

Registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes en hospital cubano

Adverse event notification registry for multipurpose intensive care units in a Cuban hospital

Yuliett Mora Pérez¹ <http://orcid.org/0000-0003-3393-8081>

Julia Maricela Torres Esperón^{2*} <http://orcid.org/0000-0002-0702-7025>

Tania Solange Bosi de Souza Magnago³ <http://orcid.org/0000-0002-5308-1604>

Alfredo A. Espinosa Roca⁴ <http://orcid.org/0000-0002-8379-0428>

Ernesto Guillot Delis⁴ <http://orcid.org/0000-0001-7043-6975>

¹Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos, Cuba.

²Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

³Universidad Federal de Santa María, Centro de Ciencias da Salud, Departamento de Enfermería. Santa María, Rio Grande do Sul, Brasil.

⁴Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, Departamento Docente. Cienfuegos, Cuba.

* Autor para la correspondencia: mtorresesperon7@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La Unidad de Cuidados Intensivos Polivalentes del Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima no cuenta con un registro de notificación de eventos adversos, en adelante EA, que permita su identificación y control para garantizar la seguridad del paciente.

Objetivo: Diseñar un registro de notificación de eventos adversos en la Unidad de Cuidados Intensivos Polivalentes liderado por enfermería.

Métodos: Investigación mixta del tipo secuencial exploratoria realizada en la Unidad de Cuidados Intensivos Polivalentes del Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima, Cienfuegos, Cuba, de 2016 a 2018. En la fase cualitativa se utilizaron tres grupos de discusión, revisión documental y bibliográfica, para diseño y validación con expertos del Registro de notificación de Eventos Adversos

mediante el método Delphi. En la fase cuantitativa se aplicó el Registro de notificación a 517 pacientes (universo de estudio) en el recorte temporal de enero a septiembre del 2017.

Resultados: Se identificaron los componentes del registro de notificación y se realizó la evaluación de este en la práctica, de acuerdo con la tendencia de los eventos adversos e indicadores de calidad, favorables a la disminución.

Conclusiones: El registro de notificación de eventos adversos constituye un gran aporte para la práctica profesional y académica de enfermería, como elemento clave en la organización de los cuidados intensivos, en tanto ofreció un producto final sustentado científicamente.

Palabras clave: sistemas; errores médicos; notificación; gestión de riesgos, cuidados críticos.

ABSTRACT

Objective: To design a registry for the notification of adverse events in the multipurpose intensive care unit led by nurses.

Methods: I+D+i development research, through a mixed exploratory sequential study. In the multipurpose intensive care unit of the Provincial Hospital Dr. Gustavo Aldereguía Lima from 2016 and 2018. In the qualitative phase, three discussion groups, documentary and bibliographic review, were used for the design and validation with experts of the Adverse Event Notification Registry using the Delphi method. In the quantitative phase, the notification registry was applied to 517 patients (study universe), in the temporal cut from January to September 2017.

Results: The components of the notification registry were identified and its evaluation was carried out in practice, according to the trend of adverse events and quality indicators, favorable to the decrease.

Conclusions: The Adverse Event Notification Registry constitutes a great contribution to the professional and academic practice of Nursing, as a key element in the organization of intensive care, as it offered a scientifically supported final product.

Keywords: systems; medical errors; notification; risk management, critical care.

Recibido: 08/07/2021

Aceptado: 28/07/2021

Introducción

La Unidad de Cuidados Intensivos Polivalentes del Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima no cuenta con un registro de notificación de eventos adversos, en adelante EA, que permita su identificación y control para garantizar la seguridad del paciente.

En el mundo, la prestación de servicios en la atención sanitaria se enfrenta al desafío de una amplia gama de problemas de seguridad. Bajo las concepciones del juramento médico *Primum non nocere* (“Primero no hacer daño”), los trabajadores de la salud rara vez lo violan intencionalmente; no obstante, los hechos señalan que los pacientes sufren daños todos los días en todos los países del mundo en el proceso de atención sanitaria.⁽¹⁾ Reconocer esta perturbadora realidad y tomar medidas para corregir los problemas que contribuyen a la atención no segura, debe ser la meta de los prestadores de salud, basada en los derechos de los pacientes a recibir una atención segura en todo momento. El daño involuntario a pacientes que experimentaron tratamientos no es un fenómeno nuevo. El registro más antiguo data del siglo XVII antes de Cristo (a.C).⁽²⁾ Aunque la seguridad es una dimensión esencial de la calidad, no es hasta finales del siglo XX, que toman auge los estudios científicos sobre seguridad del paciente, con la publicación del informe “Errar es humano” del Instituto de Medicina de Estados Unidos de América.⁽³⁾

