

**IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLO PARA INFORMAR A
PACIENTES Y FAMILIARES SOBRE LA OCURRENCIA DE
EVENTOS ADVERSOS CENTINELAS APLICABLE A
INSTITUCIONES DE SALUD**

**CATHERINE ANDREA ARIAS PÉREZ
MÓNICA CRISTINA GÉLVEZ ROJAS
LAURA VICTORIA MARTÍNEZ VALERO**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA- UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
AUDITORIA EN LOS SERVICIOS DE SALUD
BUCARAMANGA**

2018

**IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLO PARA INFORMAR A
PACIENTES Y FAMILIARES SOBRE LA OCURRENCIA DE
EVENTOS ADVERSOS CENTINELAS APLICABLE A
INSTITUCIONES DE SALUD**

**Proyecto de grado para conseguir el título de Especialista
Auditoria en los Servicios de Salud**

**CATHERINE ANDREA ARIAS PÉREZ
MÓNICA CRISTINA GÉLVEZ ROJAS
LAURA VICTORIA MARTÍNEZ VALERO**

ASESOR: Dra. ANA CATALINA TOBÓN MEJÍA

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA- UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
AUDITORIA EN LOS SERVICIOS DE SALUD
BUCARAMANGA**

2018

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| RESUMEN..... | 5 |
| ABSTRACT..... | 6 |
| 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA..... | 7 |
| 2. JUSTIFICACIÓN..... | 9 |
| 3. MARCO TEÓRICO | 11 |
| 3.1 MARCO CONCEPTUAL | 11 |
| 3.1.1 Clasificación de eventos adversos..... | 13 |
| 3.1.2 Comunicación del Evento Adverso al Paciente y Familia | 14 |
| 3.2 MARCO LEGAL | 15 |
| 3.2.1 Derecho Fundamental a la Salud..... | 16 |
| 3.3 MARCO HISTÓRICO..... | 18 |
| 4. OBJETIVOS..... | 22 |
| 4.1 OBJETIVO GENERAL | 22 |
| 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 22 |
| 5. METODOLOGÍA | 23 |
| 5.1 PLANEACIÓN..... | 23 |
| 5.1.1 Matriz DOFA | 23 |
| 5.2 ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES..... | 25 |
| 5.3 GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO..... | 25 |
| 5.6 TÉCNICAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS | 26 |
| 5.7 MATRIZ DE PLANIFICACIÓN | 27 |
| 5.8 PROTOCOLO DE BÚSQUEDA DE INVESTIGACIÓN..... | 29 |

| | |
|---|----------|
| IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLO PARA INFORMAR A PACIENTES Y... | 4 |
| | |
| 5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS | 32 |
| 6. DISCUSIONES | 34 |
| 7. CONCLUSIONES | 40 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 42 |

RESUMEN

La ocurrencia de un evento adverso (EA) para cualquier institución de salud genera incertidumbre sobre el actuar inmediato a la comunicación del mismo, esto debido a que tanto los pacientes como los profesionales, entran en un estado de sorpresa y preocupación por las consecuencias que se pueden acarrear; ya que si el paciente sufre inevitablemente un daño físico, producto de un procedimiento asistencial, o durante la estancia en la institución esto genera unas consecuencias más allá de los costos en salud que pueden llevar las atenciones que requiera adicionales el paciente, para lo cual son imprescindibles no solo las atenciones médicas para paliar ese efecto negativo; sino también una información clara, honesta y rápida sobre lo qué ha sucedido, por qué y cómo se podrá evitar en el futuro, en adelante encontrará herramientas que ayudarán a construir un protocolo de información en el ámbito hospitalario la ocurrencia de un EA.

Contexto que aún no está reglado en la ley Colombiana, por lo que es menester crear por ahora una cultura que impacte este tipo de escenarios en salud, aquella que sea establecida mediante una guía de buenas prácticas clínicas. Mitigando los retos e incógnitas para el personal médico, respecto a los elementos clave que deberían asumirse e incluirse en una conversación de revelación de un evento adverso a pacientes y familiares, teniendo en cuenta el marco legal y las políticas de cada organización o sistema sanitario; acorde a las necesidades de cada entidad, logrando mitigar las consecuencias sociales, jurídicas y psicológicas; en aras de lograr una mejor calidad en la prestación del servicio.

ABSTRACT

The occurrence of an adverse event (AD) for any health institution generates uncertainty about the immediate action to the communication of the same, this because both patients and professionals, enter a state of surprise and concern about the consequences that are they can carry; because if the patient inevitably suffers physical damage, as a result of an assistance procedure, or during the stay in the institution, this generates consequences beyond the health costs that can take the attentions that the patient requires additional, for which they are essential not only medical attention to alleviate this negative effect; but also a clear, honest and fast information about what has happened, why and how it can be avoided in the future, from now on you will find tools that will help to build an information protocol in the hospital setting the occurrence of an EA.

Context that is not yet regulated in the Colombian law, so it is necessary to create for now a culture that impacts this type of health scenarios, one that is established through a guide of good clinical practices. Mitigating the challenges and unknowns for the medical staff, regarding the key elements that should be assumed and included in a disclosure conversation of an adverse event to patients and relatives, taking into account the legal framework and the policies of each organization or health system; according to the needs of each entity, managing to mitigate the social, legal and psychological consequences; in order to achieve a better quality in the provision of the service.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Las instituciones de salud que brindan la prestación de servicios de salud, en la actualidad debido a la competencia en lo que respecta a la calidad y su voluntad de adquirir la mayor acreditación, cuentan con un enfoque de complejidad, aquel que se compone de modernas instalaciones, equipos de última tecnología, equipo médico altamente calificado, así mismo están conformadas por profesionales especializados en todos los campos de la medicina, con un gran sentido de humanización, comprometidas con alcanzar en cada paciente su mejor experiencia de atención, cumpliendo con los más rigurosos estándares de calidad y seguridad a nivel mundial [1] . Es por lo anterior que ante la presencia de eventos adversos de toda índole en las diferentes áreas de servicio de salud, se pretende tener una mejora continua a través de herramientas y métodos de auditoria.

Es por lo anterior que debido al continuo animo de mejoramiento en las instituciones de salud, se quiere proyectar altos estandartes de calidad, brindados mediante los mejores servicios de atención en salud. Situaciones estas por la que actualmente todas la instituciones cuentan con un Manual de seguridad del paciente, sin embargo en la gran mayoría de empresas que brindan servicios de salud, aún no existe documento alguno, que de las pautas a seguir al momento de brindar la información a los pacientes y familiares ante un evento adverso el cual es de suma importancia para evitar vacíos en cómo proceder y dar a conocer la información del suceso a las víctimas de la situación. Al respecto es necesario advertir que no se puede descartar que se presenten errores administrativos o asistenciales continuamente, por lo que mediante auditorías internas y/o autoevaluaciones, se busca no disminuir el nivel de calidad y corregir las acciones que conlleven a que aparezcan eventos adversos que pueden llegar a repercutir gravemente en la salud

del paciente tanto física, como emocional, llegando a problemas jurídicos que afecten económicamente a la institución.

Desde el interior de las instituciones se ha venido trabajando en crear cultura de la notificación inmediata y oportuna de los eventos adversos, siendo de vital importancia su registro, evaluación y análisis, para prevenir la aparición de nuevos eventos, buscando con ello corregir conductas que llevan a estas ocurrencias.

