



## ADMINISTRACIÓN – GESTIÓN - CALIDAD

### Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo

*Study of adverse events, factors and periodicity in hospitalized patients in ICU*

\*Achury Saldaña, Diana \*\*Rodríguez, Sandra Mónica \*\*Díaz, Juan Carlos  
\*\*\*Cavallo, Edhit \*\*\*\*Zarate Grajales, Rosa \*\*\*\*\*Vargas Tolosa, Ruby  
\*\*\*\*\*de las Salas, Roxana

\*Profesora Asociada Facultad de Enfermería Pontificia Universidad Javeriana. Colombia. E-mail: [dianaachury@yahoo.es](mailto:dianaachury@yahoo.es) \*\*Profesor Asistente Facultad de Enfermería Pontificia Universidad Javeriana. Colombia. \*\*\*Enfermera. Coordinadora general Red Internacional de Enfermería en Cuidado Crítico. Profesora de la Escuela de Enfermería Universidad Nacional de Córdoba. Argentina. \*\*\*\*Maestra en Investigación y Desarrollo de la Educación por la Universidad Iberoamericana. Coordinadora de investigación ENEO.UNAM.México. Responsable del Centro Colaborador OMS/OPS. \*\*\*\*\*Magister en Ciencias-Farmacología, Universidad Nacional de Colombia. Profesora Universidad del Norte. Barranquilla. Colombia.

Palabras clave: Eventos adversos; frecuencia; pacientes adultos y niños; cuidados intensivos.

Keywords: Adverse events; frequency; adult patients and children; intensive care

### RESUMEN

**Objetivo:** Determinar los eventos adversos (EA) reportados por enfermería y sus factores en unidades de cuidado intensivo (UCI) adulto, pediátrica o neonatal de tres países participantes (México, Argentina y Colombia).

**Método:** Se desarrolló un estudio multicéntrico, descriptivo, correlacional. La unidad de observación la constituyeron los EA reportados por enfermería durante un periodo de seis meses en 17 UCIS. Para el reporte se diseñó un formulario digital, presentado en línea, que contenía las categorías y los factores relacionados de los Eventos Adversos. La información se analizó con el programa estadístico SPSS Statistics 22.0, versión 2013.

**Resultados:** Se reportaron 1163 eventos, de los cuales el 34 %, se relacionó con el cuidado, el 19 % con vía aérea y ventilación mecánica, el 16 % con el manejo de accesos vasculares y drenajes, el 13 % con infección nosocomial y el 11 % con la administración de medicamentos. El 7 % restante correspondió a relacionados con pruebas diagnósticas y equipos. El 94,8% se consideraron prevenibles. Para determinar los factores presentes en los EA, se utilizó el coeficiente Phi y se encontró

que los que podrían estar relacionados fueron aquellos del sistema en los que predominó la falta de adhesión a protocolos, problemas de comunicación, formación y entrenamiento inadecuado (Phi 0-1  $p < 0,05$ ).

**Conclusiones:** Los EA con mayor prevalencia están relacionados, en su mayoría, con el cuidado directo al paciente y el de vía aérea. El posible factor relacionado fue el del sistema. Por tal motivo, el profesional de enfermería debe establecer estrategias para fortalecer y mejorar los procesos relacionados con la aplicación de protocolos, comunicación y una política de recursos humanos.

## ABSTRACT

**Objective:** To determine adverse events (AEs) reported by nursing and its related factors in Intensive Care Units (ICUs) in three participating countries (Mexico, Argentina and Colombia) in 2013.

**Method:** A multicenter, prospective and descriptive study was conducted. The observation unit was constituted with AEs reported by nurses over a period of 6 months in 17 ICUs. To report AEs, a digital and on line form that contained the categories and factors related adverse event was designed. Data was analyzed using SPSS statistical software.

**Results:** 1163 adverse events were reported, 34% were related to care, 19 % with airway and mechanical ventilation, 16 % with the management of vascular access and drainage, 13 % with nosocomial infection and 11 % with administration of medication, the remaining 7 % were related to testing diagnostic and equipment. 94.8 % of these AEs were considered preventable. To determine the importance of the factors present in AEs, the Phi coefficient was used, finding that the factors related were those of the system where predominate the non-adherence to protocols, communication problems, training and inadequate training ( Phi 0-1  $p < 0.05$  ).

**Conclusions:** AEs most prevalent are mostly related to direct patient care and airway care, in addition to that, its related factor was the system, therefore the nurse must develop strategies to strengthen and improve processes related with application of protocols, communication and human resources policy .

## INTRODUCCIÓN

Para proporcionar un cuidado seguro a los pacientes es necesario que los profesionales de enfermería identifiquen los eventos adversos (EA), entendidos como aquella lesión no intencionada que se presenta en el proceso asistencial<sup>1</sup>, convirtiéndose en un problema de salud pública que impacta a nivel mundial. Estos eventos se presentan cuando no se aplican estándares de calidad en el cuidado asistencial.

Según el Consejo Internacional de Enfermería<sup>2</sup>, en países en desarrollo la probabilidad de aparición de eventos adversos es mayor que en los industrializados, por el tipo de infraestructura, los equipos, la falta de fiabilidad del suministro, la calidad de los medicamentos, las deficiencias en el manejo y eliminación de desechos y el control de infecciones, así como por el escaso número y los resultados poco favorables del cuidado ofrecido por el personal asistencial.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (2002) establece lineamientos y pautas de actuación para la construcción de políticas encaminadas a prevenir, identificar y minimizar los EA<sup>3</sup>. En congruencia con esta tendencia mundial surge para Latinoamérica el estudio IBEAS (Estudio Ibero Americano de Eventos Adversos) en el que Colombia, Costa Rica, Perú y Argentina se unen para conocer los EA ocurridos en sus hospitales, establecer su prevalencia y sus características y desarrollar metodologías propias comparables internacionalmente<sup>4</sup>.