En ese contexto, los sistemas y las organizaciones de salud en todo el mundo, buscan alternativas y soluciones que apuntan a mejorar la calidad y la seguridad del paciente.⁽⁴⁾ La idea es vincular la seguridad como parte de los procesos de evaluación de la calidad, donde aparece, como dimensión del concepto de calidad de atención, además de efectividad, oportunidad, eficiencia y equidad, centralizada e el paciente. En tal sentido, es esencial que organizaciones de salud desenvuelvan la gestión del riesgo, en particular los riesgos hospitalarios. En correspondencia, *Feldman* refiere que la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2008, definió como evento adverso (EA): “los incidentes que resultan en daño al paciente”.⁽⁵⁾ En concordancia, el daño asociado con el cuidado de la salud, se relaciona con el deterioro de una o más estructuras corporales o de otros efectos nocivos surgidos por las acciones tomadas durante la atención de la salud, como enfermedad, lesión, sufrimiento, disfunción, invalidez y muerte. Por tanto, el daño puede que sea físico, social o psicológico.⁽⁶⁾

En Cuba, desde los años 2005 y 2012, *Ramos*⁽⁴⁾ y *Santos*,⁽⁷⁾ respectivamente, identificaron la necesidad de realizar estudios en diversas instituciones para ampliar el tema de seguridad del paciente en el sistema de salud cubano. *Santos* reflejó que “el sistema de notificación en Cuba posee un Marco Legal y Regulatorio amparado por la Ley No. 41 de Salud Pública en su Artículo No. 12 en sus Disposiciones

Generales y en los Capítulos XI y XII.”⁽⁸⁾ Sin embargo, no se encontraron investigaciones que operacionalicen dicha regulación en la práctica asistencial. Más reciente, en el año 2016, se diseñó y aprobó el *Manual de Acreditación Hospitalaria*,⁽⁹⁾ en el que se establecen 41 estándares, organizados en tres grupos, el primero se declara centrado en la atención y seguridad del paciente (27 indicadores); no obstante, no se elaboraron modelos de reporte para la identificación de EA, que redunden en el control de la seguridad del paciente. Es decir, que declaran que hay que medir, pero no cómo se debe medir.

Se enfoca en la atención en este tema desde el año 2007, cuando uno de los autores fue invitada a participar en el estudio multicéntrico realizado por el Grupo de Trabajo, Planificación, Organización y Gestión (POG) de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) dentro del proyecto Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC), que identificó durante 24 horas la prevalencia de los incidentes y acontecimientos adversos en los Servicios de Medicina Intensiva, del ámbito nacional e internacional.⁽¹⁰⁾ Posteriormente, en el año 2009, se inició el Programa de Seguridad del Paciente del Hospital General Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos (HGAL), el que cuenta con cinco subprogramas: manos seguras, sangre segura, protocolo de sepsis grave, farmacovigilancia y EA. Dicha condición ofreció la posibilidad de realizar tres estudios en la unidad de cuidados intensivos polivalentes (UCIP) sobre seguridad del paciente, que dieron salida a las tesis de la Especialidad de Enfermería Intensiva y Emergencia, en el año 2010,⁽¹¹⁾ la de Maestría en Urgencias en Atención Primaria de Salud (APS), en el año 2011⁽¹²⁾ y al proyecto institucional de EA en Cuidados Intensivos de uno de los autores de la investigación.

El primer estudio versó sobre la incapacidad en los pacientes por acontecimientos adversos en la UCIP y permitió la monitorización de los cuidados y EA en el área de enfermería. Se ratificó la gravedad de los acontecimientos adversos, sin invalidantes fatales en los pacientes estudiados y se determinó el mayor riesgo en pacientes con ventilación mecánica y abordaje de la vía aérea.⁽¹³⁾ El segundo estudio permitió el diseño de la Estrategia de Seguridad del Paciente y EA en las UCI.⁽¹²⁾ En el tercero, se identificaron los EA en pacientes bajo régimen de ventilación mecánica en la UCIP, las principales causas fueron las relacionadas con la infección y deficiencia en los cuidados.⁽¹⁴⁾

El propósito de este estudio es diseñar un registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes desde la perspectiva del profesional de enfermería de las Áreas de cuidados críticos.

Métodos

Se realizó una investigación mixta del tipo secuencial exploratoria según Creswell,⁽¹⁵⁾ entre los años 2016 y 2018 en la UCIP del Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos, único de su tipo en la provincia de Cienfuegos, Cuba, que presta atención médica de alta complejidad, para la población de ocho municipios y tiene capacidad de 640 camas de hospitalización.

Fase de diseño

Para una mejor comprensión del diseño de estudio se elaboró un algoritmo metodológico organizado en dos fases (cuali-cuanti). Cada una comprendió la aplicación de diferentes técnicas de investigación (Fig. 1).



Fig. 1 - Algoritmo metodológico para el diseño del Registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes en el Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos.