Ahora bien en lo que respecta a los efectos adversos es necesario advertir que existen discrepancias entre lo que los profesionales consideran que deben hacer y lo que realmente hacen. A pesar de que consideran favorable el proceso de información sobre Eventos Adversos, reconocen que no suelen hacerlo [2] Las preferencias de los pacientes son más ambiciosas en cuanto al proceso de información que las consideraciones de los profesionales al respecto. Ello se traduce en una brecha entre lo que los pacientes quieren y lo que los profesionales llevan a cabo en la práctica diaria [3]. Se han identificado diferentes barreras y factores facilitadores a la hora de informar sobre EA a pacientes y familiares [4]. La falta de formación y habilidades en procesos de comunicación constituye una de las principales barreras identificadas por los profesionales a la hora de no comunicar los eventos adversos a los pacientes [5]. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente [6]. No sin dejar de un lado las consecuencias jurídicas debido a demandas por responsabilidad civil, negligencias, entre otras, que a pesar de haber sido tratadas de forma clínica correcta y conforme a los parámetros establecidos; en algún momento se salieron de las manos del personal asistencial por cuestiones de negligencias debido a impericia o imprudencias, que se pudieron prever.

2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente los profesionales de la salud deben velar por la creación de una cultura de seguridad del paciente que disminuya los factores de riesgo al recibir atención en salud. Los eventos adversos (EA) son un indicador fundamental para medir la calidad de los servicios de salud brindados a los sujetos de cuidado, debido a que 10 de cada 100 pacientes ingresados en un día determinado sufren de algún evento adverso, y este riesgo se duplicaba si se considera el tiempo en que el paciente está hospitalizado. [7]

Es por lo anterior que en Colombia la seguridad del paciente es una prioridad en la atención en salud; toda vez que los eventos adversos e incidentes son una muestra de atención insegura en las instituciones. El compromiso interdisciplinario es fundamental para trabajo proactivo en promoción de prácticas seguras, prevención y detección de fallas latentes y activas en un hospital [8]; sin embargo son limitados los lineamientos que ayudan al profesional de la salud a manifestarle al paciente o familiares los eventos adversos producidos durante la estancia hospitalaria, la explicación de cómo ocurrió, cuando y porque, así como las consecuencias que tendrán estos eventos para su salud.

Se hace complicado entonces para los profesionales de la salud, brindar información al paciente sobre la ocurrencia de eventos adversos, ya que existe el miedo de que los hechos ocurridos conlleven a problemas legales tanto para su vida laboral y/o profesional como para la calidad de la institución donde ejercen siendo llevados a procesos jurídicos. No obstante es trascendental que el paciente durante su estancia hospitalaria además de sentir que se le brinda un servicio de salud, sienta seguridad durante su atención, y que si ocurren errores durante esta práctica,

sean informados de manera adecuada y oportuna logrando el paciente se sienta importante, confiado y que se le está hablando con sinceridad durante su atención.

Es por lo anterior que se busca con este proyecto diseñar e implementar el protocolo que haga más sencilla la comunicación con los pacientes que se afecten por los eventos adversos. Dando mayor calidad y confianza a los pacientes. Este trabajo pretende llevar a cabo la realización de un protocolo o guía de manejo en la cual se indique el procedimiento, personas a cargo y el enfoque que de la información que se le dará al paciente y/o familiar cuando se notifique sobre el evento adverso ocurrido durante su estancia en las áreas de los servicios de salud que presta como son urgencias, hospitalización, Unidades de Cuidados Intensivos, laboratorios, imagenología, esterilización, cirugía, farmacia; en aras de que los profesionales actúen, con sinceridad e integridad profesional, buscando una mayor confianza entre el paciente y/o familiar y personal médico asistencial, así como cumplir con los estándares necesarios para la acreditación de esta institución.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 MARCO CONCEPTUAL

Una nueva conducta del sector salud es La seguridad del paciente la cual esta enfatizada en el reporte, análisis y prevención de las fallas de la atención que con frecuencia son causas de eventos adversos. Es por lo anterior que la atención en salud conlleva riesgos para los pacientes y los profesionales que les atienden. Al respecto es preciso decir que conforme las técnicas diagnósticas y terapéuticas se vuelven más sofisticadas estos riesgos, como es lógico, aumentan.

El primer punto de encuentro del paciente con el sistema de salud es la Atención Primaria; por esta razón, hay ocasiones, afortunadamente controladas, en las que el paciente puede sufrir alguna lesión o complicación en su evolución, sin que por ello medie, necesariamente, error por parte de los profesionales. En términos técnicos se habla, en estos casos, de que el paciente sufre un evento adverso (EA). Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos eventos adversos son inevitables por más que se esfuercen los profesionales, pero existen otros que podrían evitarse. Esta es la razón de que se promuevan programas orientados a incrementar la seguridad clínica de los pacientes. A continuación se describen los conceptos más relacionados con el tema en análisis para tener un mejor entendimiento de la temática.

“ a) Evento Adverso: se define como lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, las cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al

deterioro en el estado de salud del paciente, al a demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia y al incremento de los costos de la no- calidad

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

c) Evento Trazador: Evento descriptivo definido por las entidades gubernamentales, que sirve de base para la trazabilidad y guía de los eventos adversos e incidentes ocurridos en las diferentes instituciones de salud.

d) Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

e) Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

f) Atención en salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

g) Indicio de atención insegura: Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

h) Falla de la atención en salud: Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

i) Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

j) Complicación: Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

k) violación de la seguridad de la atención en salud: Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

l) Barrera de seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

m) Sistema de gestión del evento adverso: Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar". [9]

3.1.1 Clasificación de eventos adversos

El Dr. Lucían Leape, pediatra y profesor, quien inicia con la investigación y estudio de la seguridad de los pacientes en 1993 junto con sus colaboradores idearon una categorización útil para agrupar errores sobre los cuales el sistema o el médico pueden intervenir de forma conjunta y que los dividen en:

- a) "Diagnósticos: Error o retardo en el diagnóstico, Falla en el uso de las pruebas indicadas, Uso de pruebas terapéuticas desactualizadas, Falla para actuar sobre los resultados ofrecidos por la monitoria o la prueba
- b) Terapéuticos: Error en la realización de una operación, un procedimiento o una prueba; Error en la administración del tratamiento, Error en el método o la dosis de un medicamento, Retraso evitable en el tratamiento o en la respuesta a una prueba anormal, Cuidado inapropiado o no indicado
- c) Preventivos: Falla para proveer un tratamiento profiláctico, Seguimiento del tratamiento inadecuado
- d) De otro tipo: Falla en la comunicación, Falla en el equipo, Falla de otros sistemas" [10]

Estos errores tiene la facultad de ser prevenibles, con presencia en su mayoría en áreas de mayor tecnología tal como la neurocirugía, cirugía cardiovascular, salas de cirugía, servicios de urgencias y unidades de cuidado intensivo. La presencia e incidencia de los errores depende también en gran parte de la condición general de

salud de los pacientes. Teniendo en cuenta esto los fallos más importantes se presentan en el manejo de infartos de miocardio, el diagnóstico de los accidentes cerebro vasculares y de medicación y respuesta sub óptima de los médicos a los signos y síntomas en los casos de paro cardiaco. En estos casos, dichos pacientes deben ser atendidos y tratados por personal altamente entrenado en el tema y que siga procedimientos estándar de atención, que no permitan la sub utilización o el sobre uso de las estrategias diagnósticas o terapéuticas y que identifique precozmente cualquier desviación del curso esperado para la enfermedad. [11].

