**Artículo original**

**Cumplimiento de los estándares de seguridad del paciente en un Hospital General.**

**Compliance with patient safety standards in a General Hospital.**

**Autores:** Tania Isabel Fernández Leblanch1

 Susana Solís Solís2

 Josefa Bell Castillo3

 Milagros Violeta Font Difour4

**1\***Doctora en Medicina. Especialista de segundo grado en Medicina Interna. Máster en Urgencias Médicas. Profesora Auxiliar. Investigador Agregado. Hospital General “Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso”. Santiago de Cuba. Cuba. Correo electrónico: tfernandez@infomed.sld.cuORCID: 0000-0003-2749-2546

2Licenciada en Enfermería. Especialista en Higiene y Epidemiología. Máster en Atención Primaria de Salud. Doctor en ciencias de la Educación Médica. Profesor Titular. Facultad de Tecnología de la Salud. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. La Habana. Cuba. ORCID: 0000-0002-0133-6206

3Doctora en Medicina. Especialista de segundo grado en Medicina Interna. Máster en Urgencias Médicas. DrC. Pedagógicas. Profesora Titular. Hospital General “Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso”. Santiago de Cuba. Cuba. ORCID: 0000-0001-6059-1314

4Doctora en Medicina. Especialista de segundo grado en Medicina Interna. Máster en Urgencias Médicas. Profesora Auxiliar. Hospital General “Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso”. Santiago de Cuba. Cuba. ORCID : 0000-0003-3215-5763

**Resumen**

Introducción: existen riesgos asociados con la atención médica los cuales pueden desencadenar eventos adversos con consecuencias graves.

Objetivo: determinar el nivel de cumplimiento de los estándares de atención centrada en el paciente y seguridad del paciente en algunos servicios del hospital para identificar oportunidades de mejora para la institución.

Materiales y Métodos: se realizó estudio de tipo descriptivo. Para la realización de este estudio se utilizó el manual de estándares para la acreditación de los hospitales, definida por el Ministerio de Salud Pública cubano en 2016, el cual se aplicó mediante la realización de observación directa, y entrevistas al personal implicado en la ejecución de los procesos correspondientes.

Resultados: El nivel global de cumplimiento de los estándares de seguridad del paciente fue de un 44.09%.

Conclusión: La mayoría de los ítems evaluados muestra un nivel de cumplimiento insuficiente, lo que indica la necesidad de fomentar cultura de seguridad del paciente en la institución.

Palabras Claves (DeCs): Seguridad del paciente; Eventos adversos; Acreditación de hospitales; Evaluación de los servicios

**Abstract**

Introduction: there are risks associated with medical care which can trigger adverse events with serious consequences.

Objective: to determine the level of compliance with the standards of patient-centered care and patient safety in some hospital services to identify opportunities for improvement for the institution.

Method: a descriptive study was carried out. To carry out this study, the standards manual for the accreditation of hospitals was used, defined by the Cuban Ministry of Public Health in 2016, which was applied through direct observation, and interviews with the personnel involved in the execution of the corresponding processes.

Results: The global level of compliance with patient safety standards is 44.09%.

Conclusion: Most of the items evaluated show an insufficient level of compliance, which indicates the need to promote a culture of patient safety in the institution.

Keywords (DeCs): Patient safety; Adverse events; Accreditation of hospitals; Evaluation of services.

**Introducción**

El juramento hipocrático ha acompañado a la profesión médica desde sus inicios, desde hace siglos los médicos pronuncian el juramento hipocrático al finalizar los estudios y aunque éste se ha modificado y adaptándose a los tiempos, siempre refleja el compromiso ético de: Lo primero es no hacer daño.

Una de las primeras apariciones escritas de dicha frase data de 1847 por W. Hooker en su libro ‘‘El paciente y el médico’’. Se reconoce así que algunas de las acciones realizadas por los médicos con sus pacientes podían provocar consecuencias1. Lo que evidencia que la preocupación de la comunidad médica por disminuir las fallas de la atención en salud no es problema de un día.

En Febrero de 1991 Brennan, Leape y otros investigadores estadounidenses, publicaron en el The New England Journal of Medicine los "Resultados del Estudio Harvard de la Práctica Médica” una revisión de aproximadamente treinta mil historias clínicas escogidas al azar. Estos autores concluyeron que “un número considerable de lesiones a pacientes relacionados con el tratamiento médico, y que muchas de estas lesiones son producto de atención de bajo nivel”, además que “la reducción de estos eventos requeriría identificar sus causas y desarrollar métodos para prevenir el error o reducir sus consecuencias”1,2.