En la fase cualitativa los participantes se seleccionaron por un muestreo no probabilístico de tipo homogéneo y se organizaron según las técnicas que se emplearon. En un primer momento se realizaron dos grupos de discusión. El argumento de esta selección para los dos grupos de discusión obedece a lo referido en la literatura sobre la composición de los grupos de discusión, en la que se describe que “se

debe considerar que los integrantes posean, entre sí, al menos una característica común y que los criterios para la selección sean determinados por el objetivo del estudio, ...se recomienda homogeneidad en los grupos para potenciar las reflexiones sobre experiencias comunes”^(16,17)

El objetivo del primer grupo de discusión fue identificar criterios sobre la necesidad de establecer un registro desde la perspectiva de enfermería, para la notificación de eventos adversos en la UCIP. El criterio de selección fue enfermeras que se desempeñaran como gerentes de los servicios de enfermería en la institución, por lo que este grupo, estuvo compuesto por siete participantes (jefa de enfermera del HGAL y las supervisoras de las áreas de urgencia, quirúrgica, clínica, materno infantil, centro de emergencia médica y consulta). Como resultado se identificó la necesidad de capacitar y realizar un segundo grupo de discusión con el personal asistencial que labora en la UCIP.

El segundo grupo de discusión se conformó con nueve trabajadores de la UCIP del HGAL compuesto por las cuatro enfermeras jefas de equipo y cinco médicos especialistas. En este caso, el criterio de selección fue ser profesional del servicio o estar vinculado a este.

Con el fin de preservar el anonimato, se identificaron con la letra “J” a los participantes del primer grupo y la letra “E” a las enfermeras y “M” a los médicos del segundo grupo, en ambos casos fueron enumeradas de acuerdo con el orden de la palabra.⁽¹⁶⁾ Las narrativas fueron transcritas y agrupadas en un cuerpo textual para realizar el análisis de contenido desde la perspectiva inductiva, que afirma que las categorías emergen de los datos (categorías empíricas).^(18,19,20) El análisis de contenido fue efectuado mediante la lectura exhaustiva del cuerpo textual, se marcó en diferentes colores las unidades de registro, después se buscaron los núcleos de sentido que permitieron que emergieran las categorías y se aplicó la frecuencia ponderada para identificar la de mayor peso.^(18,19) De manera general emergió la necesidad de capacitación para médicos y enfermeros que trabajan en la UCIP, lo cual dio lugar al taller. El taller se tituló “Seguridad de pacientes y eventos adversos”, y fue aprobado en acuerdo 29 del Consejo Científico del HGAL, el 15 de abril del 2016. Se realizó del 12 al 15 de septiembre del 2016, en cuatro sesiones de cuatro horas cada una que completaron 16 horas de trabajo grupal y fue impartido a 36 profesionales de la UCIP. Para evaluar los resultados se realizó la técnica participativa conocida como PNI (positivo, negativo, interesante), para ello se organizaron a los participantes en seis equipos, los que designaron un relator y un moderador, este último presentó los criterios del colectivo. Dichos criterios se consensuaron en plenaria en la medida que se colocaron en la pizarra por una auxiliar de investigación.

Concluidas las cuatro sesiones del taller se aplicó un tercer grupo de discusión, con el propósito de identificar los principales eventos adversos que ocurren en la UCIP; el análisis de los datos se efectuó con el mismo procedimiento de los anteriores, a los participantes se designó la letra “P”. El grupo de discusión cumplió su propósito y, en correspondencia, se realizó revisión documental y bibliográfica. Con esos resultados se elaboró la primera propuesta del Registro de notificación de EA. Las dimensiones del registro fueron clave para la elaboración de las variables del estudio cuantitativo.

La primera versión del registro fue validada con criterio de experto mediante el método Delphi, en el que participaron siete enfermeros, siete médicos intensivistas y un psicólogo, elegidos según criterios medibles que garantizaron la calidad de los datos. Estos fueron como mínimo que tuvieran categoría docente de Asistentes, cinco o más años de experiencia en la docencia médica superior, diez o más años de experiencia profesional (años de graduados), haber realizado investigaciones en el tema y en el caso de los médicos, que fueran especialistas de primer o segundo grado en medicina intensiva.

A los expertos se les explicó el procedimiento a realizar y se les entregó la primera versión del Registro de notificación de EA, se ofreció la posibilidad de agregar o eliminar ítems. Recibidas las observaciones y sugerencias, se procesó el resultado y se volvió a enviar a los expertos. En esta segunda ronda se obtuvo el consenso. Se cumplió con las condiciones de anonimato que exige el método.

El análisis cualitativo se realizó mediante la lectura detallada de los instrumentos respondidos por cada experto para identificar las observaciones realizadas y resumirlas para el segundo instrumento. En el caso del análisis cuantitativo se efectuó mediante la cuantificación de los ítems aprobados, para la aceptación de cada uno se estableció un estándar de concordancia entre expertos de un 80 %, definido mediante el cálculo de la medida de porcentaje de correspondencia de los expertos, para ello se utilizó la fórmula siguiente:⁽²¹⁾

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

Con el registro diseñado y validado con expertos, existían todas las condiciones científicas para verificar su pertinencia práctica. De acuerdo con la estrategia exploratoria secuencial del método mixto utilizada, “el resultado de la primera fase cualitativa, permite realizar la segunda fase cuantitativa sobre los resultados de la primera fase”,⁽¹⁵⁾ como es el caso de este estudio. A continuación, se explica la fase cuantitativa. Esta fase se realizó en el periodo comprendido entre el 1.º de enero y el 30 de septiembre del año 2017. El universo lo constituyeron los 517 pacientes admitidos durante el periodo de estudio. Se trabajó con el universo:

- *Criterios de inclusión:* todos los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos polivalentes del Hospital Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos.
- *Criterios de exclusión:* Pacientes que se decide ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos Polivalentes del hospital y durante su admisión al servicio fallecieron.