3.1.2 Comunicación del Evento Adverso al Paciente y Familia

Según la Guía de actuación para atender a las segundas y terceras víctimas y ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso (víctimas, 2015) se debe proporcionar una información correcta y oportuna a los pacientes (o sus familiares) que haya sufrido un Evento Adverso teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Con la información disponible ordenada, un responsable clínico, especialista en el proceso que padece el paciente (no se aconseja que sea el profesional directamente implicado en el incidente), en compañía de otro profesional que sea conocido por el paciente (o sus familiares) debe ofrecer una información franca al(los) paciente(s), incluyendo una disculpa. Si son varios los afectados, la información debe ofrecerse individualmente. Es importante la inmediatez de la información, aunque en un primer momento ésta sea parcial, indicándose así al(los) paciente(s).
- b) Determinar, mediante consenso del equipo de profesionales, qué información se va a transmitir, en qué orden, y en qué términos se le pedirán disculpas en forma empática. Ceñirse a hechos concretos y datos objetivos, atender a las posibles necesidades especiales de comunicación del(los) paciente(s), atendiendo a su edad, situación familiar, idioma o lengua en el que se expresa mejor, etc.

- c) Informar no sólo del incidente sino también de los pasos que se van a seguir para determinar por qué ha sucedido y cómo evitar que se repita, asegurando que el(los) paciente(s) o sus familiares entienden la información y no se han quedado con dudas.
- d) Realizar una anotación en la historia clínica especificando la información que se le ha dado al paciente y el detalle de las preguntas y nivel de comprensión de dicha información. [12]

3.2 MARCO LEGAL

Actualmente la legislación en salud es muy amplia, sin embargo hay situaciones como los eventos adversos que tienen vacíos jurídicos, pero para tener una visión más global de lo que se pretende con este proyecto es preciso traer a colación la siguiente normatividad.

Ley 23 de 1981 Ética Médica

Ley 100 de 1993 Creación del Sistema General de Seguridad Social

Ley 1438 de 2011 Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Ley 1751 de 2015 Estatutaria.

Decretos: 0131 2010 Sistema Técnico Científico en Salud

Decreto 2831 de 1954 Código de Moral Médica

Decretos Reglamentarios

1171 de 1997 ,1465 de 1992 ,1667 de 1991, 1681 de 1990, 1328 de 1984 3380 de 1981

Decreto Único Reglamentario 780/2016

Resolución 13437 de 1991; Constitución de Comités de Ética Médica Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.

Resolución 1446 de 2006. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia. Observatorio de Calidad de la Atención en Salud. Bogotá, 11 de junio de 2.008.

3.2.1 Derecho Fundamental a la Salud

Es importante afirmar que el artículo 49 de la Carta Política de Colombia, consagra el Derecho a la Salud de los nacionales colombianos como un derecho fundamental de especial protección constitucional.

“ARTICULO 49. Modificado por el Acto Legislativo No 02 de 2009. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad." [13].

Así mismo, es dable afirmar lo demostrado en reiterada jurisprudencia de la H. Corte Constitucional, donde se protege el derecho a la salud en lo que respecta a derecho fundamental a partir de un ámbito básico, afirmación que coincide abiertamente con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, y con las prolongaciones que sean necesarias para proteger la vida digna de las personas; motivo por el cual en todas sus actuaciones se debe propugnar por cumplir con la prestación de los servicios de salud, bajo los principios de calidad, eficiencia, oportunidad y continuidad.

Es claro, el amparo constitucional existente en sede de tutela cuando resulta necesario velar por los intereses de cualquier persona que así lo requiera, motivo por el cual, la salud como servicio público esencial a cargo del Estado, además de regirse por los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, que consagra expresamente el artículo 49 de la Constitución Política, debe dar cumplimiento al principio de oportunidad, accesibilidad, continuidad, seguridad y pertinencia, que conlleva su prestación de forma ininterrumpida, constante y permanente, sin que sea admisible su paralización sin la debida justificación constitucional, lo anterior, por cuanto la materialización del derecho fundamental a la salud exige que todas las entidades encargadas de su prestación se obliguen a su óptima materialización, buscando con ello el goce efectivo de los derechos de sus afiliados conforme al

marco normativo vigente, partiendo de que el derecho a la salud implica el ejercicio de distintas garantías, como es el caso del derecho a la vida y a la dignidad humana. En concordancia con lo anterior, es de pleno conocimiento que de conformidad con los artículos 48 y 49 la Constitución Política y los artículos 153 y 156 de la Ley 100 de 1993, el servicio a la salud debe ser prestado conforme con los principios de eficacia, igualdad, moralidad, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad e integralidad, lo que implica que tanto el Estado como las entidades promotoras del servicio de salud, las instituciones prestadoras de salud, y en general los actores del SGSSS, tienen la obligación de garantizar y materializar dicho servicio sin que existan barreras o pretextos para ello.

De esta manera, podemos afirmar que el derecho a la salud hace parte de aquel grupo de derechos fundamentales que plantea la Constitución Política de Colombia, y en consecuencia garantizar su efectiva materialización será una labor ineludible a cargo del estado, ya sea directamente o a través de terceros que en todo caso deberán ser designados por él y estrictamente vigilados por las autoridades estatales.

3.3 MARCO HISTÓRICO

Los eventos adversos se consideran una problemática de salud pública ya que las muertes producidas por los mismos sobrepasan la mortalidad por causa de accidentes de tráfico y de cáncer de seno en algunos países [15], por lo que se debe encontrar soluciones para poder brindar apoyo para la reducción de estas situaciones de riesgo.

Los eventos adversos se han distinguido como la injuria producida por el error, que a nuestro modo de ver no solo implica al médico sino al equipo de salud y a la misma institución. Se entiende entonces por error médico según el Instituto de Medicina de

los Estados Unidos: “Falla de una acción planeada para ser completada según la intención (error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo (error de planeamiento)” [16].

“En la literatura se encuentran definiciones sobre lo que es un evento adverso y las distinciones que hacen de éste con el error médico, de igual manera reflexiones sobre la responsabilidad que debe asumir el paciente. Existe una necesidad de generar indicadores más sensibles para sistematizar y evaluar los eventos adversos teniendo en cuenta posibilidades de ocurrencias, entre otras: iatrogenia, acumulación de casos (epidemia), hallazgo incidental, de tal manera que la salud pública podría hacer uso en sus análisis e investigaciones de nuevas tasas específicas de morbilidad y mortalidad y tendencias diferenciadas de las mismas a través del tiempo. En Estados Unidos se registraron 2.426.264 muertes en años recientes; entre las causas encontradas se señalaron enfermedades cardiovasculares, neoplasmas, cerebrovasculares, respiratorias, y errores en la prescripción de medicamentos. Los eventos adversos se definen en la resolución 1446 de 2006, como: lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, las cuales son más atribuibles a estas que a la enfermedad subyacente, que puede conducir a la muerte, a la incapacidad y al deterioro del estado de salud”. El número de errores potencialmente prevenibles cada año en los Estados Unidos varía entre 44.000 y 98.000 muertes anuales, esto excede muertes por accidentes de tráfico, Sida, cáncer de seno.