A partir de esa publicación la Seguridad del paciente adquiere un auge en investigación y conocimiento, pero trasciende cuando se revela el documento To Err Is Human: Building a Safer Health System en 1999 por el Instituto de Medicina de Estados Unidos, en el cual anuncian la ocurrencia de 44 mil a 98 mil muertes anuales a consecuencia de errores médicos, más que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA, siendo estos los inicios del interés por estudiar a fondo las acciones y estrategias que protegen al paciente de riesgos evitables que se derivan de la atención en salud, las cuales pueden tener secuelas graves que llevan hasta la muerte de los pacientes, su génesis involucra no solo a factores institucionales y de las personas, sino también otros como los gubernamentales, académicos y tecnológicos.3

Los escenarios en que se desarrolla la atención a la salud (hospitales, centros de salud, residencias para personas mayores y discapacitadas,…) deben estar diseñados y organizados para reducir los riesgos para los pacientes atendidos, los profesionales que prestan la asistencia y para los visitantes.

La medicina actual enfrenta retos sin precedentes, generados por un lado, por los cambios epidemiológicos y demográficos, y por el otro, el gran costo financiero y social que esto representa. Es un hecho que los grandes avances tecnológicos permiten mayor precisión diagnóstica y efectividad terapéutica, con una mayor tendencia a la mínima invasión, sin embargo, pese a todo esto, existen riesgos asociados con la atención médica los cuales pueden desencadenar eventos adversos (EA) con consecuencias graves.

El Hospital General "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso" institución con más de 28 años de creada, de gran complejidad, que cuenta con una dotación de 728 camas y atiende una población de 383000 habitantes. Es además una organización de reconocido prestigio, Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica, auspiciada por la academia de ciencias. Está inmersa en la preparación del proceso de Acreditación de la institución, siendo necesario la etapa previa de capacitación y autoevaluación. Por lo que es importante saber: ¿Cuáles son los estándares que pudieran considerarse como oportunidades de mejora para el Hospital? Para responder la siguiente interrogante científica, los autores se trazan como objetivos: determinar el nivel de cumplimiento de los estándares de atención centrada en el paciente y seguridad del paciente en algunos servicios de la institución para identificar oportunidades de mejora para la institución.

**Método**

 Estudio de tipo observacional, descriptivo. Realizado en los servicios de: Atención a Urgencias y Emergencias, Medicina Interna, Cirugía General, Puerperio del Hospital General Juan B. Zayas Alfonso en Santiago de Cuba. La población estuvo constituida por la totalidad de los procesos llevados a cabo en las salas de los servicio señalados en el periodo comprendido del 11 al 23 de Mayo del 2020 (momento que se realizó la autoevaluación). Para la recolección de la información se utilizó el manual de los estándares del manual de acreditación hospitalaria del 2016, un instrumento elaborado por colectivo de expertos del Ministerio de Salud Pública cubano (MINSAP) y encuestas donde se abordan conceptos básicos de: Acreditación, Calidad Asistencial, Seguridad del paciente, además de abordar algunos aspectos de la satisfacción del paciente.

Las técnicas usadas para la recolección de información fueron observación directa, revisión de historias clínica, informes operatorios y realización de encuestas al recurso humano involucrado en la realización de los procesos asistenciales, docentes, a los directivos, pacientes y familiares.

Durante la investigación se respetaron los preceptos éticos estipulados para los estudios médicos.

La información recolectada mediante la aplicación del Manual de Acreditación del 2016, solo se evaluaron algunos estándares relacionados con la atención centrada en el paciente y seguridad del pacientes (Grupo No 1). Los datos fueron registrados y tabulados utilizando el software de hoja de cálculo Excel 2013, posteriormente esta misma fue procesada para determinar el nivel global de cumplimiento de los estándares de acreditación, utilizándose el porciento como medida de resumen. Los resultados obtenidos se presentaron en cuadros y gráficos ilustrativos elaborados en computadoras Samsung procesador core i3, con plataforma Windows10 y los textos se procesaron en Microsoft Word.