Dado que no hubo ningún paciente con criterio de exclusión existió coincidencia entre los pacientes potencialmente elegibles, evaluados para la elegibilidad, reclutados y analizados como universo susceptible de estudio.

Fase de intervención

En este estudio la intervención coincidió con la verificación en la práctica del Registro de notificación de EA. Este fue el instrumento utilizado para la recogida de datos, que transitó desde el ingreso de cada paciente en la UCIP hasta el traslado a otro servicio, alta o muerte. El primer paso para la verificación práctica fue el entrenamiento a enfermeras y médicos de la UCIP, este tuvo dos componentes: 1) La comprensión de los términos y definiciones que emplea el registro como base para su funcionamiento, tomado de *Thomson* y otros. “Towards an International Classification for Patient Safety: A Delphi Survey.” *International Journal for Quality in Health Care*⁽²²⁾ y 2) la familiarización con el registro de notificación de EA.

El segundo paso fue incluir el Registro de notificación de eventos adversos en formato papel como parte de la documentación de la historia clínica de cada paciente que ingresaba en la unidad. Los técnicos, licenciados y especialistas en enfermería, médicos especialistas y residentes de medicina intensiva, cumplimentaron de forma prospectiva y voluntaria la recogida de los datos mediante la identificación de los EA. Una de las autoras de la investigación como coordinadora, comprobó el cumplimiento correcto mediante la revisión individual diaria. La evaluación del “Registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes” se realizó mediante el análisis de tendencias de EA y la comparación con los indicadores de calidad de la UCIP.

El proyecto de este estudio fue evaluado por el Comité de Ética de la investigación del Hospital Provincial Dr. Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos y la evaluación del Consejo científico provincial en Cienfuegos, aprobado con el acuerdo N.º 33 del año 2015. A todos los participantes de la investigación se les consultó y entregó consentimiento libre informado. Después de construido y validado el Registro de notificación de EA, se solicitó la aprobación para la verificación en la práctica

a la dirección de la UCIP. Los resultados fueron devueltos en el propio servicio, al Consejo Científico y al Consejo de dirección de la institución.

Para el procesamiento de los datos cuantitativos se creó una base de datos en Microsoft Excel 2010 del sistema operativo Windows en la que se introdujo los resultados de la aplicación del registro. Posteriormente, se exportó la información para el IBM SPSS v. 23.0, para realizar análisis de frecuencias mediante estadística descriptiva y estimar el mejor ajuste con distintas formas de regresión para los eventos adversos en el tiempo.

El presente estudio fue aprobado por el Consejo Científico de las instituciones participantes. La investigación se realizó conforme a los principios de la ética médica, la Declaración de Helsinki. Se procedió según las normas éticas institucionales y nacionales vigentes.

Resultados

El diseño y validación del Registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes, como ya se describió anteriormente, se basó en el referencial metodológico que implicó el desdoblamiento de dos fases de investigación (cualitativa-cuantitativa), conectadas en secuencia y seguida por profesionales de enfermería. En la misma sucesión se organizó la presentación de los resultados, que ofrece la posibilidad de entender las conexiones e integraciones de los resultados de cada fase de estudio. Los resultados que se presentan en este artículo formaron parte de la tesis de doctorado en Ciencias de la Enfermería de la primera autora.

En los dos grupos de discusión emergieron dos categorías, con mayor peso “capacitación” y en segundo lugar “diseño de un instrumento para identificar EA”, lo que permitió definir etapas posteriores. De acuerdo con los resultados obtenidos en los dos grupos de discusión se diseñó el taller en el que se capacitó por profesionales de enfermería, al personal en correspondencia con la primera categoría que emergió. El taller tuvo como objetivos: 1) analizar los conceptos en materia de seguridad del paciente y su evolución histórica en el sector sanitario; 2) profundizar en el conocimiento de los principios de seguridad del paciente en los servicios de enfermería; 3) reflexionar sobre las bases conceptuales y el estado del arte en seguridad del paciente y EA; y 4) identificar los sistemas de notificación de EA y su aplicación en las organizaciones sanitarias.