Los costos derivados de la atención de efectos adversos puede alcanzar 4% del gasto total en salud, algo así como 37 millones de dólares, de los cuales pudieran haberse ahorrado aproximadamente 50% de haberse evitado. Además, la presentación de eventos adversos durante la hospitalización alarga la estancia en aproximadamente 5 días y aumenta el costo por paciente en 4.500 dólares, y esto sin entrar a detallar el riesgo de infecciones. Los datos por eventos adversos en Estados Unidos provocaron una reacción en la comunidad que trabaja para la salud

en el mundo, y se empezó a buscar formas de reducir estos índices, ya que esto afecta la confianza, la seguridad y la satisfacción del público y de los proveedores de atención sanitaria. Los eventos adversos cobran un alto tributo en concepto de pérdidas financieras. En el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, las estancias hospitalarias que provocan cuestan por sí solas cerca de £2000 millones al año, y el pago de indemnizaciones cuesta al Servicio Nacional de Salud en torno a los £400 millones al año, además de una posible responsabilidad estimada en £2400 millones correspondiente a reclamaciones presentadas o previstas, mientras que se estima que las infecciones hospitalarias, de las que un 15% son evitables, cuestan cerca de £1000 millones al año. En Inglaterra, estudios en hospitales del Servicio Nacional de salud (NHS), señalan aproximadamente 850,000 eventos adversos por año (3). En Europa, un grupo de trabajo en hospitales, señala que 1 de cada 10 pacientes sufre enfermedades evitables y eventos adversos como producto de la asistencia médica. En Australia, encontraron Evento Adverso (EA) en el 26,0 % de los egresos hospitalarios (3). Colombia, un país con primeras causas de muerte reportadas en las categorías de enfermedades cardiovasculares, accidentes y cáncer y con gran problemática que afecta a la calidad de vida de su población, no ha sido ajeno a estos procesos de riesgos, y lo ha venido trabajando hace menos de dos lustros en instituciones clínicas y hospitalarias del país comprometidas con la calidad en la prestación de los servicios. Según los reportes del INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos), en los últimos 8 años se ha aumentado el reporte de reacciones adversas medicamentosas; para el año 2008 se contó con 6395 reportes, mientras que en el 2002 solo 190, para un total de 17.768 reportes, en lo que lleva el programa.

Los eventos adversos deberán ser objeto de seguimiento e intervención por cada una de las partes de los componentes del sistema de salud (empresas administradores de planes de beneficios, instituciones prestadoras de salud). Es posible imaginar el efecto deletéreo que tiene este problema sobre el estado de salud de la sociedad y sobre el equilibrio del sistema de salud y en el efecto y

contribución porcentual en el esquema de los determinantes de la salud. Por esta razón es deber de la Salud Pública evaluar, controlar, analizar los riesgos y daños en salud producto de estos eventos, basados en los seguimientos y la articulación con el sistema de Garantía de la Calidad. Aunque es humano errar, es desalmado no prevenir y manejar oportunamente los daños.[16]

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar los lineamientos de comunicación por parte de los profesionales de la salud a pacientes y familiares sobre la ocurrencia de eventos adversos centinela en instituciones de salud.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar el protocolo de información a familiares y pacientes sobre ocurrencia de eventos adversos centinela en instituciones de salud
- Plantear una guía de implementación del protocolo información a familiares y pacientes sobre ocurrencia de eventos adversos.

5. METODOLOGÍA

5.1 PLANEACIÓN

Se planea mejorar la comunicación al momento de brindar la información de la ocurrencia de eventos adversos a pacientes y familiares usando como herramienta la matriz DOFA en aras de lograr obtener los criterios de mayor priorización y así sean solucionados por medio de la creación e implementación de un protocolo.

5.1.1 Matriz DOFA

La siguiente matriz puede ser aplicable como guía en algunas entidades que brinden servicios de salud, dejando claro; que antes de hacer uso de esta, se deberá primero establecer cuáles son las características organizacionales y asistenciales propias de la institución en la cual será usada.

Además de la anterior matriz , en cuanto a la metodología también se realizó el análisis de artículos relacionados con las siguientes características de inclusión: Filtro usado para las tres búsquedas realizadas: dando como resultado final revisiones sistemáticas, meta análisis de estudios, cortes transversales y cohortes; comunicación de eventos adversos y complicaciones a paciente y/o familiares; fecha de publicación del 2008 al 2018; Inglés y español; de igual forma se filtró a manera de exclusión los que se refieren a la incidencia y prevalencia de la ocurrencia de eventos. De otra parte téngase en cuenta que, en cuanto a los de inclusión se dejaron solo aquellos relacionados con eventos adversos ocurridos dentro de la institución en salud durante la atención brindada en cuanto a las causas y consecuencias económicas o sociales desde el ámbito de responsabilidad legal – generador de costos de la no calidad y de cómo brindar una correcta comunicación de información al paciente y/o familiares cuando suceden este tipo de situaciones.

| | | |
|--|--|--|
| <p><i>COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES SOBRE LA OCURRENCIA DE EVENTOS ADVERSOS.</i></p> | <p>FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconocimiento social por prestación de servicios de salud con calidad. • Cuenta con equipos y tecnología avanzada. • Tiene en cuenta las necesidades y expectativas de los clientes. • Busca innovación y culturización capacitando a los clientes internos. • Posee valores corporativos como calidez y humanización. • Actúan con inmediatez ante la posible presencia de eventos adversos con planes de mejoramiento continuo. | <p>DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temor del personal para comunicar un evento adverso a pacientes y familiares por las posibles consecuencias. • No existe estándar que indique como comunicar la información de un evento adverso a pacientes y familiares. • No están cumpliendo totalmente con los lineamientos de la política de seguridad del paciente. • Consecuencias jurídicas por no dar una explicación clara y oportuna a pacientes y familiares sobre el evento adverso ocurrido. |
| <p>OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apoyo académico de estudiantes especialización auditoria en los servicios de salud convenio UNAB-CES. • Implementación y adherencia a buenas prácticas. • Promoción de buenas prácticas de políticas de seguridad del paciente. • Disminución de consecuencias jurídicas. | <p>ESTRATEGIAS (FO)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Incentivar a los profesionales en mejora continua para lograr acreditación. ✓ Ampliar contratación y convenios para mejorar capacidad instalada. ✓ Usar herramientas para medir la satisfacción de los usuarios en cuanto a la información brindada de la ocurrencia de eventos adversos. ✓ Incentivar a los profesionales que cumplan de manera integral con los valores corporativos. | <p>ESTRATEGIAS (DO)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Implementar protocolo de comunicación de eventos adversos. ✓ Capacitación a profesionales en temas psicosociales de comunicación a pacientes y familiares la ocurrencia de eventos adversos. ✓ Medir las consecuencias jurídicas y disciplinarias por la no comunicación de eventos adversos a pacientes y familiares. |
| <p>AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • No cumplir con requisitos de acreditación. • Demandas por la no comunicación o incorrecta información de eventos adversos. • Pérdida de clientes. | <p>ESTRATEGIAS (FA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Crear estrategias que estimulen la práctica del estándar por los profesionales. ✓ Mantener una comunicación efectiva. ✓ Evaluar constantemente la adherencia al protocolo. ✓ Medir la satisfacción de los usuarios. | <p>ESTRATEGIAS (DA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Socializar el protocolo. ✓ Capacitación a profesionales sobre las consecuencias jurídicas y disciplinarias por la no comunicación de eventos adversos a pacientes y familiares. ✓ Planear métodos comerciales que generen continuidad de clientes externos antiguos y ampliación de clientes nuevos. |

Respecto a la evaluación del nivel de evidencia y el grado de recomendación de los lineamientos planteados, los mismo son basados en el sistema de clasificación usado por la EAU en el que se dictan los parámetros para establecer el nivel de la evidencia de las guías de práctica evaluadas durante el desarrollo del protocolo y según el nivel de evidencia para establecer el grado de recomendación de las conductas que se recomiendan seguir , por lo que se considera que el nivel de recomendación de este compendio es de nivel de evidencia (1ª) – Tipo de evidencia (evidencia obtenida de meta análisis y ensayos clínicos aleatorizados) - grado de evidencia A (basado en estudios clínicos de buena calidad , generando recomendaciones específicas).