**Resultados**

**ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Estándares para la Acreditación Hospitalaria** | **Cumplidos** | **Incumplidos** |
| Identificación Inequívoca del Paciente | **72.60%** | **27.40%** |
| Comunicación Efectiva | **51.19%** | **48.81%** |
| Derechos de los pacientes y satisfacción | **45.91%** | **54.09%** |
| Prevención de Infecciones Asociadas a la Asistencia Sanitaria (IAAS) | **39.10%** | **60.90%** |
| Prevención de daño del paciente causado por caídas | **22.23%** | **77.77%** |
| Seguridad en los medicamentos de alto riesgo, de equipos y dispositivos médicos | **72.03%** | **27.97%** |
| Atención integral al paciente con dolor | **36.12%** | **63.88%** |
| Consentimiento Informado | **31.29%** | **68.71%** |
| Proporciona educación para la salud que respalda la participación del paciente y de los familiares en las decisiones y en los procesos de atención. | **41.93%** | **58.07%** |
| Se implementa y controla un proceso de evaluación de pacientes con riesgos de presentar úlceras por presión. | **22.60%** | **77.40%** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Estándares para la Acreditación Hospitalaria** | **Cumplido** | **Incumplido** |
| Notificación y reporte de eventos adversos en procedimientos quirúrgicos e invasivos. |  **-** | **100%** |
| Marca reconocible al instante para la identificación del sitio de la cirugía o del procedimiento invasivo |  **-** | **100%** |
| Lista de comprobación antes del procedimiento: consentimiento informado correcto, identificación del sitio, el procedimiento y paciente correcto y equipamiento médico necesario disponible.  | **63.30%** | **36.70%** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Estándares para la Acreditación Hospitalaria** | **Cumplido** | **Incumplido** |
| Los laboratorios disponen del modelo de consentimiento informado para los casos que lo requieran. |  **-** | **100%** |
| Los laboratorios disponen y divulgan, entre el personal médico, una lista actualizada con los análisis que realiza y el tiempo de respuesta | **83.87%** | **16.13%** |
| Los informes de análisis son claros, sin ambigüedades, ni tachaduras, según el formato aprobado por el Ministerio de Salud Pública. | **81.15%** | **18.85%** |
| Los resultados de laboratorio se informan en un lapso acorde con las necesidades del paciente. | **86.33%** | **13.67%** |
| Nivel de Cumplimiento global | **44.09%** | **51.91%** |

**Discusión de los resultados**

El tema de la seguridad del paciente en la prestación de servicios de salud ha sido tratado en varias publicaciones como la de Barr en 1955, quien afirmó que los errores en la práctica médica son el “precio a pagar por la modernización de la medicina”. También destaca la publicación de Moser, quien en 1956 aseveró que “los errores son enfermedades del progreso médico”. 1-2

Por su parte, las publicaciones de Schimmel y Steel de 1964 y 1984, respectivamente, fueron pioneras en el largo camino para estimar la frecuencia con la que se presentan daños en los pacientes como consecuencia de la atención sanitaria. El primero encontró que 20% de los pacientes hospitalizados presentaba iatrogenia; y el segundo, que 36% de los pacientes de consulta general desarrollaba algún evento adverso, 25% de los cuales eran debidos a la medicación.1-2

Evento adverso: “lesión física no intencional que resulta total o parcialmente de la atención médica recibida, que requirió de controles, tratamiento u hospitalización adicionales o que derivó en la muerte del paciente”.4

Seguridad del paciente se define como la atención libre de daño accidental, asegurando el establecimiento de sistemas y procesos operativos que minimicen la probabilidad del error. 4

Para los trabajadores de la salud, la calidad de la atención sanitaria es lo primero y están comprometidos con ella. En materia de seguridad de los pacientes lo más importante es evitar que estos sufran daños durante la atención en salud.

Para que un sistema de Atención en Salud sea seguro es necesario la participación responsable de todos los trabajadores del sector involucrados en él. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también, pues en muchas es señalado como culpable sin analizar que no ha habido intención de dañar; tampoco se analiza la secuencia de procesos de la atención en salud que al fallar facilitan la ocurrencia de tales situaciones.

Los resultados de la investigación realizada evidencian que el cumplimiento global de los estándares de seguridad del paciente es insuficiente, solo el 44.09% de los requerimientos establecidos se realizan en los procesos de atención hospitalaria.