Capacitado el personal se realizó el tercer grupo de discusión en el que se consensuaron las dimensiones para el diseño del registro de notificación de EA. A continuación, se describen dichas dimensiones:

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

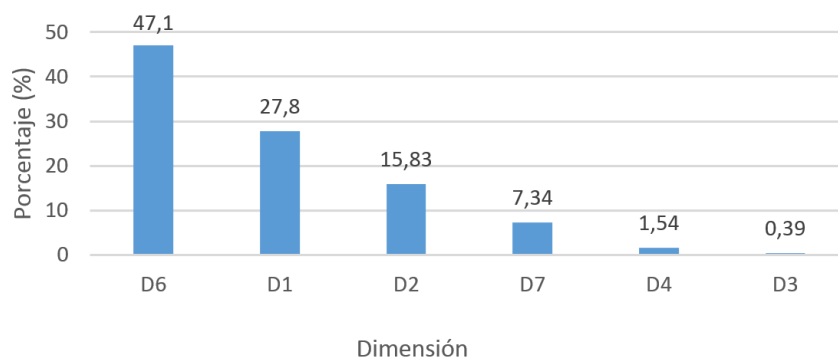
Con las dimensiones del registro identificadas, se procedió a la revisión documental que comprendió: historias clínicas de los pacientes ingresados en el mes de diciembre del 2016, en total 42, registro de entrega de guardia médica, registro de entrega y recibo de enfermería e indicadores de calidad de la UCIP. Estos resultados fueron utilizados en conjunto con los fundamentos del referencial teórico para el diseño de la primera versión del Registro de notificación de EA que se validó posteriormente con el método Delphi.

Los resultados de la primera ronda del método Delphi mostraron consenso en todas las dimensiones en que se subdivide el instrumento, excepto el ítem “fallo en el equipamiento” que obtuvo un 6,66 % de concordancia. De manera general se sugirió incluir el ítem “otros” para colocar algún EA que ocurriera durante la validación práctica y no esté dentro del registro. Dichas modificaciones se colocaron en la segunda versión, que fue entregada a los expertos para la segunda ronda, en la que se obtuvo un 100 % de concordancia, resultado que definió el consenso.

En la verificación práctica de los 517 pacientes ingresaron en la UCIP, 182 presentaron EA, que representa un 35,20 %. El número de EA registrados fue de 259; nótese que según estos datos hubo pacientes que presentaron más de un EA. En cuanto a eventos adversos según dimensiones (véase la Fig. 1), el fallo de equipos médicos y relacionados con el cuidado fueron los de mayor incidencia. Para

profundizar en el análisis de los EA referidos, se precisa el desglose según las dimensiones del registro y con ello, identificar su relación con los factores predisponentes.

Los resultados obtenidos con la utilización de un enfoque que comprende el análisis conjunto de los resultados cualitativos y cuantitativos, propició el diseño del Registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes, que se presenta en el Anexo 1 como resultado (Anexo 1).



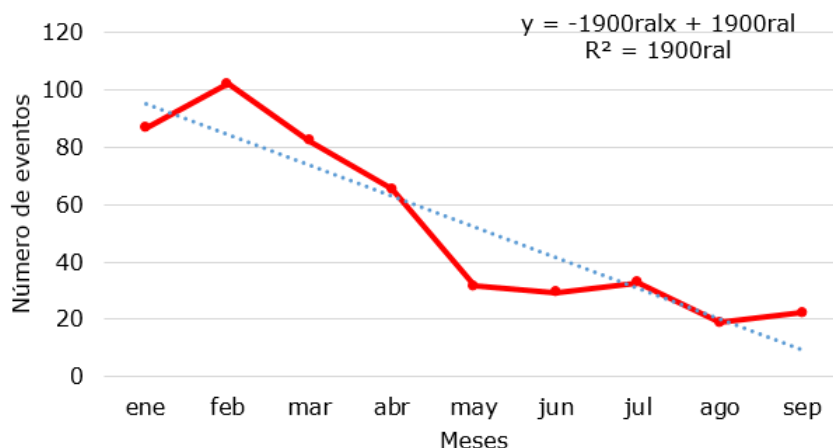
Leyenda: D: dimensión, D6: relacionados con fallo de equipos médicos; D1: relacionados con el cuidado; D2: relacionados con vía aérea y ventilación mecánica; D7: relacionados con otras categorías, D4: relacionados con medicación; D3: relacionados con accesos vasculares o sensores, tubos, drenajes y sondas.

Fuente: Registro de notificación de eventos adversos.

Fig. 1 - Distribución de eventos adversos según dimensiones del Registro de notificación.

El análisis de los eventos adversos identificados y agrupados en dimensiones por categorías se efectuó con “*análisis causa raíz*”, mediante el estudio en detalle de los factores predisponentes, por un equipo de expertos previamente aprobado en el servicio, que además discutió y aprobó las medidas en dependencia de los EA identificados desde la concepción de aprender de los errores para las mejoras continuas.

A este plan de medidas se le llamó “Plan de acción” como forma de la verificación en la práctica. Para cerrar el ciclo de mejora se propuso la retroalimentación, que permite identificar fortalezas, debilidades y redefinir el plan de acción para las futuras entradas y las acciones correctoras, con la intención de aprender de los errores. En concordancia con los resultados obtenidos durante los nueve meses de estudio, se observó una disminución de los EA, que de forma lineal tuvo un ajuste del 85 %, observar la figura 2.