5.2 ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES

Para el cumplimiento del objetivo general de la implementación del protocolo se integran los 5 interrogantes que hacen parte del Protocolo de comunicación de información a pacientes y familiares ante la ocurrencia de eventos adversos: ¿Qué se debe comunicar?, ¿cuándo se debe comunicar?, ¿cómo se debe comunicar?, ¿quién realizara la comunicación?

5.3 GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO

➤ Ruta de seguridad de la información

Consiste en realizar visitas a las diferentes áreas asistenciales con el fin de identificar riesgos que vulneran la seguridad de la información al paciente y familiares, evitando la ocurrencia de eventos adversos centinela, verificar el cumplimiento de los objetivos Internacionales e identificar oportunidades de mejoramiento, durante la atención hospitalaria, fomentando el cambio cultural frente a las relaciones con los usuarios. Como evidencia la enfermera del programa de

seguridad realizará rutas de seguridad se realizarán una vez al mes por cada uno de los servicios.

➤ **Evaluación de conocimientos.**

Semestralmente el líder de cada área realiza una evaluación de conocimiento al personal asistencial, donde se incluyen preguntas sobre las relaciones y comunicación con el paciente y familiares, se retroalimenta verbalmente si se obtiene respuestas malas o incompletas.

➤ **Evaluación al paciente y su familia.**

El equipo de experiencia del paciente y su familia realizan educación constante sobre temas relacionados en la atención, derechos y deberes, para observar el impacto de esta educación se realiza una evaluación semanal, donde se incluyen preguntas sobre las estrategias de seguridad del paciente.

5.6 TÉCNICAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS

Presentar la propuesta de mejora en la comunicación de información a pacientes y familiares, sobre la ocurrencia de eventos adversos en el Hospital internacional De Colombia, apoyados y asesorados por profesionales de la salud con amplios conocimientos en calidad. Lo anterior; en aras de garantizar una mejor calidad en la prestación del servicio, aquella que satisfaga las necesidades y expectativas de los mismos llegando a soluciones viables a tiempo evitando consecuencias futuras para la institución.

Para la recolección de información nos basamos en los protocolos institucionales que se encuentran en la página de calidad de las mismas, los cuales serán buscados, así como los demás que tenga la institución que sean relacionados con la temática de estudio.

5.7 MATRIZ DE PLANIFICACIÓN

Durante el desarrollo del proyecto se ejecutaran una serie de actividades las cuales son detalladas cronológicamente en el cuadro siguiente.

| OBJETIVOS | ACCIONES | RESPONSABLE | FECHA INICIAL | FECHA FINAL |
|---|--|--|---------------|-------------|
| Búsqueda bibliografía | 1. Investigación de artículos científicos en bases de datos tales como: PubMed, The Cochrane library, Epstenomikos y libros (<i>ANEXO PROTOCOLO DE BUSQUEDA</i>) | Caterine Arias Monica Cristina Gelvez Laura Martinez | 20/01/2018 | 28/01/2018 |
| | 1. Investigación de jurisprudencia | | 29/01/2018 | 31/01/2018 |
| | 2. Lectura de documentos | | 03/02/2018 | 05/02/2018 |
| | 3. Depuración de información | | 06/02/2018 | 08/02/2018 |
| Elaboración de PROTOCOLO PARA INFORMAR A PACIENTES Y FAMILIARES SOBRE LA OCURRENCIA DE EVENTOS ADVERSOS | 1. Redacción, estructuración y radicación ante el COI del anteproyecto. | Caterine Arias -Monica Gelvez Laura Martinez | 06/02/2018 | 15/02/2018 |
| | 2. Asignación de asesor de proyecto de investigación | COI | 16/02/2018 | 28/02/2018 |
| | 3. Correcciones del asesor | Dra Ana Catalina Tobón | 25/03/2018 | 27/06/2018 |
| | 4. Creación de protocolo | Caterine Arias -Monica Gelvez Laura Martinez | 28/04/2018 | 29/08/2018 |
| | 5. Asesoría y observaciones al documento del protocolo | Dra Ana Catalina Tobón | 07/05/2018 | 07/07/2018 |
| | 6. Correcciones y modificaciones al protocolo | Caterine Arias -Monica Gelvez Laura Martinez | 08/08/2018 | 08/09/2018 |
| Aprobación del proyecto | 1. Envío del proyecto al CES | Caterine Arias -Monica Gelvez Laura Martinez | 10/09/2018 | 20/09/2018 |
| | 2. Aprobación del proyecto y revisión de la calificación. | Caterine Arias -Monica Gelvez Laura Martinez | 30/09/2018 | 10/10/2018 |

5.8 PROTOCOLO DE BÚSQUEDA DE INVESTIGACIÓN

- **Metodología De Búsqueda**

El siguiente protocolo de búsqueda se realizó para encontrar la literatura disponible relacionada con la educación al paciente sobre el reporte de eventos adversos a pacientes hospitalizados, con el fin de dar soporte para la elaboración de un protocolo institucional sobre la notificación a familiares y pacientes la ocurrencia de los mismos.

Por lo anterior se desarrollaron las siguientes preguntas de búsqueda:

PREGUNTA SEGÚN MÉTODO PICO: ¿Cuáles son los métodos de difusión utilizados en las entidades de salud, para educar y comunicar a pacientes y/o familiares la ocurrencia de eventos adversos?

| PICO | Palabras clave (MeSH) |
|---|--|
| P: Pacientes hospitalizados y familiares | - Patients - Hospitalization - Family |
| I: Educación al paciente | - Patient Participation - Communication with the patient and family |
| C: Eventos adversos | - Adverse events - Patient Safety - Accident Prevention |
| O: Incidencia y prevalencia | - Adverse events - Complication |

- ✓ **Protocolo de búsqueda #1:** (Patients AND Hospitalization) AND (Patient participation OR Patient Education as Topic) AND (adverse events OR Patient Safety OR Accident Prevention)
- ✓ **Protocolo de búsqueda #2:** (Patients AND Hospitalization) AND (adverse events OR Patient Safety OR Accident Prevention)

- ✓ **Protocolo de búsqueda #3:** (Patient participation OR communication with the patient and family) AND (adverse events OR Accident Prevention)

- **Bases de Datos Consultadas:** Para la búsqueda serán consultadas las siguientes bases de datos: Pubmed(20), The Cochrane library(21) y Epistemonikos(22).

- **Selección de la Evidencia**

Criterios de inclusión de las publicaciones:

- Estudios de fuentes secundarias: revisiones sistemáticas, meta análisis de estudios, cortes transversales y cohortes.
- Serán elegidos aquellos referidos a la comunicación de eventos adversos y complicaciones a paciente y/o familiares.
- Fecha de publicación del 2003 al 2018.
- Idioma: Inglés y español.

Criterios de exclusión:

- Artículos donde el evento sea extra hospitalario.
- Artículos de antes del año 2003.

Metodología de la selección de artículos

Se realizó una selección en cada base de datos y motores de búsqueda de los artículos potencialmente elegibles de acuerdo con el criterio de selección establecido en el punto anterior y se realizó el proceso de selección de la siguiente forma:

- Se utilizarán los filtros de tipos de estudios, seleccionados con los criterios de inclusión
- Los artículos elegidos serán aquellos que en sus resúmenes se encuentre información sobre los eventos adversos y complicaciones

- Finalmente, una vez elegido el artículo, se revisará el texto completo por medio de lectura crítica
- Los resultados del proceso de selección de artículos serán consignados en las siguientes tablas para cada búsqueda y para cada base de datos.

Resultados de las Búsquedas

Filtro usado para las 3 búsquedas realizadas: dando como resultado final revisiones sistemáticas, meta análisis de estudios, cortes transversales y cohortes; comunicación de eventos adversos y complicaciones a paciente y/o familiares; fecha de publicación del 2008 al 2018; Inglés y español (artículos seleccionados 2); de igual forma se filtró amañera de exclusión los que se refieren a la incidencia y prevalencia de la ocurrencia de eventos. De otra parte téngase en cuenta que, en cuanto a los de inclusión se dejaron solo aquellos relacionados con eventos adversos ocurridos dentro de la institución en salud durante la atención brindada en cuanto a las causas y consecuencias económicas o sociales desde el ámbito de responsabilidad legal – generador de costos de la no calidad (artículos seleccionados 1) y de cómo brindar una correcta comunicación de información al paciente y/o familiares cuando suceden este tipo de situaciones (artículos seleccionados 2). A continuación se ve reflejado en las siguientes tablas lo antes descrito.

| BÚSQUEDA #: 1 | | | |
|---|---------------------------|-----------------|---------------------------|
| Protocolo de búsqueda #1: (Patients AND Hospitalization) AND (Patient participation OR Patient Education as Topic) AND (adverse events OR Patient Safety OR Accident Prevention) | | | |
| Base de datos | Resultado búsqueda | Filtrado | Artículos Elegidos |
| PubMed | 146 | 30 | 2 |
| The Cochrane library | 20 | 0 | 0 |
| Epistemonikos | 615 | 143 | 1 |
| Total | 781 | 173 | 3 |

| BÚSQUEDA #: 2 | | | |
|---|---------------------------|-----------------|---------------------------|
| Protocolo de búsqueda #2: (Patients AND Hospitalization) AND (adverse events OR Patient Safety OR Accident Prevention) | | | |
| Base de datos | Resultado búsqueda | Filtrado | Artículos Elegidos |
| PubMed | 9879 | 302 | 0 |
| The Cochrane library | 160 | 54 | 0 |
| Epistemonikos | 710 | 161 | 0 |
| Total | 10749 | 517 | 0 |

| BÚSQUEDA #: 3 | | | |
|---|---------------------------|-----------------|---------------------------|
| Protocolo de búsqueda #3: (Patient participation OR communication with the patient and family) AND (adverse events OR Accident Prevention) | | | |
| Base de datos | Resultado búsqueda | Filtrado | Artículos Elegidos |
| PubMed | 4105 | 238 | 1 |
| The Cochrane library | 239 | 4 | 1 |
| Epistemonikos | 0 | 0 | 0 |
| Total | 4344 | 242 | 2 |

5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki “El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber” [17], por ello se establece como vital la realización de la intervención sobre la creación del protocolo de información a familiares y pacientes sobre eventos adversos del HIC, lo cual se considera como una investigación sin riesgo, este estudio se realizará bajo las siguientes consideraciones éticas:

- Proteger la vida, la salud y la dignidad del ser humano.
- Por medio de la calidad, se busca crear equidad en la prestación del servicio, brindando transparencia al usuario en cuanto a su estado de salud.

Los principios éticos que se usaran durante la intervención son: [18]

- Aumentar el respeto por las personas, puesto que por medio de la información y el análisis del evento adverso, se establece un vínculo de confianza cuidador-paciente, lo que otorga respeto a la persona como ser humano, y lo dignifica.
- Verificación del principio de justicia; puesto que si sucede un error en la prestación de servicio, que compromete la salud de la persona, un retraso en la realización de procedimientos o genera un daño a su integridad y este no se informa oportunamente, se violaría el principio de justicia, donde se pondría en desbalance la oportunidad de recuperación, prestación de servicio, y esto no estaría respetando la verdad y dando a cada uno lo que le corresponde; así como se establece en la declaración de derechos humanos “Art 1.todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos...” [19]
- Actuar con beneficencia; puesto que cualquier profesional de la salud y afines, está en la misma condición de riesgo de la ocurrencia de un evento adverso; pero el principio de beneficencia se aumenta al máximo cuando se busca llegar al paciente o la familia, aún con el riesgo de que la familia sienta estado de ira , impotencia, por lo que generalmente reaccionan de forma agresiva o en su defecto acuden a la justicia ordinaria, , por ello la implementación del protocolo permite actuar beneficencia.

6. DISCUSIONES

| | | | | | |
|--------------------------------------|---|--|--|---|--|
| NOMBRE DEL ARTÍCULO O ESTUDIO | Información de eventos adversos a pacientes y familiares | Patients' and Physicians attitudes Regarding the Disclosure of medical Errors | Choosing your words Carefully | Status of patient safety culture in Arab countries: a systematic review | The missing evidence: a systematic review of patients' experiences of adverse events in health care |
| TÍTULO (ESPAÑOL) | Información de eventos adversos a pacientes y familiares | Las actitudes de los pacientes y los médicos con respecto a la divulgación de errores médicos | Elegir sus palabras con cuidado | Estado del paciente cultura de seguridad en los países árabes: una revisión sistemática | La evidencia faltante: Una revisión sistemática de las experiencias de los pacientes con los eventos adversos en salud |
| AUTOR-ES | Martín Delgado MC 1 , Fernández Mailló M 2 , Anglés i Coll R 3 , Palencia Herrejón E 4 , Catalán Ibars, RM 5 Díaz-Alersi Rosety R 6 , Gómez Tello V 7 , Cabré i Pericas LI | Thomas H.gallagher,MD Amy.D.Waterman,Phd Alison G.Ebers Victoria J.Fraser , MD Wendy levison, MD | Thomas H. Gallagher, MD; Jane M. Garbutt, MB, ChB, FRCP; Amy D. Waterman, PhD; David R. Flum, MD, MPH; Eric B. Larson, MD, MPH; Brian M. Waterman, MPH; W. Claiborne Dunagan, MD; Victoria J. Fraser, MD; Wendy Levinson, MD | Mustafa Elmontsri, Ahmed Almashrafi, Ricky Banarsee, Azeem Majeed | Reema Harrison, Merrilyn Walton, Elizabeth Manias, Jennifer Smith– Merry, Patrick Kelly, Rick Iedema, And Lauren Robinson7 |
| AÑO | 2013 | 2003 | 2006 | 2016 | 2015 |