Los EA se pueden originar en cualquier ámbito; particularmente son más frecuentes en el área clínica. Sin embargo, existen reportes que muestran que entre los servicios con mayor riesgo está la unidad de cuidado intensivo, debido a la tecnología utilizada, el grado de intervención y la complejidad de los pacientes, el tipo de medicamentos empleados y la interacción simultánea de muchas personas con el paciente<sup>5</sup>.

Algunos estudios han mostrado que en los pacientes críticos se producen más errores y lesiones iatrogénicas<sup>6</sup>. Su incidencia oscila entre el 1 y 32 %; prácticamente todos los pacientes estarían expuestos a sufrir un evento adverso; uno de cada cinco pacientes podría sufrir un EA grave, extrapolando los datos de un promedio de 178 actividades por enfermo/día<sup>6-7</sup>.

La Society of Critical Care Medicine, en colaboración con Australian Patient Safety Foundation y la Agency for Healthcare Research and Quality, publicó un sistema de notificación en formato web, durante veinticuatro meses y reportó 2 075 EA, de los cuales el 42 % generó daño y el 0,8 % contribuyó a la muerte<sup>8</sup>.

El impacto de los EA se refleja no solo en las cifras epidemiológicas, sino en el incremento de la morbimortalidad de los pacientes, mayores tiempos de estancia, costos, desconfianza y deterioro del desarrollo profesional.

En las unidades de cuidado intensivo es importante identificar los EA y los factores desencadenantes, para establecer planes de mejoramiento que aporten al cuidado de la salud. Estos factores se clasifican en: a) intrínsecos (relacionados directamente con el paciente), b) extrínsecos (relacionados con el tratamiento y el cuidado intrahospitalario, según el manejo terapéutico y uso de dispositivos) y, c) del sistema institucional (constituidos por el recurso humano, nivel de formación y capacitación, determinados por errores en los procesos, el equipo de trabajo, los equipamientos y los lineamientos institucionales<sup>9</sup>.

Aunque algunos estudios prospectivos muestran incidencia y asociación de los EA con la mortalidad<sup>10-11-12</sup>, cabe señalar que han sido realizados en un reducido número de unidades de cuidado intensivo. Otros, de diseño retrospectivo, muestran diversas situaciones catalogadas como EA en el paciente crítico<sup>13-14</sup> pero pocos de estos estudios muestran análisis y propuestas de mejoramiento, pues han utilizado como fuente de datos la observación directa de la atención recibida por el paciente y han estimado una incidencia de EA superior a la detectada por los sistemas de declaración voluntaria o la revisión de la historia clínica.

En Colombia este estudio es pionero y permite acercarse a una realidad objetiva del cuidado, en el marco de la seguridad clínica. Así, es una prioridad y un indicador de calidad que no puede dejar de tenerse en cuenta en enfermería, por su actuar directo con personas con problemas de salud reales o potenciales. De igual forma, es vital para aquellos profesionales especialistas, pues por su formación debe perseguir mejores prácticas, resultados y condiciones. Lo anterior, motiva a desarrollar estudios multicéntricos, para conocer la epidemiología de los eventos adversos y determinar los factores relacionados con su presentación. Por esta razón, la Red Internacional de Enfermería en cuidado crítico invitó a participar a algunas unidades de cuidado intensivo, en Colombia, Argentina y México, en donde la profesión de enfermería y los modelos de atención al paciente crítico comparten condiciones similares. Por tal motivo, el objetivo general de este estudio fue determinar los eventos adversos (EA)

reportados por enfermería y sus factores en unidades de cuidado intensivo (UCI) adulto, pediátrico o neonatal de tres países participantes.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Caracterizar los eventos adversos reportados por enfermería, en las unidades de cuidado intensivo adulto, pediátrico o neonatal de tres países participantes.

Relacionar los factores asociados en la ocurrencia del evento adverso en las unidades de cuidado intensivo adulto, pediátrico o neonatal, de tres países participantes.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

**Diseño:** Estudio multicéntrico, descriptivo correlacional.

**Ámbito:** Participaron diecisiete unidades de cuidado intensivo adulto, pediátrico y neonatal de tres países latinoamericanos. Para Colombia, se incluyeron seis instituciones, para Argentina cinco y para México seis, durante el periodo de junio a diciembre de 2013.

**Población:** Pacientes críticos adultos, pediátricos y neonatales que presentaron eventos adversos (EA), notificados por enfermería, y que cumplieron los criterios de inclusión.

**Criterios de inclusión:** Pacientes críticos adultos, pediátricos y neonatales que presentaron eventos adversos (EA), notificados por enfermería, atendidos por cualquier especialidad médica, ocurridos durante el ingreso, permanencia o traslado.

**Criterios de exclusión:** Aquellos pacientes críticos adultos, pediátricos y neonatales que presentaron incidentes o casi evento adverso (near miss o closecall), notificados por enfermería. Se entiende como casi evento adverso a una circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que cuando ocurre se incorporan fallas en los procesos de atención.

**Muestra:** Fue constituida por 1163 EA reportados por enfermería de las unidades que participaron.

**Técnica de muestreo:** Consecutivo secuencial de todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión del estudio, reportados en el formulario digital presentado en línea, en la web.

**Cálculo de tamaño de la muestra:** con un nivel de confianza del 95 %, una precisión del 3 % y una proporción de evento adverso del 50 % (referente en la literatura reporta 1 a 32 %), se calculó un tamaño de muestra de 1 067 que se esperó recolectar durante un periodo de tiempo determinado de seis meses.

**Variables primarias y secundarias:** La variable primaria (tabla 1) correspondió a los eventos adversos: categorías, clasificación y gravedad; las secundarias (tabla 2) a los factores relacionados y características sociodemográficas- clínicas (tabla 3). A continuación, se describe la forma en que se realizó.