Fuente: Registro de notificación de eventos adversos.

Fig. 2 - Frecuencia de eventos adversos según el mes de ocurrencia (ecuación lineal).

Discusión

En las investigaciones con abordaje de métodos mixtos, según Lorenzini⁽²⁵⁾ “la integración de las fases con la presentación de los resultados ocurre a través de la narración, transformación de datos y exhibición conjunta”. La utilización de este enfoque que comprende el análisis conjunto de los resultados cualitativos y cuantitativos con la integración de esas fases, propició el diseño del Registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes.

En el estudio se puede observar la mayor ocurrencia de EA en las dimensiones relacionadas con el fallo de equipos médicos, el cuidado, la vía aérea y la ventilación mecánica. Estos resultados tienen similitud con los encontrados en el estudio mexicano sobre EA reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos en el año 2015, al respecto las dimensiones del cuidado (30,7 %), vía aérea y ventilación mecánica (22,6 %) se identificaron como las dimensiones más frecuentes.⁽²⁶⁾

En menor porcentaje, se identificó los eventos adversos relacionados con la medicación. En tal sentido, Camargos y otros abordan la necesidad de implementar la notificación de efectos adversos para clasificar e identificar estos mientras aparezcan en la práctica clínica habitual, pero solo enmarcan el estudio a los relacionados con los medicamentos mediante la recogida de la información con un modelo oficial.⁽²⁷⁾

Además, dan a conocer el II Anuario de seguridad asistencial hospitalaria del año 2017, en él enuncian que “los sistemas de salud de calidad deben tener las condiciones siguientes”:⁽²⁷⁾

- Asistencia continua con la integración de los procesos e informaciones, personalizada que atienda a las necesidades del paciente.
- El conocimiento debe ser compartido y la información debe fluir libremente.
- Las decisiones deben basarse en evidencias científicas con el mejor conocimiento disponible.
- La seguridad es una prioridad del sistema y los pacientes deben estar protegidos de los EA originados por la asistencia con sistemas diseñados para este fin.

Dichos autores, además, cuando citan la investigación del National Patient Safety Foundation, en Estados Unidos (NPSF, 2015) enuncian las directrices para acelerar la construcción de un sistema de salud seguro, ellas son: garantizar que los líderes establezcan una cultura de seguridad, crear una supervisión centralizada y coordinada con la seguridad del paciente, mediante un conjunto común de indicadores y requisitos de seguridad de alta relevancia, generar fondos para la investigación para la implantación de nuevos conocimientos y tecnologías para la seguridad del paciente e implantar un sistema de seguridad en la línea del cuidado asistencial del paciente, apoyar la fuerza de trabajo en esta área.⁽²⁸⁾

Por ello, los sistemas de registro y notificación de EA permiten identificar incidentes y errores en pacientes críticos, reducir su aparición y consecuencias, permite su análisis y establecer acciones preventivas, implementado en diferentes países del mundo. Diversos países tienen implantados sistemas de registro de EA, Estados Unidos posee varios dedicados a la seguridad del medicamento: Medication Error Reporting Program (MER) es voluntario, dirigido a profesionales asistenciales y fue desarrollado por el Institute for Safe Medication Practice (ISMP).⁽²⁹⁾

La importancia del diseño del registro de notificación de eventos adversos radica en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente,⁽⁷⁾ tener claridad sobre lo que se hará con los resultados de la notificación^(7,9) con suficiente apoyo institucional, y no ser punitivo,⁽⁹⁾ servir como herramienta de notificación bien establecida, con confidencialidad del proceso, basado en la informatización compatible con equipos y programas o de forma manual, fácil de llenar, que ocupe poco tiempo, con método estandarizado que defina la retroalimentación y el nivel de aprendizaje,⁽⁹⁾ como un elemento valioso, para no perder información, basado en un método estandarizado.^(7,28)

Los sistemas de notificación fueron creados con el objetivo de obtener información valiosa de los eventos adversos para generar una fuente de aprendizaje de los errores, por lo que es necesario que el personal de salud notifique los errores; sin embargo, primero se deben analizar las barreras y las

actitudes que dificultan la notificación de estos.⁽²⁵⁾ Varios investigadores coinciden en la importancia de la utilización de la notificación para analizar los eventos adversos en sistemas de salud.^(30,31,32)

El registro que se presenta tiene varios elementos que lo distinguen, entre ellos su objetividad en la recogida de la información, su carácter participativo y ético, que le confiere propiedades particulares que lo hacen sostenible y estrechamente relacionado con la adopción de una cultura de seguridad.

La UCIP es un espacio en el que las vidas de los pacientes están en peligro constante, dado por las condiciones adversas del propio entorno y las condiciones de gravedad de las afecciones que hacen más compleja la atención y los procesos que en ella se realizan. En tal sentido, los investigadores han sido parte del proceso del cambio en los servicios de enfermería y su actuación en relación con la mejora de los procesos en la cual está inmersa esta investigación, al lograr una cultura de seguridad de pacientes en la UCIP.

En este entramado y por los argumentos ya descritos en el desarrollo de la investigación, se da a conocer el Registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes, donde enfermería en específico, implementó una política desde la profesión que identifica el valor ontológico y epistémico de la disciplina, sobre los eventos adversos, su concepto, instrumento, que para su comprensión se muestra en anexo 1 y estrategias para facilitar su uso. A partir de esto, es posible establecer cambios en la práctica diaria en los profesionales sanitarios del centro en estudio.

En el futuro, sería pertinente la adaptación del registro diseñado en otro contexto hospitalario y la implementación del registro de notificación de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos del país.

Limitaciones

No haber podido verificar el uso del Registro en otras instituciones con similares características.

Conclusiones

La exploración de los componentes del registro mediante las percepciones de los profesionales vinculados a la UCIP le confiere al diseño un carácter participativo, lo que facilitó la verificación y contextualización de la propuesta. En tal sentido, el referente metodológico empleado fue factible para el diseño del registro de notificación de eventos adversos para unidades de cuidados intensivos polivalentes, en correspondencia con la riqueza que ofrece la consecución e integración de resultados cualitativos y cuantitativos.

La verificación en la práctica del registro de notificación fue de gran utilidad para los resultados del estudio, dado que permitió perfeccionarlo e identificar los EA, lo cual es congruente con las tendencias internacionales en cuanto a indicadores de calidad de la atención.

La utilización del Registro de notificación para la identificación de los eventos adversos fue un elemento básico para buscar soluciones en la mejora de los cuidados a los pacientes en estado crítico que lleva a poner en práctica la calidad de los procesos de enfermería.

Referencias bibliográficas

1. Zárata-Grajales RA, Salcedo-Álvarez RA, Olvera-Arreola SS, Hernández-Corral S, Barrientos-Sánchez J, Pérez-López MT *et al.* Eventos adversos en pacientes hospitalizados reportados por enfermería: un estudio multicéntrico en México. *Enferm Univ.* 2017 Dic;14(4):277-85. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.reu.2017.08.005>
2. Organización Mundial de la Salud. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente. OMS; Mayo de 2007. [Acceso 22/07/2021]. Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/PatientSolutionsSpanish.pdf>
3. Institute of Medicine IOM. Growing consensus about Medical Error. Chapter 1. To Err is Human Report. Boston. 1999. [Acceso 04/04/2021]. Disponible en: <http://books.nap.edu/catalog/9728.htm>
4. Ramos Domínguez BN. Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. *Rev Cubana Salud Públ.* 2005 [Acceso 22/07/2021];31(3):239-44. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v31n3/spu10305.pdf>
5. Feldman LB. Gestão de risco na enfermagem. In: Feldman LB (org.). *Gestão de risco e segurança hospitalar*. 2.^a ed. Martinari: São Paulo; 2009. pp. 391. [Acceso 22/07/2021]. Disponible en: <https://proqualis.net/livro/gest%C3%A3o-de-risco-e-seguran%C3%A7a-hospitalar>
6. Runciman W. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care.* 2009 [Acceso 22/07/2021];21(1):18-26. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19147597/>
7. Santos Peña M. Seguridad del paciente. Simposio Internacional de Seguridad del Paciente. México, D.F.; 2012. [Acceso 22/07/2021]. (Clasificación NLM: WA 900 DA15).
8. Bravo Pardo F. Ley N.º 41. Ley de la Salud Pública. 1983. [Acceso 04/04/2021]. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2>

9. Morales Suárez I. Manual de acreditación hospitalaria en Cuba. La Habana: Hospital Clínico-Quirúrgico Hermanos Ameijeiras; 2016. p. 6-7. [Acceso 22/07/2021]. Disponible en: http://www.hospitalameijeiras.sld.cu/site_web/sites/all/informacion/2016/manual/manual%20de%20acreditaci%C3%B3n%20hospitalaria_web.pdf
10. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Informe de incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico.. Madrid; mayo 2010. [Acceso 04/04/2021]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/syrec>
11. Mora Pérez Y. Prevalencia de incidentes y eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes. [Tesis en opción al título especialista de primer grado en enfermería intensiva y emergencias]. Cienfuegos; 2010.
12. Mora Pérez Y. Estrategia para la seguridad del paciente crítico. [Tesis en opción al título académico de Máster en urgencias y emergencias médicas en atención primaria de salud]. Cienfuegos; 2011.
13. Mora Pérez Y, Hernández Millán Z, Cortizo Hernández JA. Incapacidad en los pacientes por acontecimientos adversos en la unidad de cuidados intensivos polivalentes. Rev Cub Med Int Emerg. 2015;14(1):67-74.
14. Mora Pérez Y, Espinosa Roca AA, García Águila S. Eventos adversos en pacientes bajo régimen de ventilación mecánica. Cult Cuid Enferm. Dic 2015;12(2):22-30.
15. Creswell JW. Projeto de pesquisa: métodos qualitativos, quantitativo e misto. 3.^a ed. Porto Alegre: Artmed; 2010. [Acceso 03/03/2020]. Disponible en: <https://periodicos.unb.br/index.php/les/article/view/11610>
16. Hamui-Sutton A, Varela RM. La técnica de grupos focales. Investigación en Educación Médica. 2013 [Acceso 07/01/2021];2(5):55-60. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/iem/v2n5/v2n5a9.pdf>
17. Kleinübing CG. Grupo de discussão como prática de pesquisa em estudos organizacionais. São Paulo. nov-dez 2015 [Acceso 22/07/2021];55(6):632-44. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rae/v55n6/0034-7590-rae-55-06-0632.pdf>
18. Bardin L. Análisis de contenido. Madrid: Ediciones Akal, S. A.; 2016.
19. Campos CJG, Turato ER. Análise de conteúdo em pesquisa que utilizam metodologia clínico-qualitativa: Aplicações e Perspectivas. Ver. Latino-Am Enfermagem. São Paulo. 2009 [Acceso 22/07/2021];17(2). Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n2/es_19.pdf