| REVISTA | Trauma Fund MAPFRE (2013) Vol 24 n° 4:239-248 | ORIGINAL CONTRIBUTION | ASOCIACIÓN MÉDICA AMERICANA | BMJ OPEN | ISQUA |
|-----------------------------------|--|---|---|---|--|
| PALABRAS CLAVES | Información sobre eventos adversos, seguridad del paciente, error médico. | (Patient participation OR communication with the patient and family) AND (adverse events OR Accident Prevention | (Patients AND Hospitalization) AND (Patient participation OR Patient Education as Topic) AND (adverse events OR Patient Safety OR Accident Prevention) | (Patient participation OR communication with the patient and family) AND (adverse events OR Accident Prevention) | (Patients AND Hospitalization) AND (Patient participation OR Patient Education as Topic) AND (adverse events OR Patient Safety OR Accident Prevention) |
| GRADO DE RECOMENDACION | B II-2 | A II-1 | A II-1 | B II-2 | A II- 1 |
| RECOMENDACIÓN | El sistema sanitario debe buscar la manera de cubrir las necesidades y expectativas de los pacientes cuando ocurre un evento adverso a través del cuidado, soporte emocional e información relativa al evento. Las guías éticas y profesionales establecen la responsabilidad de los profesionales y de las instituciones | Los pacientes pueden necesitar información y apoyo emocional después de errores médicos nocivos. En particular, creemos que los pacientes y los médicos pueden diferir notablemente las perspectivas sobre qué información debe revelarse acerca de los errores médicos. | Los médicos evalúan ampliamente cómo revelarían los servicios a los pacientes. Las normas de divulgación y el entrenamiento son necesarios para cumplir con las expectativas del público y promover la responsabilidad profesional después de los errores. | La revisión identificó que la respuesta no punitiva al error se considera un problema grave que debe mejorarse. "cultura de la culpa" que impide de informar incidentes. Se encontró que el trabajo en equipo dentro de las unidades era mejor que el trabajo en equipo en las unidades hospitalarias. Todos los estudios revisados informaron que | Los pacientes informan angustia después de un EA, a menudo se agrava al recibir información inadecuada sobre la causa. Ninguno de los métodos incluye las experiencias de los pacientes ni para la validación de la EA ni para una explicación del impacto de la EA sobre ellas Las estrategias para reducir los EA se |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| | <p>de desvelar los errores cometidos durante la atención sanitaria.</p> <p>Existen muchas barreras que dificultan llevar a cabo este complejo proceso.</p> <p>La formación de los profesionales y el desarrollo de guías institucionales pueden favorecer el cumplimiento. Los aspectos legales deben ser abordados a nivel local y evaluar el impacto real de un desarrollo legislativo específico sobre la efectividad del proceso</p> | <p>El diseño de estrategias centradas en el paciente para responder a los errores médicos requerirá una mejor comprensión de los problemas de salud de los pacientes y las barreras que les impiden satisfacer estas necesidades.</p> <p>Además, las instituciones de atención médica deberían fortalecer las emociones de los profesionales que están involucrados en errores médicos</p> | | <p>el aprendizaje organizacional y la mejora continua fueron satisfactorios, ya que el puntaje promedio de esta dimensión para todos los estudios fue 73.2%</p> <p>Existe la necesidad de promover la cultura de seguridad del paciente como una estrategia para mejorar al paciente seguridad en el mundo árabe</p> <p>En el informe de la OIM (informe de Instituto de Medicina), se sugirió que cualquier esfuerzo destinado a mejorar la cultura de seguridad del paciente debería alejarse de una "cultura de culpas" y centrarse en eliminar los aspectos de "provocación de errores" de los sistemas de atención</p> <p>Cambios en el sistema para mejorar la seguridad del paciente Los pacientes tienen derecho a estar</p> | <p>centraron en recursos adicionales y capacitación, citando la necesidad de más personal, una mejor capacitación de los profesionales de la salud y una mejor capacitación en la comunicación paciente-proveedor</p> <p>Los estudios destacan que un AE desde la perspectiva de un paciente es una cadena de problemas en la atención, que conecta la atención problemática antes de un evento, el evento en sí (clínicamente definido) y la "atención" (o falta de atención satisfactoria) en respuesta al evento.</p> <p>Al comparar los eventos adversos identificados por el paciente con los registros médicos, Solberg et al. encontraron que los profesionales de la salud describieron a</p> |
|--|--|--|--|--|---|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>protegidos por los proveedores de atención médica</p> <p>Un mecanismo operativo eficiente que depende de la colaboración de las subpartes para lograr un resultado es lo que describe el enfoque sistémico para la seguridad del paciente</p> <p>Un requisito básico de un sistema seguro es utilizar protocolos, listas de verificación y otros recordatorios para las interacciones entre el paciente y el médico</p> <p>Sistemas de notificación de eventos adversos no serán eficiente dentro de una cultura punitiva. Por lo tanto, existe la necesidad de un cambio fundamental en la cultura para garantizar que todas las innovaciones que se introducen para mejorar la seguridad del paciente puedan alcanzar su potencial.</p> | <p>muchos EA identificados por los pacientes como malentendidos (45.8%) o falta de comunicación (19.8%) en lugar de errores [67]. Del mismo modo, de 321 eventos adversos informados por las familias en la atención pediátrica, solo el 48% de estos fueron considerados una preocupación de seguridad legítima por los profesionales de la salud [52]. La discordancia entre el profesional de la salud y la comprensión del paciente de un AE significaba que el informe de los pacientes de haber sufrido un evento a menudo no estaba incluido en sus registros médicos. Los pacientes ambulatorios con mayor frecuencia identificaron comunicación deficiente cuando informaron eventos adversos, evidenciado</p> |
|--|--|--|--|--|---|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>. Esto es para asegurar que cuando ocurren incidentes en el lugar de trabajo, las organizaciones necesitan entender qué sucedió y por qué para que la probabilidad de recurrencia se reduzca y determinar si las intervenciones existentes son efectivas o no.</p> <p>La cultura de seguridad refleja la "capacidad de las personas u organizaciones para hacer frente a los riesgos y peligros a fin de evitar daños o pérdidas y, al mismo tiempo, lograr sus objetivos-</p> <p>Suponer que las organizaciones de atención médica en el mundo árabe deberían pasar de la cultura de la culpa a una cultura "justa" que aliente el reconocimiento del error para que se pueda aprender de los errores. En otras palabras, los</p> | <p>por dos estudios de atención del cáncer en los que la comunicación deficiente fue informada por el 47 y el 21% no respectivamente.</p> <p>Malentendido entre pacientes y los médicos, los desafíos de comunicación o la provisión de información inadecuada representaron el 84% de los problemas en un estudio</p> <p>Respecto al daño; El "daño" definido por el paciente fue físico, financiero y / o psicológico. Los efectos físicos a menudo se informaron a corto plazo en comparación con los daños psicológicos. El daño hospitalario se informó en uno estudiar; los daños incluyeron un aumento de la incomodidad (59%), tratamiento adicional</p> |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>empleados necesitan sentir que no serán castigados u ocultados por reconocer errores. Esto podría implicar que una cultura de seguridad positiva ayudará a fomentar la honestidad y fomentar el aprendizaje equilibrando la responsabilidad individual y organizacional para lograr una atención de mejor calidad.</p> <p>La capacitación del equipo interdisciplinario puede ayudar a mejorar la seguridad del paciente.</p> <p>La falta de personal es probable que cause estrés, ya que el personal se verá obligado a trabajar bajo presión y durante largas horas. Está bien demostrado que cuando las enfermeras trabajan más de 12 horas a la vez, el riesgo de cometer un error aumenta significativamente.</p> | <p>(44%), mayor duración de la estancia hospitalaria (24%) y problemas de salud continuos (22%)</p> <p>En contraste con la literatura expansiva con respecto a la angustia del médico asociada con los EA, los daños físicos, financieros y psicológicos a los pacientes que resultan de los EA no se estudian</p> <p>Se requiere más trabajo para explorar el impacto psicológico de los EA y para explorar qué tan perjudicial las consecuencias psicológicas de un evento afectan la vida personal y profesional de los pacientes</p> |
|--|--|--|--|--|--|