Las oportunidades de mejora fundamentales identificadasen el Hospital General Juan Bruno Zayas Alfonso son:

* En la atención quirúrgica, con la notificación de eventos adversos y la adecuada identificación del sitio de cirugía o proceder invasivo.
* En el plan de prevención de las IAAS, caídas y ulceras por presión
* Consentimiento informado, acorde a la misión y visión de la institución.
* En la educación sanitaria de los pacientes y divulgación los derechos de paciente y familiares, que tribute a elevar la satisfacción por los servicios que recibe.

No existe en la institución un sistema de notificación, registro y análisis de incidentes relacionados con la atención sanitaria, no obstante en el Departamento de Atención a la Población se registraron quejas y estados de opinión algunos consecuencias de con eventos adversos o incidentes, relacionados con la seguridad del paciente.

Los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Los sistemas de notificación pueden cumplir dos funciones: se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los usuarios rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) o, de forma alternativa o complementaria, para que los usuarios proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

La implementación de un plan de seguridad del paciente en todos los servicios de la institución es una obligación ética, una necesidad y una prioridad para poder alcanzar resultados excelentes; pues es un componente esencial de la calidad asistencial. Por lo que se decide asumir el reto de fomentar cultura de seguridad del paciente, esto contribuye a rescatar la autonomía profesional. 5

La aplicación efectiva de medidas sistemáticas para prevenir y reducir la aparición de eventos adversos no está exenta de dificultades metodológicas y organizacionales; por lo que se considera necesario conocer el nivel de la cultura de seguridad del paciente en cada servicio para sobre esa base diseñar el plan más adecuado.

La Seguridad del paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.6

En países desarrollados las *caídas* de los pacientes, son una de las principales causas de eventos adversos reportada en los pacientes hospitalizados, genera lesiones en diferente magnitud como estancia prolongada, sus consecuencias no sólo incluyen los aspectos clínicos, sino la gran implicación social y económica al generar secuelas. Una de las complicaciones más serias de las caídas es la fractura de cadera y ocurre en los pacientes ancianos. Estas se presentan 2 de cada 5 eventos adversos y representan en promedio 92 00 euros anualmente para un hospital de 800 camas. El promedio general es de 4.8 -8.4 caídas por 1000 pacientes y se estima que el 30% de los pacientes tienen lesiones.7-8

La *úlcera de decúbito* es otro evento adverso frecuente, los factores de riesgo incluyen inmovilidad, fricción, incontinencia, altercaciones cognitivas, deficiente estado nutricional entre otros. En EEUU se reportó que entre 1990 y 2001 fallecieron 114,380 personas por este motivo, y en general la prevalencia es de 3.79 por 100 000 personas hospitalizadas; se estima que en países en desarrollo oscila entre el es de 10.1% a 14.8%. En el Reino Unido el costo es de aproximadamente 1.4 - 2.1 billones de euros anuales, lo que represento el 4% del total del gasto en salud en el 20007-9

En forma general del 5 al 10% de los pacientes que ingresan a hospitalización adquieren *infecciones* lo cual genera un costo de 7 a 8.2 billones anualmente para USA. Uno de cada 4 pacientes en cuidados intensivos adquiere infecciones durante su estancia en el hospital y se estima que esta cifra se puede duplicar en los países en desarrollo, alcanzando cifras que van del 25 al 40%.10-11

La mejora de la seguridad debe ser aspiración máxima, específica y declarada de la institución, empezando por la alta dirección de las organizaciones. Las investigaciones indican que cuanto mayor es el grado de compromiso de los dirigentes con la mejora de la seguridad y de los procesos, mayor es también el compromiso del resto de las fuerzas de trabajo.

Los sistemas de atención en salud se deben concebir de forma que permitan reducir a un mínimo los riesgos a los que están expuestos los paciente; en este orden de ideas es fundamental el cambio de la organización hacia una cultura de seguridad para el paciente que incluye tener funcionarios competentes y preocupados por el tema, la disminución de barreras estructurales, la formación en el liderazgo, la evaluación constructiva y no punitiva y la inclusión de todo el personal.12-13

**Consideraciones Finales**

En general, la institución tiene un insuficiente cumplimiento de los estándares de seguridad del paciente. A partir de proyectos de investigación doctoral, se desarrollan planes de acción paraincidir en las oportunidades de mejoras evidenciadas en este estudio.Además de fomentar la creación y mantenimiento de cultura de seguridad en el hospital. Esto solo será posible si se establece y mantiene un liderazgo que promueva la seguridad del paciente. Se implementan sistemas de notificación y aprendizaje, para identificar y analizar los incidentes que se producen y las situaciones de riesgo existente. Se comunicaran los resultados y se tomaran medidas para prevenir eventos adversos. Es necesario formar a los profesionales en técnicas de trabajo en equipo y en los principios de reducción de errores.

**No existe conflicto de interés entre los autores**

**Referencias Bibliográficas**

1- Brennan TA, Leape LL, Laird NM. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients - results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324:370-6. Downloaded from nejm.org on July 31, 2017.

2-Leape LL, Brennan TA, Laird NM. The nature of adverse events in hospitalized patients - results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84. Downloaded from nejm.org on July 31, 2017.

3- Linda T. Kohn, Janet M.Corrigan, and Molla S. Donaldson. To err is human: building a safer health system / National Academy Press. Washington, D.C. 1999

4-Rizo Amézquita J N. Eventos adversos, una metodología de estudio. Los “Global Trigger Tool”. OPS/OMS. Noviembre-Diciembre.2015.

5-Tejedor Fernández M, Montero-Pérez FJ, Miñarro del Moral R, Gracia García F, Roig García JJ, García Moyano AM.Diseño e implantación de un plan de seguridad del paciente en un servicio de urgencias de hospital: ¿Cómo hacerlo? Emergencias 2013; 25: 218-227.

6-Morales Suárez I, Mejías Sánchez Y, Santos Peña M, Rodríguez Vásquez JC, García Salabarría J Hernández Vergel L, et al.Manual de Acreditación de instituciones hospitalarias. Editorial de Ciencias médicas. La Habana 2016.[Consultado 10 Febrero 2020] Disponible en: http:[www.ecimed.sld.cu](http://www.ecimed.sld.cu)

7-Rocco C y Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Rev. Med. Clin. Condes - 2017; 28(5) 785-795.

8-Garza Hernández R, Meléndez Méndez MC, González Salinas F, Fang Huerta MA, Bohórquez Robles R. Desarrollar competencias para generar una cultura de seguridad desde la formación de pregrado. Rev CONAMED 2018; 23(1): 47-50.

9-Fernández Cantón SB. Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente. Boletin CONAMED-OPS. Septiembre 2018. [Consultado 10 Febrero 2020]. Disponible en: <http://www.conamed.gob.mx/>gobmx/boletin/pdf/boletin2/clasificacion\_internacional.pdf

10-Rodríguez C A. Creando una cultura de calidad hospitalaria. *Medwave* 2013;13(9):e5810 doi: 10.5867/medwave.2013.09.5810. [Consultado 10 Febrero 2020].Disponible en:<https://plu.mx/medwave/a/?doi=10.5867/>medwave.2013.09.5810

11-Landrigan Ch P, Rahman Sh A, Sullivan J P, Vittinghoff E, Barger L K. Effect on Patient Safety of a Resident Physician Schedule without 24-Hour Shifts. N Engl J Med 2020; 382:2514-2523. [Consultado 10 Septiembre 2020]. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1810642>

12-Silber J H, Bellini L M, Shea J A, Desai S V, Dinges D F, Basner M. et al. Patient Safety Outcomesunder Flexible and Standard Resident Duty-HourRules. N Engl J Med 2019; 380:905-914 [Consultado 20 Febrero 2020].Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1810642>

13-Guzmán Ruiz O. Rendimiento y optimización de la herramienta trigger en la detección de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados. Gac.Sanit 2017:31(6):453-458Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.01.014 0213-9111

Contribuciones sustanciales para la concepción o el diseño del trabajo.

Todos los autores contribuyeron sustancialmente en la investigación, la Dra. Tania Isabel Fernández Leblanch realiza la búsqueda de información, descripción, análisis del tema, formulación de objetivos, método de la investigación y redacción del artículo.

Las DrC Susana Solís Solís, DrC. Josefa Bell Castillo contribuyen en el diseño del trabajo y aportan en el análisis crítico de la temática en los diferentes epígrafes.

La Dra. Milagros Violeta Font Difour, recopila información útil para el estudio, además de contribuir al orden de la bibliografía según lo normado.