**Tabla 1. Variable primaria. Eventos adversos**

| <b>Categorías</b>                           | <b>Definición operativa</b>  |
|---|--|
| Medicamentos                                | Errores en prescripción, transcripción, dispensación, preparación, administración y monitorización.  |
| Vía aérea y ventilación mecánica            | Obstrucción de la vía aérea, extubación no programada, reintubación, desconexión accidental de la ventilación, progresión del tubo endotraqueal, atelectasia, barotrauma, bronco aspiración. |
| Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes | Retiro accidental, o desconexión no programada.  |
| El cuidado                                  | Caída, inmovilización, presencia de úlcera por presión, no aplicación de cuidados pautados, otros.   |
| Infección asociada al cuidado               | Infección por neumonía asociada al ventilador, bacteremia asociada a catéter, infección del tracto urinario asociado a sonda uretral, otros.   |
| Otros                                       | Procedimiento, fallo de equipos y pruebas diagnosticas   |
| Vía aérea y ventilación mecánica            | Obstrucción de la vía aérea, extubación no programada, reintubación, desconexión accidental de la ventilación, progresión del tubo endotraqueal, atelectasia, barotrauma, bronco aspiración. |
| Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes | Retiro accidental, o desconexión no programada.  |
| El cuidado                                  | Caída, inmovilización, presencia de úlcera por presión, no aplicación de cuidados pautados, otros.   |
| Infección asociada al cuidado               | Infección por neumonía asociada al ventilador, bacteremia asociada a catéter, infección del tracto urinario asociado a sonda uretral, otros.   |

**Fuente:** Elaboración propia, datos del estudio

La clasificación y el grado de gravedad se determinó a través de nueve categorías que van de la <A> a la <I>, las cuales describen la urgencia de intervención, dada la magnitud de los eventos adversos.

A: Circunstancias o situaciones con capacidad de producir un evento pero que no llegan a producirlo por descubrirse y solucionarse antes de llegar al paciente;

B: El evento alcanzó al paciente y no le causó daño. No requirió monitorización ni intervención;

C: El evento alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no le había causado daño;

D: Causó un daño imposible de determinar;

E: Contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención;

F: Contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización;

G: Contribuyó o causó daño permanente al paciente;

H: Comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida;

I: Contribuyó o causó la muerte del paciente.

### **Factores relacionados al EA (intrínsecos, extrínsecos y del sistema)**

Los intrínsecos relacionan directamente las condiciones clínicas del paciente, incluidos los factores sociales, mentales, psicológicos e interpersonales.

Los extrínsecos corresponden al tratamiento y el cuidado intrahospitalario que se brinda al paciente, a través de dispositivos y manejo terapéutico.

Los del sistema son aquellos que producen, directa e indirectamente, incidentes o accidentes como consecuencia de falta de previsión de las fallas que pueden presentarse en los procesos y por falta de mecanismos de búsqueda para evitarlos, prevenirlos o reportarlos, situaciones que la literatura denomina como fallas a nivel institucional. En la Tabla 2 se describen las variables independientes, sus categorías e indicadores.

**Tabla 2. Variables secundarias. Factores relacionados**

| <b>Variable</b> | <b>Definición operativa</b>  |
|-----------------|--|
| Intrínsecos     | Condición clínica.   |
|                 | Factores sociales.   |
|                 | Factores mentales y psicológicos.  |
|                 | Relaciones interpersonales.  |
| Extrínsecos     | Tratamiento y cuidado intrahospitalario ofrecido por dispositivos y el manejo terapéutico.   |
|                 | Factores individuales del trabajador: aspectos físicos y psicológicos.   |
| Del sistema     | Factores de equipos y sociales: congruencia de rol y liderazgo.  |
|                 | Factores de comunicación: verbal y escrita.  |
|                 | Factores ligados a la tarea: guías, protocolos, procedimientos y política, ayuda a la toma de decisiones, pruebas complementarias. |
|                 | Factores ligados a la formación y entrenamiento: competencia, supervisión, tiempo.   |

Fuente: Elaboración propia, datos del estudio

### **Características sociodemográficas- clínicas**

También se tuvieron en cuenta variables sociodemográficas (género, edad), y variables clínicas (lugar del suceso, turno, reporte a la familia, estado de consciencia, Scores<TISS>, <APACHE>, ratio enfermera - paciente). En la Tabla 3 encontramos descritas estas variables.

**Tabla 3. Variables sociodemográficas**

| Variable                   | Definición operativa   |
|----------------------------|--|
| Género                     | Masculino – Femenino.  |
| Edad                       | Por rangos de edad.  |
| Tipo de servicio           | Médico - Quirúrgico - Pediátrico - Obstétrico.                                     |
| Lugar del suceso           | En la UCI - Durante el traslado.   |
| Turno                      | Mañana - Tarde - Noche.  |
| Reporte a la familia       | Sí - No.   |
| Estado de consciencia      | Alerta - Agitado - Sedado - Inconsciente.<br>Valorado por medio de la escala RASS. |
| Score                      | TISS- APACHE.  |
| Ratio enfermera - paciente | 1:1 - 1: 2 - 1:3 - 1:4 - 1:5.  |

Fuente: Elaboración propia, datos del estudio

**Instrumento:** Se utilizó un formulario digital, diseñado por los autores que fue puesto en línea, en la web, con el fin de evaluar las variables dependientes e independientes del estudio, el cual se construyó a partir de la información de eventos adversos del proyecto de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva, seguridad y riesgo del enfermo crítico SYREC 2007, con autorización de sus autores<sup>15</sup>.

**Recogida de datos:** Las unidades de cuidado intensivo participantes presentaron el proyecto ante las respectivas instancias institucionales para su aprobación por parte del comité de investigación y ética. Una vez emitida la autorización, se inició la capacitación en forma sincrónica real y virtual a los profesionales que recolectaron la información. Cabe anotar que la confidencialidad de la información se garantizó, ya que cada profesional delegado por la institución, tenía una clave de acceso habilitada. La información solo podía ser monitoreada, manejada y modificada por el delegado, con una habilitación, generada por los investigadores principales del proyecto, para ingresar la información.