7. CONCLUSIONES

- En la actualidad existe carencia en el sector salud respecto a ¿cuál es el procedimiento que se debe seguir en una institución de salud cuando se presente un evento adverso para comunicar la información de lo ocurrido a pacientes y familiares?
- Es necesario contar con un marco de protección jurídica que regule el procedimiento de comunicación a pacientes y familiares sobre la información de ocurrencia de eventos adversos.
- A consecuencia del anterior numeral nace la necesidad de crear una Guía Práctica (protocolo), teniendo en cuenta las políticas institucionales de cada entidad, para que los profesionales de la salud puedan comunicar a las pacientes y/o familiares de forma correcta la ocurrencia del evento adverso, en aras de evitar consecuencias sociales, laborales y jurídicas; mientras se toman decisiones por el poder legislativo y ejecutivo.
- Es en este contexto, se busca que se genere un impacto en los profesionales de la salud, para mejorar sus habilidades de comunicación, de tal forma que se permita al paciente y familiares saber lo ocurrido sin generar en ellos estados psicológicos negativos y que estos a su vez desistan de forma voluntaria de tomar represarías por indebida información, logrando satisfacción en los usuarios y mejor calidad del servicio que se caracterice por la humanidez y calidez.
- Debido a la falta de literatura de investigación relevante en árabe, esta revisión sistemática se restringió a Publicaciones en idioma inglés solamente.

- la OMS define la seguridad del paciente como la "reducción del riesgo de daño innecesario asociado con cuidado de la salud a un mínimo aceptable".
- Las organizaciones de atención médica deberían centrarse en la necesidad de evaluar la cultura de la seguridad, ya que eso proporcionará una comprensión básica de las percepciones de su personal relacionadas con la seguridad
- Lo que es más importante, la cultura de seguridad debe evaluarse regularmente para evaluar la efectividad de los programas e intervenciones de seguridad del paciente.

BIBLIOGRAFIA

[1] HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA. Acerca del HIC 2018. 2018 ene 29; Bucaramanga.

[2] Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med.* 2007;22(7):988-96.

[3] Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojania KG, et al. The many faces of error disclosure: a common set of elements and a definition. *J Gen Intern Med.* 2007;22(6):755-61.

[4] Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: a structured literature review. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32(4):188-98.

[5] White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, et al. The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Acad Med.* 2008;83(3):250-6.

[6] Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of internal medicine residents in disclosing medical errors: a study using standardized patients. *Acad Med.* 2009;84(12):1803-8.

[7] Ministerio de la salud y Proteccion Social. Informe Nacional de la Calidad en Salud 2015. Colombia; 2015 p. 31, 122,128.

[8] Parra P. CV, López R. JS, Hernando-Bejarano A. C, Puerto G. AH, Galeano G. ML. Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá. Rev Fac Nac Salud Pública. 1 de mayo de 2017;35(2):284-284-92.

[9] MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. RESOLUCION 0112. 2015.

[10] Domínguez R, Narey B. Calidad de la atención de salud: Error médico y seguridad del paciente. Rev Cuba Salud Pública. septiembre de 2005;31(3):0-0.

[11] Franco [Internet]. [citado 5 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/rt/printerFriendly/343/1123>

[12] INVESTIGACIONES SANITARIAS F. guia recomendaiones segundas victimas. 2015.

[13] Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [CONSTITUCION_POLITICA_1991] [Internet]. [citado 7 de febrero de 2018]. Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html

[14] TRASEGNIES GRANADA F. TEORÍA DE PRUEBA INDICIARIA.

[15] González GM. Respuesta institucional a eventos críticos en el Boston Medical Center. Hospitalaria. Vol. 58. 2008. 4-10 p.

[16] NENA P. Error médico y eventos adversos. 2008.

[17] WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

[Internet]. [citado 8 de febrero de 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

[18] ¿Cuáles son los principios éticos utilizados en la medicina? [Internet]. [citado 8 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/principialismo.html>

[19] La Declaración Universal de Derechos Humanos [Internet]. 2015 [citado 8 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

[20] Trueba-Gómez R, Estrada-Lorenzo J-M. La base de datos PubMed y la búsqueda de información científica. *Semin Fund Esp Reumatol.* :49-63.

[21] Inicio | Cochrane Iberoamérica [Internet]. [citado 10 de mayo de 2018]. Disponible en: </es/home>

[22] Epistemonikos: El más rápido y confiable buscador de evidencia en salud [Internet]. [citado 10 de mayo de 2018]. Disponible en: https://www.epistemonikos.org/es/about_us/updated_report
HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA. Acerca del HIC 2018. 2018 ene 29; Bucaramanga.

[23] Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med.* 2007;22(7):988-96.

[24] Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojania KG, et al. The many faces of error disclosure: a common set of elements and a definition. *J Gen Intern Med.* 2007;22(6):755-61.

[25] Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: a structured literature review. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32(4):188-98.

[26] White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, et al. The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Acad Med.* 2008;83(3):250-6.

[27] Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of internal medicine residents in disclosing medical errors: a study using standardized patients. *Acad Med.* 2009;84(12):1803-8.

[28] Ministerio de la salud y Protección Social. Informe Nacional de la Calidad en Salud 2015. Colombia; 2015 p. 31, 122,128.

[29] Parra P. CV, López R. JS, Hernando-Bejarano A. C, Puerto G. AH, Galeano G. ML. Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá. *Rev Fac Nac Salud Pública.* 1 de mayo de 2017;35(2):284-284-92.

[30] MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. RESOLUCIÓN 0112. 2015.

[31] Domínguez R, Narey B. Calidad de la atención de salud: Error médico y seguridad del paciente. *Rev Cuba Salud Pública.* septiembre de 2005;31(3):0-0.

[32] Franco [Internet]. [citado 5 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/rt/printerFriendly/343/1123>

[33] INVESTIGACIONES SANITARIAS F. guía recomendaciones segundas víctimas. 2015.

[34] Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [CONSTITUCION_POLITICA_1991] [Internet]. [citado 7 de febrero de 2018]. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html

[35] TRASEGNIES GRANADA F. TEORIA DE PRUEBA INDICIARIA.

[36] González GM. Respuesta institucional a eventos críticos en el Boston Medical Center. Hospitalaria. Vol. 58. 2008. 4-10 p.

[37] NENA P. Error médico y eventos adversos. 2008.

[38] WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 8 de febrero de 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

[39] ¿Cuáles son los principios éticos utilizados en la medicina? [Internet]. [citado 8 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/principialismo.html>

[40] La Declaración Universal de Derechos Humanos [Internet]. 2015 [citado 8 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

[41] Trueba-Gómez R, Estrada-Lorenzo J-M. La base de datos PubMed y la búsqueda de información científica. Semin Fund Esp Reumatol. :49-63.

[42] Inicio | Cochrane Iberoamérica [Internet]. [citado 10 de mayo de 2018]. Disponible en: /es/home

[43] Epistemonikos: El más rápido y confiable buscador de evidencia en salud [Internet]. [citado 10 de mayo de 2018]. Disponible en: https://www.epistemonikos.org/es/about_us/updated_report