos Adversos verdaderos y los califica desde el punto de vista de la Evitabilidad



PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia



---

---

---

---

---

---

---

---


---

---


Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## ANTECEDENTES

Dentro de los antecedentes en los cuales utilizaron un Sistema de Cribado (Tamizaje), la única información provenía del "California Medical Insurance Feasibility Study", publicado en 1974, que reportó un 4.65% de lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales un 17% fueron consideradas asociadas al cuidado proveído(3) han utilizado un sistema similar para la detección de los Eventos Adversos.



PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---




# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## JUSTIFICACION

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA no es cuestión baladí. Diferentes trabajos han analizado este punto y sus conclusiones se podrían resumir en que la elección del método hay que hacerla en función de los objetivos del estudio, intentando conjugar la minimización de sesgos y la validez de la identificación de EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad.



PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## JUSTIFICACION

El estudio de los EA aplicando un diseño retrospectivo sería el método de elección desde el momento en que todos los estudios nacionales se han realizado mediante esta sistemática, pero es un método cuyos resultados pueden verse muy influenciados por la calidad de la documentación clínica.

Un estudio prospectivo, aunque presente virtudes pedagógicas y comunicativas y permita un análisis concomitante de las causas raíz que favorecen la aparición de los efectos adversos, no sólo sería quizás demasiado caro, sino que además supondría una carga de trabajo elevada y excesiva complejidad.

PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## JUSTIFICACION

El diseño transversal sin embargo, es más eficiente en tiempo y recursos y fácil de realizar, y aunque no permite estudiar la totalidad del episodio de hospitalización, ha demostrado ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia (más estable en el tiempo). Se ha de tener presente que debido a un posible sesgo de supervivencia, los EA que ocasionen un ingreso se verán sobrerrepresentados, y también aquellos relacionados con la infección nosocomial o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente (como las contusiones), debido a la sistemática propia del estudio de prevalencia.

PROYECTOS INSTRUCIONALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# PRESENTACIÓN DE POWER POINT


Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## METODOLOGIA

### Modelo teórico:

El modelo teórico del Estudio ENEAS toma como referencia el desarrollado en el Proyecto IDEA: *Identificación de Efectos Adversos*, trata de ser explicativo, evidencia la tenue barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son; de tal modo que es difícil diferenciar los EAs ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínseco del paciente. Por otra parte, en el curso de la atención sanitaria se dan incidentes, *cuasiaccidentes*, que en sí no tienen consecuencias, pero que como precursores de los accidentes, su estudio es fundamental.

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

El proceso puede alternativamente repetirse a los 15 días para aumentar la muestra en aproximadamente un 75%, siempre utilizando el mismo sistema descrito.

- **Criterios de inclusión en el estudio:**
- Que tenga Historia Clínica localizada.
- **Determinaciones:**
- **Alerta de Efectos Adversos:** identificados por la Guía de Cribado.
- **Efectos Adversos:** identificados por el MRF2.
- **Incidentes:** identificados por el MRF2.

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

**Variables resultado:**

**Efecto Adverso:** todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la Historia Clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente. Para determinar que el suceso adverso se debe a la asistencia los revisores puntuarán en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico.

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

**Efecto adverso evitable:** para determinar que el suceso adverso es evitable los revisores puntuarán en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser evitable. Se requerirá una puntuación de 4 para darlo como positivo

Efecto adverso evitable ((puntuación 4 del revisor), utilizaremos una variable dicotómica (0= no, 1= si).

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

**Variables independientes:**  
**Ligadas al paciente:**

- **Edad** (en años cumplidos)
- **Género** (0= mujer, 1= hombre)
- **Factores de riesgo intrínseco:** coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, ulcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, hipertensión. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0= ausente, 1= presente).