20. Bogen J, Woodward J, Savingtha P. Saving the phenomena *The Philosophical Review*. 1988;97(3):303-52. DOI: <http://dx.doi.org/10.2307-2185445>
21. Manterola C, Grande L, Otzen T, García N, Salazar P, Quiroz G. Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Rev Chil Infectol*. 2018;35(6):680-8. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182018000600680>
22. Thomson R. Towards an International Classification for Patient Safety: A Delphi Survey. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009;21(1):9-17. PMC. Web. 29 May 2018.
23. Lopes AA. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. *Rev Ass Med Brasil*. 2000 [Acceso 22/07/2021];46(3):285-8. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v46n3/3089.pdf>
24. Santos C, Pimenta C, Nobre M. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2007 [Acceso 05/02/2021];15(3):508-11. Disponible en: <http://www.eerp.usp.br/rlae>
25. Lorenzini E. Cultura de segurança do paciente: estudo com métodos mistos. [Tese Doutorado em Enfermagem]. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre; 2017.
26. Hernández Cantoral A, Hernández Zavala M, Barrientos Sánchez J, Zárate Grajales RA. Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos. *Ver Mex de Enfer Card*. 2015 [Acceso 07/01/2021];23(3):110-7. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/enfe/en-2015/en153c.pdf>
27. Camargos Couto R, Moreira Grillo Pedrosa T, Breno A, Duarte R, Balbino Daibert P, Couto Abreu AC, *et al*. II anuário da segurança assistencial hospitalar no brasil. Belo Horizonte; 2018. [Acceso 22/07/2021]. Disponible en: <https://repositorio.observatoriodocuidado.org/handle/handle/1646>
28. Mora Pérez Y, Bosi de Souza Magnago TS, Torres Esperón JM, Espinosa Roca AA. Sistemas de notificación de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos para gestión de riesgo. *Rev Cubana Enferm*. 2020 [Acceso 08/07/2021];36(3):[aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/2640>
29. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Fundación Avedis Donabedian. Barcelona, España. *Rev Calidad Asistencial*. 2005 [Acceso 22/07/2021];20(4):216-22. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X08747547>

30. Achury Saldaña D, Rodríguez Mónica S, Díaz JC, Cavallo E, Zarate Grajales R, Vargas Tolosa R, *et al.* Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfer Global*. Abril 2016 [Acceso 22/07/2021];42:324. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n42/administracion2.pdf>
31. Guerra Siman A, Silva Cunha SG, Menezes Brito MJ. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Rev Esc Enferm USP*. 2017 [Acceso 22/07/2021];51. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/reensp/v51/pt_1980-220X-reeusp-51-e03243.pdf
32. Gonçalves de Oliveira C, Dorion Rodas AC. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017 [Acceso 22/07/2021];22(10):3247-57. Disponible en: https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1413-81232017001003247&script=sci_arttext&tlng=es

Anexo 1 - Registro de notificación de eventos adversos

Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos																																					
Nombre:				Primer apellido:												Segundo apellido:																					
No. Historia Clínica:														Cama:						Edad:				Sexo:													
Fecha ingreso:														Fecha de egreso:																							
		Día del mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Relacionados con accesos vasculares o sensores, tubos, drenajes sondas Retirada o desconexión no programada de:	Catéter venoso central	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Sonda nasogástrica	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Sonda vesical	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Sonda en T	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Dispositivos intracraneales	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Drenaje torácico	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
Drenajes quirúrgicos	8 am a 4 pm																																				
	4 pm a 8 am																																				
Relacionados con medicación Problema encontrado en:	Prescripción	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Preparación	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Transcripción	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Administración	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			
	Dispensación	8 am a 4 pm																																			
		4 pm a 8 am																																			

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