**Aspectos éticos:** Como la unidad de análisis es el evento adverso, se tuvo cuidado con la información registrada y se guardó la confidencialidad de la misma. Sin embargo, se considera que por el tipo de investigación y por los objetivos de la misma no causa ningún impacto ambiental ni efecto directo, porque no manipulan variables que pongan en riesgo la salud de las personas sobre las cuales se analizan los factores relacionados con la aparición de los eventos adversos.

**Control de sesgos de selección:** Para controlar este tipo de error, se realizó capacitación a los participantes con la intención que los casos reportados correspondieran a EA.

**Control de sesgos de medición:** El control de este tipo de error se realizó mediante la revisión, auditoría del registro de los EA y la estandarización del reporte de los eventos, con el fin de garantizar la calidad del proceso. Para controlar el efecto Hawthorne se seleccionó un delegado institucional, para que ingresara los datos al formulario digital y asegurara así la confidencialidad.

**Plan de análisis:** Los métodos estadísticos que utilizó esta investigación para cumplir con los fines descriptivos de los eventos adversos, clasificación y gravedad, variables sociodemográficas y clínicas, fue la distribución de frecuencia absoluta y relativa. Para estudiar los factores en esta primera etapa del análisis se utilizó el coeficiente Phi

(coeficiente de correlación de Mathews) y se manejó el programa estadístico SPSS Statistics 22.0 versión 2013.

## RESULTADOS

### Variables socio-demográficas y clínicas

Se reportaron 1.163 EA, de las cuales el 69,7 % de las instituciones participantes son privadas, el resto públicas, y el 51,8 % se presentó en hombres adultos mayores (41, 2%). (Ver Tabla 4).

Predominó el reporte en unidades médicas (66, 2 %), el 98,7% ocurrió al interior de la unidad de cuidado intensivo y, la mayoría de casos (49, 9%), se registró en el turno de la tarde. De todos los eventos solo el 37,4 % fue notificado a la familia. El 46,7 % de los pacientes tenía un estado de conciencia alerta, mientras que el 34, 5 % se presentó bajo efectos de sedación.

El ratio enfermera paciente más alto fue de Colombia, (1:5). Argentina, reportó una relación de 1:2, y México de 1:1. En cuanto a los Scores predominó un TISS 28 entre 20 a 39 puntos (69.19%) y un APACHE de 10 a 14 puntos (33.21%). (Ver Tabla 4).

**Tabla 4. Caracterización de los Eventos adversos reportados por instituciones de salud en tres países latinoamericanos.**

| Variable                                 | Característica                  | Número | %     |
|--|---------------------------------|--------|-------|
| <b>Género</b>                            | Masculino                       | 603    | 51,8  |
|  | Femenino                        | 560    | 48,1  |
| <b>Edad</b>                              | 0 - 5 años                      | 193    | 16,59 |
|  | 6 - 18 años                     | 53     | 4,55  |
|  | 19 - 40 años                    | 131    | 11,26 |
|  | 41 - 50 años                    | 58     | 4,98  |
|  | 51 - 60 años                    | 128    | 11,00 |
|  | 61 - 70 años                    | 157    | 13,49 |
|  | 71 - 80 años                    | 226    | 19,43 |
|  | 81 años y más                   | 97     | 8,34  |
|  | Total registrados en el sistema | 1 043  | 89,68 |
| <b>Tipo de servicio</b>                  | Médico                          | 771    | 66,29 |
|  | Quirúrgico                      | 265    | 22,78 |
|  | Pediátrico y obstétrico         | 127    | 10,92 |
| <b>Lugar del suceso</b>                  | En la UCI                       | 1 149  | 98,80 |
|  | Durante el traslado             | 14     | 1,20  |
| <b>Turno en el que ocurrió el suceso</b> | Mañana                          | 324    | 27,85 |
|  | Tarde                           | 476    | 40,92 |
|  | Noche                           | 363    | 31,21 |
| <b>Suceso reportado a la familia</b>     | Reportado a la familia          | 433    | 37,23 |
|  | No reportado a la familia       | 730    | 62,76 |
| <b>Estado de conciencia</b>              | Alerta                          | 535    | 46,0  |
|  | Agitado                         | 164    | 14,1  |



| Variable                 | Característica | Número | %     |
|--------------------------|----------------|--------|-------|
|                          | Bajo anestesia | 14     | 1,2   |
|                          | Inconsciente   | 50     | 4,29  |
|                          | Sedado         | 400    | 34,39 |
| Score TISS 28            | < 10 puntos    | 4      | 1,79  |
|                          | 10 - 19 puntos | 61     | 27,23 |
|                          | 20 -39 puntos  | 155    | 69,19 |
|                          | > 40 puntos    | 4      | 1,79  |
|                          | Total registro | 224    | 100   |
| Score APACHE             | 0 - 4 puntos   | 1      | 0,37  |
|                          | 5 - 9 puntos   | 31     | 11,43 |
|                          | 10 - 14 puntos | 90     | 33,21 |
|                          | 15 - 19 puntos | 76     | 28,04 |
|                          | 20 - 24 puntos | 38     | 14,02 |
|                          | 25 - 29 puntos | 22     | 8,11  |
|                          | 30 - 34 puntos | 8      | 2,95  |
|                          | > 34 puntos    | 5      | 1,84  |
|                          | Total registro | 271    | 100   |
| Ratio enfermera paciente | Colombia       | 1:5    |       |
|                          | México         | 1:1    |       |
|                          | Argentina      | 1:2    |       |

Fuente: Elaboración propia, datos del estudio

### Eventos adversos reportados por enfermería

Los eventos adversos reportados más frecuentes fueron los relacionados con el cuidado de enfermería, vía área, accesos vasculares, infección asociado al cuidado y otros (procedimientos, fallo de equipos y pruebas diagnósticas). (Ver tabla 5)

**Tabla 5. Eventos adversos reportados por instituciones de salud en tres países latinoamericanos**

| Eventos Adversos Relacionados | No. | %    | Evento de mayor predominio           |
|-------------------------------|-----|------|--------------------------------------|
| Cuidado de enfermería         | 399 | 34.3 | Úlceras por presión                  |
|                               |     |      | No aplicación cuidados pautados      |
|                               |     |      | Flebitis                             |
|                               |     |      | Caída accidental                     |
| Manejo vía aérea              | 222 | 19.1 | Extubación no programada             |
| Manejo accesos vasculares     | 194 | 16.7 | Desconexión catéter central          |
|                               |     |      | Desconexión Sonda Nasogástrica       |
| Infección asociada al cuidado | 152 | 13.1 | Neumonía asociada a ventilación      |
|                               |     |      | Bacteriemia de catéter               |
|                               |     |      | infección Urinaria por Sonda Uretral |
| Medicamentos                  | 128 | 11.0 | Administración                       |
| Otros                         | 68  | 5.8  | Procedimiento                        |
|                               |     |      | Fallo de equipos                     |

Fuente: Elaboración propia, datos del estudio

## Clasificación-gravedad del evento adverso y evitabilidad

En cuanto a la clasificación sobre la gravedad del evento adverso (ver Tabla 6), la categoría predominante fue la E, generándose daño al paciente, con el 29,1%; el 95% de los EA eran evitables.

**Tabla 6. Distribución de eventos adversos reportados por enfermería según clasificación y gravedad**

| Eventos Adversos Relacionados con: | Factor Determinante                  | Número      | %          |
|------------------------------------|--------------------------------------|-------------|------------|
| Categoría                          | A                                    | 80          | 6.9        |
|                                    | B                                    | 161         | 13.8       |
|                                    | C                                    | 266         | 22.9       |
|                                    | D                                    | 66          | 5.7        |
|                                    | E                                    | 339         | 29.1       |
|                                    | F                                    | 194         | 16.7       |
|                                    | G                                    | 1           | 0.08       |
|                                    | H                                    | 42          | 3.61       |
|                                    | I                                    | 13          | 1.12       |
|                                    | Perdidos del sistema por no registro | 1           | 0.08       |
|                                    | <b>Total eventos</b>                 | <b>1163</b> | <b>100</b> |
| Evitabilidad                       | Evitable                             | 1104        | 95.0       |
|                                    | No evitable                          | 59          | 5.0        |
|                                    | <b>Total eventos</b>                 | <b>1163</b> | <b>100</b> |

Fuente: Elaboración propia, datos del estudio

## Factores relacionados en los eventos adversos

Para determinar los factores relacionados en los EA se calculó el coeficiente Phi; su rango se estableció entre -1 y 1; los valores positivos indican convergencia entre el factor y el evento. Las pruebas estadísticas se evaluaron con un nivel de significancia de  $p < 0.05$  y se ajustó el error tipo alfa a un valor  $p < 0.01$ . En la Tabla 7 se registra que la mayoría de factores relacionados eran los del sistema.

**Tabla 7. Distribución de eventos adversos relacionado con sus factores.**

| Evento Adverso Relacionado con               | Factor relacionado                | Coeficiente Phi $p < 0,05$ |
|--|-----------------------------------|----------------------------|
| El cuidado                                   | Factores ligados a la tarea       | 0,106                      |
| Vía aérea y ventilación mecánica             | Factor intrínseco                 | 0,145                      |
| Accesos vasculares, sondas, drenajes y tubos | Factor intrínseco                 | 0,259                      |
| Infección asociada al cuidado                | Factores ligados al sistema tarea | 0,236                      |

| Evento Adverso Relacionado con | Factor relacionado | Coefficiente Phi $p < 0,05$ |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------------|
|                                | Factor Intrínseco  |                             |
| Medicamentos                   | Factor del sistema | 0,178                       |
| Otros                          | Factor del sistema | 0.294                       |

Fuente: Elaboración propia, datos del estudio

## DISCUSIÓN

El presente estudio mostró que la mayoría de eventos adversos se presentaron en hombres, con una edad promedio de 65 años. El estudio de Donchin Y, destaca que los pacientes en esta edad tienen tres veces más riesgo de presentar eventos adversos, comparado con pacientes de menor edad, dado por sus comorbilidades y factores intrínsecos<sup>16</sup>.

En todos los turnos laborales se registraron eventos adversos, sin embargo, estos predominaron en la tarde y en la noche. Algunos estudios señalan que en el turno de la tarde se realizan la mayoría de procedimientos prescritos y, en la noche, se reconoce influencia del número de horas de trabajo que podría generar fatiga o cansancio físico sobre el agente de salud. Se ha identificado que un trabajador en salud que lleve más de quince horas continuas de labor puede presentar cansancio físico relevante, afectando la calidad del cuidado. De acuerdo a Gago et al, la rotación de turnos y, en especial los de la noche, generan repercusiones sobre la vida, la salud y el bienestar de los enfermeros, favoreciendo la ocurrencia de EA<sup>17</sup>.

La presente investigación registró mayor frecuencia de EA a medida que se incrementa la edad, en el turno de la tarde y la noche y con estados de conciencia (alerta y sedados). Esto coincide con lo reportado por la literatura científica, como el estudio de Gaitán et al.<sup>18</sup>, y según lo referido por Arias<sup>19</sup>. Además, tal asociación muestra la vulnerabilidad de los pacientes por su condición y la necesidad de realizar un análisis con mayor profundidad para determinar los factores que pudieron favorecer, en el turno de la tarde y la noche, la aparición de eventos.

La gran mayoría de los EA no fueron reportados a la familia. Según lo establecido a nivel mundial, dentro de los lineamientos de la seguridad clínica, se destaca que los profesionales de la salud deben velar por la seguridad del paciente, minimizando los eventos adversos. Es deber de los profesionales de la salud notificar a la familia las condiciones de salud y situaciones ocurridas en el cuidado<sup>20</sup>.

El ratio enfermera paciente (R/E) para México y Argentina fue entre 1:1 y 1: 2 respectivamente. Colombia tiene una mayor relación 1:5. No obstante, en el estudio de Romero et al.<sup>21</sup>, se destaca que una asignación inadecuada del profesional de enfermería incide de manera negativa en los resultados obtenidos en los pacientes, y afecta a las enfermeras, quienes corren un riesgo mayor de fatiga emocional, estrés, insatisfacción en el trabajo y agotamiento.

El Score que predominó fue TISS 28 entre 20- 39 puntos, lo que significa que el paciente requirió cuidados estrictos, aunque estaba relativamente estable y no necesitó de un ratio E/P 1:1. Este Score permite identificar el número de intervenciones de cuidado directo que requiere el paciente y, de esta forma, contribuir a determinar el recurso de enfermería necesario para el cuidado.

En cuanto al Score Apache, los puntajes estuvieron ente 10 y 19, lo que indicó que los pacientes tenían entre el 15 al 25 % de mortalidad. Este Score no representa una asociación directamente proporcional con la aparición de EA, puesto que se calcula en el momento de ingreso o al final del día de internación del paciente<sup>22</sup>.

Los EA que se reportaron con mayor frecuencia en el presente estudio estaban relacionados con el cuidado directo al paciente, seguido de vía aérea, accesos vasculares, infección asociada al cuidado, medicamentos y, por último, procedimientos, la mayoría prevenibles; solo un porcentaje muy bajo era no prevenible. Dentro de la categoría utilizada para determinar la gravedad del evento se identificó que se encontraban en una categoría E, lo que indica que el evento causó daño al paciente y requirió intervención. Este resultado es importante e indica dificultades para cumplir estándares de cuidado asistencial. Estos hallazgos coinciden con lo encontrado en otro estudio Multicéntrico Europeo SYREC<sup>23</sup>, donde los EA que aparecieron con más frecuencia, se relacionaron con los cuidados y la infección nosocomial.

Los EA relacionados con el cuidado directo del paciente, evidenciaron un porcentaje significativo para la presencia de úlceras por presión, la no aplicación de cuidados pautados y la flebitis. Los factores que desencadenaron estos eventos fueron los del sistema relacionado a la falta de adhesión a protocolos, guías y procedimientos. Nuestro resultado coincide con el registrado por el estudio de Eman<sup>24</sup>, donde los pacientes en la unidad de cuidado intensivo han presentado una incidencia que varía entre el 38 % y el 81 % y una prevalencia del 49 %, convirtiéndose en un problema de salud de primer orden, tanto para el paciente y sus cuidadores, como para los sistemas de salud y los profesionales. La implementación de intervenciones basadas en la evidencia, para prevenir las úlceras por presión, es una prioridad en el campo internacional de la seguridad del paciente, siendo uno de los objetivos nacionales de seguridad (Nacional Patient Safety Goals) propuestos por la Joint Commission para el 2009<sup>25</sup>, y de las estrategias seleccionadas por el Institute of Healthcare Improvement en su campaña nacional para proteger al paciente de cinco millones de incidentes adversos.

Al respecto Cox<sup>26</sup> informa que un 95 % de las úlceras por presión son evitables y, probablemente, esta cifra sea más un llamado de atención a los profesionales de enfermería para que implementen programas de prevención y tratamiento basados en las últimas evidencias clínicas, en el soporte de programas educativos interdisciplinarios y en la adecuada monitorización epidemiológica del problema.

Lamond<sup>27</sup> refiere que este evento adverso ocurre cuando se carece de una base metodológica que sustente los principios de la atención y que faciliten la organización de la información y el reconocimiento del momento oportuno para la prestación del cuidado.

El fenómeno de la flebitis reportado en el presente estudio, coincide con otros como el de Cornely<sup>28</sup>; quien destaca la necesidad de establecer acciones de mejoramiento que permitan prevenirlo, puesto que se convierte en uno de los indicadores de calidad de los cuidados brindados.

En los EA, relacionados con vía aérea, se observó que la extubación no programada fue la más frecuente y los pacientes que la presentaban, en su mayoría, se tornaban agitados o sedados, lo que demuestra dificultades en el óptimo manejo de la

sedoanalgesia y la aplicación de protocolos que permitan manejar oportunamente los estados de agitación que ponen en riesgo al paciente. Para este evento, el factor que estuvo presente fue el intrínseco, destacándose las alteraciones del comportamiento del paciente, derivadas por estados de infrasedación. En el estudio de Garrido<sup>29</sup> se señala que en una UCI polivalente de ocho camas, durante un período de seis meses, identificaron que de los 79 casos que constituyeron la muestra, se constataron 15 casos (18,9 %) de autoextubación, el 76,9 % de los pacientes presentaron este evento durante la fase de destete, por encontrarse en estado de agitación y no contar con protocolos estandarizados de inmovilización y acompañamiento por parte del familiar. Dueñas, et al<sup>30</sup> muestra que existe una asociación estadística entre el desenlace (extubación no programada) y diferentes características del paciente como la necesidad de sedación e inmovilización, el calibre menor del tubo endotraqueal y algunas complicaciones de la ventilación.

En los EA relacionados con accesos vasculares y sondas, el factor que mostró asociación para la ocurrencia del evento fue el intrínseco, influido por las alteraciones del comportamiento. Al comparar este resultado con los del estudio de González & Bautista<sup>31</sup> se encuentra una similitud, puesto que se cree que estos eventos adversos son los más reportados, al igual que las extubaciones no programadas, porque es evidente su ocurrencia y su factor desencadenante y no puede ocultarse, a diferencia de otros eventos que muchas veces no se notifican o, por el contrario, se hace de forma tardía.

Por otro lado, las infecciones intrahospitalarias, hoy llamadas infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), fue otro EA reportado en el estudio. Los factores responsables fueron los relacionados al sistema, particularmente con la falta de adhesión a protocolos, al igual que el factor extrínseco, siendo la monitorización invasiva un riesgo.

Este hallazgo coincide con el estudio realizado por González et al<sup>31</sup>, donde la proporción de pacientes fallecidos fue de 19,8% (82/414), siendo la infección asociada al cuidado la más frecuente.

En los EA, relacionados con medicamentos, se identificó que en la etapa en la que se presentaron los mayores errores fue en la administración y monitorización. El principal factor que influyó para que este evento ocurriera fue el relacionado con el sistema, siendo la comprensión de órdenes escritas y órdenes verbales ambiguas, aspectos para destacar. Estos resultados coinciden con otros autores en donde encontraron que el 64,3 % de los eventos adversos ocurrieron en la etapa de preparación y administración de medicamentos; así mismo, en el estudio observacional de Rothschild JM<sup>32</sup>, se halló una incidencia del 60 % relacionando, al igual que en el estudio de Merino, et al<sup>33</sup>.

Los EA relacionados con procedimientos, fallo de equipos y pruebas diagnósticas, presentaron en menor porcentaje con relación a los anteriores. Sin embargo, Bautista et al<sup>34</sup>, refieren que estos eventos tienen implicaciones para el paciente y las instituciones, puesto que el retraso, la preparación y el procedimiento equivocado e inadecuado generan sobrecostos como en la estancia hospitalaria. Para estos eventos el factor del sistema, en especial aquellos ligados a la formación, entrenamiento y carga de trabajo, fue responsable para que se desencadenaran.

Lo anterior permite concluir que los factores desencadenantes de los eventos adversos descritos fueron los del sistema, siendo la falta de adhesión a protocolos el más frecuente. Al parecer, el déficit en la incorporación de la evidencia científica en la práctica asistencial, a través de las guías de práctica clínica y la utilización de protocolos que contemplen las medidas que han demostrado ser efectivas para disminuir el riesgo de aparición de EA, no se ha considerado como una prioridad. Otro aspecto común fue poca formación y entrenamiento en el personal de enfermería; autores como Anthony y Preuss<sup>35</sup> destacan la importancia de establecer, a nivel institucional, una política de recursos humanos en enfermería, donde la formación posgraduada, la educación continua, el entrenamiento estructurado e intensivo en las actividades rutinarias, el monitoreo de la capacidad de atención y el reentrenamiento, se conviertan en una prioridad e impacten en la eficacia, en relación con la seguridad del paciente. Así mismo, se recomienda proveer a las enfermeras, durante su formación y en la vida laboral, información sobre la seguridad del paciente, así como el análisis de casos sobre eventos adversos con los pacientes.

Otro aspecto importante en el factor del sistema, identificado en los EA reportados, fue la dificultad en la comunicación escrita y verbal. Según Andrews<sup>36</sup>, la interrupción de la comunicación fue la causa principal de los eventos centinela denunciados ante la Comisión Conjunta en los Estados Unidos de América entre 1995 y 2006. Un elemento esencial en la efectividad de los procesos de comunicación son: la falta de cohesión y liderazgo en el equipo de enfermería, una alta proporción de recurso humano temporal y debilidades en los procesos de orientación de este tipo de recursos.

Los factores extrínsecos e intrínsecos son inherentes de los pacientes que ingresan a la UCI, y muchas veces no se pueden modificar. Por tal motivo se debe considerar el riesgo que tiene el paciente en la aparición de eventos y garantizar el cumplimiento de estándares del cuidado. Estos resultados, al ser comparados con el estudio de SYREC<sup>24</sup> y el estudio ICU incident reporting systems, elaborado por Pronovost<sup>37</sup>, coinciden en que en sus hallazgos predominaron los factores del sistema y los intrínsecos.

Como limitaciones de este estudio decir que se eliminaron 121 reportes por no ser casos catalogados como eventos adversos, situación que no afectó la calidad de los resultados, dado que el tamaño de la muestra obtenida fue la correcta, de acuerdo al tipo de muestreo utilizado. Para próximas investigaciones se sugiere establecer mayores procesos de comunicación intercultural, que permitan estandarizar el lenguaje respecto a los EA.

## CONCLUSIONES

- Los eventos adversos más representativos, reportados en el estudio, fueron los relacionados con el cuidado directo al paciente y el de vía aérea. Al ser prevenibles, indican que se presentaron por alteración en el cumplimiento de los estándares del cuidado.
- Los factores que podrían estar relacionados con la aparición de los eventos adversos fueron los del sistema, donde predominó la falta de adhesión a protocolos, problemas de comunicación y formación y entrenamiento inadecuado. De igual forma el factor extrínseco, aspecto difícil de controlar, dado que la complejidad del paciente crítico requiere de monitoria invasiva.

## RECOMENDACIÓN

- El conocimiento de los factores identificados permitirá al profesional de enfermería, en conjunto con las directivas de las instituciones, establecer estrategias que permitan fortalecer y mejorar los procesos relacionados con la aplicación de protocolos, procesos de comunicación y una política de recursos humanos en enfermería, en donde la formación posgraduada, la educación continua y el entrenamiento estructurado sean una prioridad con el objeto de obtener mejores resultados en el marco de la calidad, alcanzando estándares que ofrezcan seguridad.
- Se espera que en próximas publicaciones se puedan presentar los resultados, utilizando el análisis multivariado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ramos B. Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. Revista Cubana de Salud Pública. 2005; 31-33.
2. CIE. Consejo Internacional de Enfermería. Declaración de posición del CIE: Seguridad de los pacientes. [Internet] 2002. [Citado 2013-marzo 13 ]Edición N. 61. Secciones Internacionales. Disponible en: <http://www.patienttalk.info/pspatientsafesp.htm>
3. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneve: WHO; 2002.
4. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. [Internet]. [Citado 2008, enero 14]. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf)
5. Osmon S, Harris CB, Dunagan WC, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. Crit Care Med 2004; 32: 727-733.
6. Donchin Y, Seagull FJ. The hostile environment of the intensive care unit. Curr Opin Crit Care 2002; 8: 316-320.
7. Winters B, Dorman T. Patient-safety and quality initiatives in the intensive care unit. Curr Opin Anesthesiol. 2006; 19:140-5.
8. Holzmueller CG, Pronovost PJ, Dickman F, Thompson DA, Wu AW, Lubomski LH, et al. Creating the web-based intensive care unit safety reporting system. J Am Med Inform Assoc. 2005; 12:130-9.
9. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: OMS; 2009.
10. Orgeas M. Impact of adverse events on outcomes in intensive care unit patients. Crit Care Med. 2008 Jul; 36(7):2041-47
11. Jeffrey M. The Critical Care Safety Study: The Incidence and Nature of Adverse Crit Care Med. 2005; 33(8):1694-1700.
12. Hoffmann B, Rohe J. Patient safety and error management. What causes adverse events and how can they be prevented? Dtsch Ärzteblatt Int. 2010; 107(6):92-9.
13. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. Br J Anaesth. 2010; 105(1):69-75.

14. Thomas AN, Galvin I. Patient safety incidents associated with devices in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia* 2008; 63:1193–7.
15. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
16. Donchin Y, Seagull FJ. The hostile environment of the intensive care unit. *Curr Opin Crit Care* 2002; 8: 316-320.
17. Gago López MM, Otero López C, Calvo Alonso J, Carracedo Martín R, Bouzada Rodríguez AL, Otero L. El trabajo a turnos. Una realidad en la vida y la salud de las enfermeras. [Internet]. May-jun 2013 [Citado 2015 mar 1] . Disponible en:  
[http://www.fuden.es/FICHEROS\\_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE64\\_original\\_turnos.pdf](http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE64_original_turnos.pdf)
18. Gaitán H. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en algunas instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. Lecciones aprendidas. Investigación cuantitativa y cualitativa. *Rev de med.* 2008; 30(4):83.
19. Arias S. Effect of a nursing implemented sedation protocol. *crit care med.* 2008; 36:2054 A 2060.
20. Osmon S, Harris CB, Dunagan WC, Prentice D, Fraser VJ, KollefMH. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. *Crit Care Med* 2004; 32: 727-733.
21. Romero E, Lorduy JP, Pájaro C, Pérez CA. Relación entre la carga laboral de enfermería y la gravedad del paciente en unidades de cuidado intensivo de adultos. *Aquichan.* 2011; 11 (2):173-186.
22. Levy MM, Rapoport J, Lemeshow S, Chalfin DB, Phillips G, Danis M. Association between critical care physician management and patient mortality in the intensive care unit. *Ann Intern Med.* 2008; 148:801-9.
23. Merino P. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care.* 2012; 24(2):105-13.
24. Eman SM, Theo D & Ruud H. Pressure ulcer prevalence and incidence in intensive care patients: a literature review. *nursing critical care.* 2008;13 (2) 1-9.
25. Strategies for preventing pressure ulcers, joint commission perspectives on patient safety. 2008 8 (1) [citado 2014 mar 13]. Disponible en: [http://www.jcinc.com/pressure-ulcers-stageIII-IV\\_decubits-ulcers](http://www.jcinc.com/pressure-ulcers-stageIII-IV_decubits-ulcers).
26. Cox J. Predictors of pressure ulcers in adult critical care patients. *American journal of critical care.* 2011; 20 (5): 364 – 375
27. Lamond D. The information content of de nurse change of shift report: a comparative study. *Journal of Advanced Nursing.* 2000; 31(4): 794 – 804.
28. Cornely O, Bethe U, Waldschmidt D. Catéteres de teflón periférico: factores que determinan la incidencia de las flebitis y la duración de la canalización. *Infection control and hospital epidemiology.* 2002; 23(5):249 -253.
29. Ayllón N, Rodríguez MJ, Soletto G, LaTorre PM. Unplanned extubations in patients in the ventilator weaning phase in the intensive care unit: incidence and risk factors. *Enferm Clin.* 2009; 19(4): 210 – 214.
30. Dueñas C, Martínez A. Extubación no programada. estudio de casos y controles en dos uci de la ciudad de Cartagena. *Rev. Col de Neumología.* 2001; 13 (1): 12-18.
31. González C, Bautista D. Adverse events and associated factors in patients who died in a University Hospital. *Rev de Calidad Asistencial.* 2012; 27(2):108 -116.



- 32.** Rothschild JM, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005; 33(8):1694-1700.
- 33.** Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Álvarez J, Becerril F; coordinadores del estudio SYREC. [Medication errors in Spanish intensive care units]. [Article in Spanish], *Med Intensiva.* 2013; 37(6):391-399.
- 34.** Bautista LM, Parada DA, et al. Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. *Rev. Ciencia y Cuidado.* 2011; 8(1):75-84.
- 35.** Anthony MK, Preuss G. Models of care: The influence of nurse communication on patient safety. *Nursing Economics.* Pitman. 2005; 20(5): 209.
- 36.** Andrews C, Millar S. Don't fumble the handoff. *MAG Mutual Healthcare Risk Manager,* 2005. 11(28):12. Disponible en: [http://www.magmutual.com/mmic/articles/2005\\_11\\_28.pdf](http://www.magmutual.com/mmic/articles/2005_11_28.pdf).
- 37.** Pronovost P, Morlock L. ICU incident reporting systems. *J Crit Care.* 2002; 17:86-94.

Recibido: 26 de diciembre 2014; Aceptado: 5 de marzo 2015

ISSN 1695-6141

© [COPYRIGHT](#) Servicio de Publicaciones - Universidad de Murcia