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

- **Ligadas a la asistencia:**
- **Factores de riesgo extrínsecos** sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagogástrica (PEG), trasqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente). Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente)
- **Tipo de ingreso** (0=programado, 1=urgente). **Servicio médico de hospitalización:** medicina interna, cirugía, etc). **Estancia** (en días), hasta la revisión y total del episodio.

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social - República de Colombia

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

- **Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento:**
- **Diagnóstico principal** (Código CIE-9MC; CIE 10).
- **Procedimiento diagnóstico o terapéutico** (Código CIE-9MC; CIE 10).
- **ASA** (cinco categorías: 1 a 5).
- **Categoría mayor diagnóstica** (opcional).
- **Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs)** (opcional).
- **Índice de Charlson.**
- En la implementación del Estudio en Colombia no se aplicarán las variables "categoría mayor diagnóstica", Grupos relacionados con el Diagnóstico (GRDs) (opcional), ni índice de Charlson.

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

- **Ligadas al impacto:**
- **Estancia ocasionada por el efecto adverso:** El investigador determinará los días de estancias atribuidos al efecto adverso.
- **Diferencia entre duración de estancia con y sin AE.**
- **Procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del AE.**
- **Incapacidad** (escala de Rosser).
- **Instrumentalización** para la identificación de EA se utilizará un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso. Las historias clínicas que cumplan al menos uno de los criterios, serán examinadas en detalle para la caracterización precisa del EA.

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

### INSTRUMENTOS

**Formularios a utilizar para el estudio de los efectos adversos en el hospital:**

- a. Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada del estudio de IDEA. La cumplimentación de este formulario la podrá realizar un enfermero diplomado o un médico clínico indistintamente.
- b. Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2, modificado tras la experiencia del estudio ENEAS. La cumplimentación de este formulario la realizará un médico con experiencia clínica de al menos 5 años.
- Cada uno de estos médicos se abstendrá de revisar los casos de su servicio. El formulario consta de 5 módulos.

PROYECTOS INSTRUMENTALES  
Ministerio de la Protección Social

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





Libertad y Orden

# PRESENTACIÓN DE POWER POINT

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

### ANALISIS DE DATOS

- Los datos se introducirán en la base de datos de la Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, en la que se hará la depuración de datos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Una vez depurada la información los datos se exportarán a SPSS 14 con el que se realizará el análisis estadístico. Se describirán las variables mediante los estadísticos más apropiados a su naturaleza, tipo y escala de medida.
- Se realizará un análisis descriptivo, presentándose el porcentaje correspondiente para las variables cualitativas mientras que las variables cuantitativas se presentarán a través de medidas de centralización y dispersión según proceda.

PROYECTOS INSTRUMENTACIONALES  
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## MODELO TEORICO

Para el análisis bivariante se utilizará la prueba de  $\chi^2$  (Chi-Cuadrado) o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas, y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según se cumplan o no criterios de normalidad), así como el análisis de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05. La asociación entre variables se estudiará con regresión logística.

El estudio transversal con la guía de cribado y cuestionario se podrá repetir de manera secuencial (al menos un corte anual) y periódicamente lo que permitirá realizar estudios en panel.

PROYECTOS INSTRUMENTACIONALES  
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL





Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia



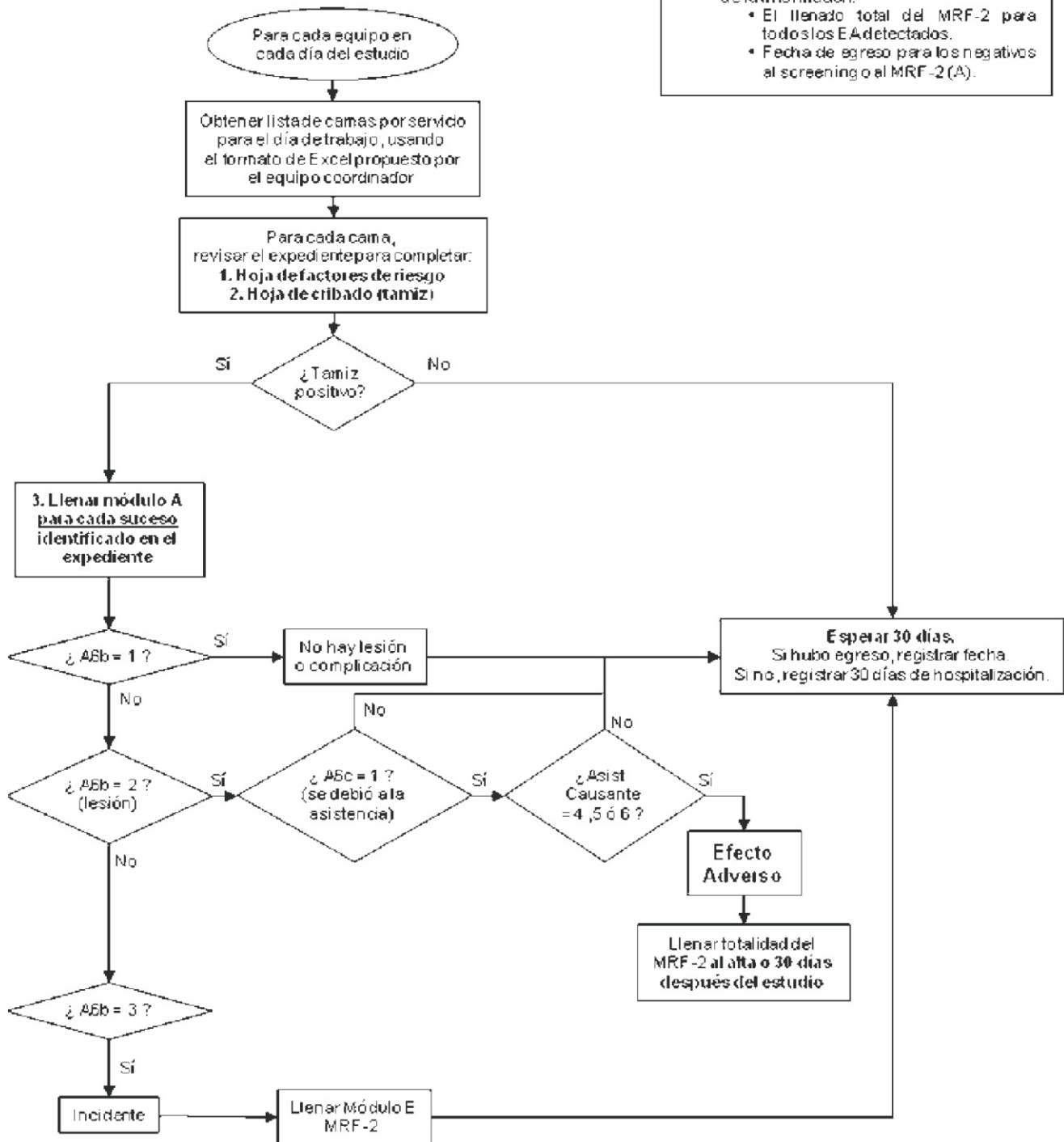
# ANEXOS



**EVALUAR LA FRECUENCIA CON LA CUAL OCURREN LOS EVENTOS ADVERSOS**

# 1. TÉCNICA DIDÁCTICA “FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO IBEAS”

- Al final de la primer semana del estudio, se debe enviar el listado del total de los pacientes en Excel, para que el equipo de España seleccione una muestra del 10% de ellos.
- Un mes después, se debe enviar el total de la información:
  - El llenado total del MRF-2 para todos los EA detectados.
  - Fecha de egreso para los negativos al screening o al MRF-2 (A).





**VERSIÓN:**

**1.0**

**FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:**

**Diciembre 31 de 2009**



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# PAQUETES INSTRUCCIONALES

GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia