



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**MODALIDAD:**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (CLÍNICO- EPIDEMIOLÓGICO)**

**TEMA:**

**EVENTOS ADVERSOS EN USUARIOS QUIRÚRGICOS. HOSPITAL  
GENERAL PORTOVIEJO.**

**AUTORAS:**

**MERA MACÍAS KATHERINE CLARIBEL**

**PÉREZ CHIQUITO GEMA ROXANA**

**TUTOR:**

**MG. ANTONIO DE LA CARIDAD RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ**

**PORTOVIEJO, 2021**

## **DEDICATORIA**

Dedico este gran logro en primer lugar a Dios porque sin él no estaría donde estoy, a mis padres Francisco y Jacinta por el sacrificio que siempre hicieron por mí, por apoyarme siempre, por ser mi soporte para nunca rendirme. A mi pequeña familia mi esposo y mi hijo por ser mi motor y mi inspiración a lo largo de este tiempo, por darme su apoyo y amor incondicional y no permitir que me rindiera. Hemos pasado tantas pruebas juntos, pero sin duda puedo decirles que las recompensas llegan a quienes no se dan por vencidos.

A mis hermanos Freddy, Fernando, Fátima, Cinthya, por estar siempre pendiente de mí, ya que ellos son parte de mi inspiración, para ser mejor persona, mejor hermana y mejor hija, me han enseñado a dar lo mejor de mí y sobre todo que si quieres cumplir tus sueños debes luchar por ellos.

Todo este esfuerzo es dedicado a mi familia en general, todo esto lo pude lograr por ellos.

*Pérez Chiquito Gema Roxana*

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a Dios por haberme permitido llegar a donde estoy, por haberme guiado durante este largo camino de preparación, a mis padres por ser el pilar fundamental en mi vida, quienes con su mayor esfuerzo nos permitieron formarnos como profesionales y nos guiaron con su sabiduría y amor para alcanzar esta meta, por los valores inculcados, por siempre brindarnos su apoyo y jamás permitir que nos rindamos ante cualquier adversidad, por haber sido los primeros en creer en nosotros, pero sobre todo por el amor incondicional y las palabras de aliento que nunca nos han faltado. A mi esposo Javier, por siempre estar ahí para mí, dándome cada palabra de aliento para no decaer en este camino cuando todo parecía complicado e imposible, por tener confianza en mí incluso más que yo misma. A mi pequeño hijo Thiago que es y será siempre el motor que me impulsa a seguir siendo mejor en mi vida personal y también profesional. A mis hermanos por ser siempre mi ejemplo a seguir, ejemplo de perseverancia, constancia y esfuerzo gracias por su amor y apoyo incondicional. Agradezco también a mi segunda familia, familia García Guaranda por siempre apoyarme y estar ahí para mí cuando los necesito.

De igual forma, agradezco a mi tutor guía en este trabajo el Lcdo. Antonio Rodríguez, que gracias a la confianza que deposito en nosotras, sus consejos y acompañamiento durante todo el proceso que llevo la realización de esta tesis, hoy puedo culminar este trabajo.

*Pérez Chiquito Gema Roxana*

## **DEDICATORIA**

Dedico este Trabajo de Titulación a Dios quien supo darme sabiduría, fuerzas para seguir adelante y no decaer en las dificultades.

A mis padres que me han dado lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi perseverancia, mi empeño, mi coraje para conseguir mis objetivos, en especial a mi madre, quien siempre fue mi soporte en momentos de adversidad que se presentaron en lo largo de mis estudios, sin ella no lo había logrado.

A mi esposo y mis hijos, quienes han sido mi mayor motivación para nunca rendirme y poder ser un ejemplo para ellos.

*Mera Macías Katherine Claribel*

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco principalmente a Dios por haberme dado la capacidad, la habilidad y la sabiduría, porque gracias a ello pude lograr este mérito tan esperado.

A mis padres por su apoyo incondicional, especialmente a mi mamá por que, gracias a su amor, a su inmensa bondad para mis hijos y para mi, hicieron posible este logro.

A mi esposo por el gran apoyo que me ha brindado, por creer en mi incluso cuando yo misma creía no poder.

A mis hijos por permitirme tomar parte de su tiempo para este proceso académico.

Gracias a mi tutor guía Mg. Antonio Rodriguez por compartir su tiempo, confianza y sabiduría en nosotras, y a todas aquellas personas que han sido parte de este gran proceso.

*Mera Macías Katherine Claribel*

## **CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

**MG. ANTONIO DE LA CARIDAD RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ**, docente de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí en calidad de tutor, de la modalidad de **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (CLÍNICO- EPIDEMIOLOGICO)**.

### **CERTIFICO:**

Que el trabajo de titulación en la modalidad de **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**, titulada: **“EVENTOS ADVERSOS EN USUARIOS QUIRÚRGICOS. HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO.”** de la Escuela de Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí, presentado por las estudiantes, previo a la obtención del título de Licenciadas en Enfermería bajo mi dirección y supervisión, la misma que se encuentra concluida en su totalidad.

Por lo que las estudiantes pueden hacer uso de la presente para los fines convenientes.

Portoviejo, 1 de diciembre 2020

## **INFORME DEL REVISOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

**MG, DELIA DE LOS ÀNGELES ZAMBRANON**, docente de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí en calidad de revisor, de la modalidad de **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (CLÍNICO- EPIDEMIOLOGICO)**.

### **CERTIFICO:**

Que el trabajo de titulación en la modalidad de **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**, titulada: **“EVENTOS ADVERSOS EN USUARIOS QUIRÚRGICOS. HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO.”** de la Escuela de Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí, presentado por las estudiantes, previo a la obtención del título de Licenciadas en Enfermería bajo revisión, la misma que se encuentra concluida en su totalidad.

Por lo que las estudiantes pueden hacer uso de la presente para los fines convenientes.

Portoviejo, 15 de diciembre 2020

## **DECLARACIÓN SOBRE DERECHO DE AUTOR(ES)**

Los hechos, ideas pensamientos y doctrinas expuestos en el presente Trabajo de Titulación de **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (CLÍNICO- EPIDEMIOLOGICO)**, denominado:

**“EVENTOS ADVERSOS EN USUARIOS QUIRÚRGICOS. HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO.”**

Corresponde únicamente a sus autoras:

---

**MERA MACÍAS KATHERINE CLARIBEL**

---

**PÉREZ CHIQUITO GEMA ROXANA**



## ÍNDICE DE CONTENIDO

DEDICATORIA	I
AGRADECIMIENTOS	II
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	V
INFORME DEL REVISOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	VI
DECLARACIÓN SOBRE DERECHO DE AUTOR(ES)	VI
RESUMEN	X
SUMMARY	XI
INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes	1
Justificación	5
Planteamiento del problema	5
OBJETIVOS	7
Objetivo General	7
Específicos	7
MARCO CONCEPTUAL	8
Evento Adverso	8
Eventos Adversos en usuarios quirúrgicos	8
Clasificación	9
Tipos de eventos adversos	9

Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria	10
Seguridad del usuario	11
Eventos adversos en cada etapa del perioperatorio	11
DISEÑO METODOLÓGICO	13
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	14
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	28
CONCLUSIONES	38
RECOMENDACIONES	39
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
ANEXOS	46

## RESUMEN

Los eventos adversos representan un “daño o complicación no intencionada causada por el tratamiento de una enfermedad que resulta en discapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y no obedece a la enfermedad o estado subyacente del usuario, en la presente investigación se realizó un análisis del comportamiento clínico epidemiológico de los eventos adversos en usuarios quirúrgicos durante los años 2018, 2019 en el Hospital General Portoviejo. Se realizó una investigación descriptiva, retrospectiva y transversal con el 100% (62) usuarios quirúrgicos que presentaron eventos adversos quirúrgicos durante el perioperatorio, las técnicas empleadas para la recolección de los datos fue un formulario a partir de la información del formulario 010 del Hospital General, modificado del 059- 206 del Ministerio de Salud Pública “Registro de notificaciones de eventos relacionados con la seguridad del usuario”, se tuvo en cuenta los métodos teóricos inductivo-deductivo, analítico-sintético e histórico-lógico llegando a las conclusiones que las edades donde más eventos adversos se reportó estaba comprendida entre 31 a 64 años, la mayoría fueron del género masculino, los eventos adversos prevalecieron frente a los cuasieventos y eventos centinelas; el mayor índice corresponden a infecciones asociadas a la atención de salud, estos se produjeron durante la estancia en el servicio de hospitalización y durante la hospitalización y se logró describir la consecuencia de los eventos adversos donde el mayor número requirieron hospitalización o protocolo de hospitalización, hallándose, además, en porcentajes equivalentes de efectos finales la inexistencia de lesión, intervención quirúrgica o médica mayor.

Palabras claves: evento adverso, calidad, notificación

## SUMMARY

Adverse events represent an “unintended damage or complication caused by the treatment of a disease that results in disability, death or prolongation of hospital stay and is not due to the underlying disease or condition of the user, in the present investigation an analysis was performed of the epidemiological clinical behavior of adverse events in the surgical user during the years 2018, 2019 at the Portoviejo General Hospital. A descriptive, retrospective and cross-sectional investigation was carried out with 100% (62) surgical users who presented surgical adverse events during the perioperative period; the techniques used for data collection were a form based on the information from the General Hospital form 010 , modified from 059-206 of the Ministry of Public Health "Record of notifications of events related to user safety", the inductive-deductive, analytical-synthetic and historical-logical theoretical methods were taken into account, reaching the conclusions that the ages where the most adverse events were reported were between 31 to 64 years, the majority were male, adverse events prevailed over quasi-events and sentinel events; The highest index corresponds to infections associated with health care, these occurred during the stay in the hospitalization service and during hospitalization and it was possible to describe the consequence of adverse events where the largest number required hospitalization or hospitalization protocol, finding In addition, in equivalent percentages of final effects, the absence of injury, surgical or major medical intervention.

Keywords: adverse event, quality, notification

## **INTRODUCCIÓN**

Los eventos adversos representan un “daño o complicación no intencionada causado por el tratamiento de una enfermedad que resulta en discapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y no obedece a la enfermedad o estado subyacente del usuario” ocurren de manera frecuente en los hospitales. Se ha evidenciado que un 50 % de los casos son evitables, incrementan el costo del sistema de salud y producen discapacidad y muerte en algunos usuarios. (1)

La Organización Mundial de la Salud define un evento adverso (EA) como cualquier incidente que resultó en daño al usuario. (2) Dicho de otro modo, las reacciones adversas son trastornos que resultan del uso previsto de preparaciones farmacéuticas. En este descriptor se incluye una amplia variedad de condiciones adversas indicadas químicamente debido a la toxicidad, interacciones medicamentosas y efectos metabólicos de los productos farmacéuticos. (3)

Un evento adverso también se define como cualquier lesión no intencional causada por el manejo médico, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del usuario. Éste se relaciona con frecuencia a la no intencionalidad, la discapacidad y la relación causal de la lesión con la atención; por lo tanto, cualquier signo no intencionado, desfavorable, temporal o permanente relacionado con cualquier procedimiento en el ambiente hospitalario es un evento adverso. (4)

Los eventos adversos más costosos para las instituciones de salud son los producidos en cirugía, los errores de medicación, la caída de usuarios, entre otros. Hasta la fecha, numerosos estudios han sido publicados sobre la frecuencia de los efectos adversos, su efecto en los usuarios, el potencial impacto en los sistemas de salud y la necesidad de su estudio. (5)

### **Antecedentes**

Los primeros estudios sobre este tema, con escasa repercusión, proceden del decenio 1950-1960. No es hasta principios de 1990 cuando se comienza a disponer de estudios científicos concluyentes. Diversas investigaciones posteriores en multitud de países (Estados Unidos, Reino Unido, Australia, etc.) han ido alertando sobre las dimensiones del problema. (6) Así, se establece que un rango de 210.000 a 440.000 muertes anuales es atribuible a Eventos Adversos (EA) en los Estados Unidos de América (EE. UU.). (7)

En la Unión Europea, la frecuencia de eventos adversos en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%, produciéndose 1 muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de dichos eventos adversos, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año. No obstante, parece que estas cifras también podrían estar infra estimadas porque se basan en datos registrados por los profesionales. (8)

Se considera con mayor frecuencia la ocurrencia de eventos adversos en mujeres con un 72.5%, a comparación de los hombres con un 27.5%. Además, el grupo de edad con mayor ocurrencia de eventos adversos es el de mayor de 65 años de edad. (9)

Los datos estimados sobre volumen quirúrgico mundial evidenciaron que hubo 312,9 millones de procedimientos quirúrgicos en 2012. Comparando ese período con datos de 2004, en ocho años, hubo un incremento del 38% en el volumen quirúrgico, siendo más expresivo en los países con gasto per cápita salud muy baja y baja, es decir, aquellos que invierten 400 dólares o menos per cápita en atención de salud. En los próximos 20 años, debido a la transición epidemiológica en muchos países de bajos y medianos ingresos, la necesidad de cirugía aumentará de forma continua y sustancialmente. (10)

La OMS presupone que se realicen 230 millones de cirugías al año en el mundo, con una sucesión de siete millones de efectos adversos y un millón de usuarios evolucionando hacia la muerte. (2) Se estimó que hay potencial para evitar que en la mitad de los casos sucedan efectos adversos, en los cuales la cirugía lleva a daños, dados que fomentan la necesidad de la adopción de prácticas sistemáticas para la atención segura del usuario en el período perioperatorio. (5)

Diversos autores, expertos en salud pública y gestión de riesgos, entre ellos de la OMS, con su guía taxonómica (11) y el grupo del Protocolo de Londres, han aportado numerosas definiciones con el fin de caracterizar el problema de los incidentes relacionados a la atención de la salud, y especialmente sobre los eventos adversos. En la actualidad, con el resultado del trabajo de diversos grupos de expertos, tenemos una abundancia particular de términos similares, para describir los mismos o muy parecidos sucesos, lo cual puede llevar a confusiones a la hora de clasificar un hecho, procurar su análisis y una solución que ayude a la seguridad de los usuarios. (12)

En el documento “La Cirugía Segura Salva Vidas” de la OMS, se considera que en los países industrializados se han registrado complicaciones importantes entre 3 y 16 % de los procedimientos quirúrgicos que requirieron ingreso hospitalario, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente del 0,4 al 0,8 % aproximadamente. (13)

El Consejo Canadiense de Acreditación de Instituciones Sanitarias (Canadian Council on Health Facilities Accreditation, CCHFA) se creó en 1953, con el nombre de Consejo Canadiense de Acreditación de Hospitales (JCHA), como una escisión de la Joint Commission norteamericana, de la cual formaba parte. En sus orígenes, el programa canadiense establecía estándares mínimos, y fueron evolucionando hacia estándares óptimos, a la vez que se incluían aspectos clínicos. (14)

Ya en términos generales el Ecuador experimenta una revolución de la salud con logros importantes en lo que respecta a infraestructura, tecnificación y acceso a los servicios médicos. Otra muestra de la calidad de los servicios es que el país cuenta 44 hospitales públicos acreditados internacionalmente por la empresa canadiense Accreditation Canadá Internacional (15). El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) empezó el proceso de acreditación el primer semestre del 2016. En este año se proyectó la calificación de cuatro unidades, que lo está cumpliendo; en el 2017 se continuara con 8 más, y en el siguiente año otros 8, hasta completar con 20 hospitales en el 2018, que recibirán la acreditación internacional por sus altos niveles de calidad en el servicio brindado (16).

En las Normas para la vigilancia, reporte y manejo de eventos adversos y eventos centinela en la atención de salud cada servicio designará a una enfermera como responsable de implementar y mantener el sistema de reporte de eventos: adverso, centinela y cuasi evento. Los eventos adversos y eventos centinela que deben ser reportados y cuyas medidas deben ser supervisadas corresponden a situaciones o acontecimientos inesperados, relacionados con la atención sanitaria recibida por el usuario que tiene, o puede tener. El reporte se lo debe realizar a Gestión de la Calidad, en un tiempo no mayor a 24 horas, utilizando el formulario respectivo. (17)

En los servicios quirúrgicos se presentan con frecuencia eventos adversos que afectan a los usuarios hospitalizados, esos eventos son prevenibles si se utilizan correctamente las herramientas pertinentes de seguridad del usuario como por ejemplo la lista de verificación de Cirugía Segura, sugerida por la OMS. Ésta es utilizada en el Ecuador para mitigar la morbilidad y mortalidad en

contextos de los EA, ya que constituyen dos factores cruciales para los usuarios intervenidos a nivel quirúrgico. (10) En el país referido ha sido adecuada y modificada esta lista para las necesidades pertinentes de cada Institución de Salud.

En Ecuador, en el Hospital Gineco – Obstétrico Isidro Ayora de la ciudad de Ambato, se realizó un estudio en usuarios quirúrgicos donde se evidenciaron 37 eventos adversos y sólo 12 casos que corresponde al 32% fueron debidamente reportados. Estos eventos adversos hallados son clasificados como causi-eventos Categoría C; es decir llegaron al usuario, pero no causaron daño porque fueron detectados a tiempo por el personal de enfermería, con excepción a la reacción alérgica al medicamento, catalogada como un evento adverso prevenible. (18)

En el Hospital San Vicente de Paúl de la ciudad de Ibarra, se han estudiado los eventos adversos durante el traslado de usuarios postquirúrgicos de la sala de operaciones al servicio de cirugía, mediante este estudio se evidenció que: De los 120 usuarios quirúrgicos, el 19% presentó eventos adversos relacionados a accidentes de drenaje quirúrgico, el 22% tuvo afectaciones con respecto a la extracción accidental de vía venosa, el 13% presentó cambios en el estado de la piel, el 80% presentó escalofríos y el 48% presentó traumatismos. Estos resultados reflejaron la ocurrencia de un evento adverso que resulta un aumento en la probabilidad de situaciones que ponen en peligro la vida del usuario, que empeoran su condición de salud, que genera sobre costo para las instituciones tratantes y que para el profesional inmiscuido genera sobrecarga laboral y afectiva. (19)

En el Hospital Básico General Esmeraldas se abordó un estudio donde los resultados revelaron que el 80% de 332 usuarios postquirúrgicos encuestados presentaron eventos adversos en contextos quirúrgicos. El 69% de los usuarios refirieron que no se les preguntó su nombre en ningún momento previo a la intervención quirúrgica, el 73% mencionó que ninguno de los profesionales que los atendió les brindó información sobre el procedimiento y el 93% de los encuestados destacaron que no se les analizó antes de recibir los anestésicos. Estos datos revelaron que es necesario reforzar las prácticas seguras conocidas para disminuir la posibilidad de eventos adversos, fomentando una mejor comunicación y trabajo en equipo entre las diferentes disciplinas quirúrgicas. (20)



En el Hospital General Portoviejo se llevó a cabo un proyecto, cuyo objetivo fue implementar un plan de prevención de incidentes o eventos adversos, donde se evaluaron 195 usuarios de los cuales 70 presentaron diferentes eventos adversos; es importante tener en cuenta que estos eventos se evaluaron en la Unidad de Cuidados Intensivos. (21)

### **Justificación**

La importancia de estudiar los eventos adversos en usuarios quirúrgicos radicó en promover la mitigación del nivel de ocurrencia de los mismos. Dado que, un evento adverso o incidente con daño es la parte visible del iceberg de los problemas de seguridad del usuario. (22) En este sentido, la seguridad de los usuarios es un tema de interés primordial, de carácter primario, donde el personal de enfermería juega un rol de suma importancia, dado que mantienen contacto continuo con los usuarios. Para lograr evitar y disminuir los eventos adversos fue necesario conocer la situación existente en el Hospital General Portoviejo.

La investigación aportó bibliografía sistematizada y actualizada sobre las variables de estudio, mismas que fue estudiada de manera minuciosa. Así mismo, el producto final sirvió como base para la toma de medidas preventivas con el usuario quirúrgico durante el transoperatorio y postoperatorio. Benefició a la Institución, puesto que redujo los gastos de quirófano y gastos afines; además sirvió de guía para el personal de enfermería mejorando sus actividades y procedimientos en los cuales presentan déficit y así poder brindar una atención de calidad y calidez a los usuarios. Por tanto, el usuario tendrá una recuperación pronta y adecuada durante su estadía en el Hospital General Portoviejo.

Generar información tras investigaciones en materia de eventos adversos constituye un gran aporte para el repositorio de la Universidad Técnica de Manabí, y así fomentar la investigación mediante una problemática actual y de urgente intervención aportando a la línea de Salud integral de la Universidad Técnica de Manabí (UTM), a las sublíneas de Salud pública y Clínico quirúrgica de la Facultad de Ciencias de la Salud y de la carrera de Licenciatura en Enfermería. (23)

### **Planteamiento del problema**

Como parte inherente de la naturaleza, los seres humanos, necesitan protegerse y defenderse de las adversidades, lo cual es tan antiguo como la vida misma. Los eventos adversos son situaciones

impredecibles que pueden llegar a ser de grandes magnitudes, donde la muerte, la discapacidad, las alteraciones dinámicas, familiares, sociales y económicas, son sus grandes repercusiones.

La atención a la salud nunca estará libre de riesgos, por su complejidad, extensión y vulnerabilidad del usuario, anudando a ello, esos riesgos no se conocen con detalle en todos los escenarios y posibilidades. La creciente complejidad de los sistemas de salud en el mundo puede favorecer la proliferación de errores e incidentes, de cuya identificación dependerá que se instauren las medidas necesarias para evitarlos y minimizarlos en cuanto sea posible. (24)

Cada año decenas de millones de usuarios de todo el mundo sufren daño o fallecen como consecuencia de una atención sanitaria no segura y eventos adversos presentados. En distintos lugares del mundo se realizan esfuerzos organizado para conocer cuáles son los principales riesgos de la atención de la salud en materia de eventos adversos; identificar sus causas, desarrollar y poner en práctica soluciones efectivas a esos problemas. Conocer la realidad es el primer paso para diseñar soluciones dirigidas a prevenir los eventos adversos y a disminuir la carga de enfermedad asociada a incidentes involuntarios en los cuidados de salud. Esta problemática enfocó la necesidad de estudios continuos para poder mitigar y así evitar la mayor cantidad de eventos adversos en los usuarios quirúrgicos en el perioperatorio. (25)

Dado que en el Hospital General Portoviejo se han evaluado los eventos adversos en la Unidad de Cuidados Intensivos resultando en un 35% de incidencia en la muestra tomada, (21) se plantea la necesidad de estudiar los eventos adversos en el Centro Quirúrgico y el área de cirugía para así tener una visión general detallada de la situación de riesgo de EA de los usuarios quirúrgicos durante el perioperatorio.

Por lo que teniendo en cuenta lo antes expuesto, realizamos la siguiente interrogante científica: ¿Cuál es el comportamiento clínico epidemiológico de los eventos adversos del perioperatorio en los usuarios quirúrgico durante los años 2018 y 2019 en el Hospital General Portoviejo?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Analizar el comportamiento clínico epidemiológico de los eventos adversos en usuarios quirúrgicos durante los años 2018, 2019 en el Hospital General Portoviejo.

### **Específicos**

1. Caracterizar los eventos adversos clínica y epidemiológicamente en el periodo de estudio.
2. Clasificar los eventos adversos según tipo y naturaleza de los mismos.
3. Describir los eventos adversos según las consecuencias para el usuario.

## **MARCO CONCEPTUAL**

### **Evento Adverso**

Un evento adverso es un suceso que origina una lesión al usuario, causado por procedimientos sanitarios. La atención en salud conlleva riesgos que se derivan de un sin número de factores que favorecen la aparición de los mismos, entre estos se encuentran los factores intrínsecos, los extrínsecos y los del sistema. De igual manera las consecuencias son diversas: morbilidad, mortalidad, hospitalizaciones prolongadas, atención de alta complejidad, discapacidades y problemas legales institucionales. Es necesario referir que los profesionales de enfermería cumplen un papel importante con la de atención y seguridad del usuario. (26) Una de las primeras preocupaciones de la Alianza Internacional por la Seguridad del Usuario fue generar un documento técnico que oriente a la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos. Existen diversos métodos para aprender de las notificaciones de los eventos adversos. Uno de estos métodos son las alertas. Las alertas se construyen a partir de encontrar un patrón en los eventos adversos con potencial de generar nuevos eventos adversos. La construcción de la alerta parte de identificar un incremento de eventos adversos o una agrupación de eventos adversos. (27)

Algunos de los eventos adversos y centinelas ocurren en circunstancias en que existen medidas de prevención que deberían haber estado instaladas. La existencia de medidas preventivas conocidas, hace que estos eventos tengan importancia para desencadenar acciones preventivas en otros usuarios expuestos. Para efecto, el Hospital General Portoviejo tiene su propia norma técnica, para que cada vez que ocurra un evento adverso o evento centinela que tenga medidas de prevención establecidas, deben ser reportados para su revisión y análisis local. (28)

### **Eventos Adversos en usuarios quirúrgicos**

Las intervenciones en salud se realizan con el único propósito de beneficiar a los usuarios. Pese a esto, el que hacer de los profesionales puede terminar causando daño o perjuicio, según condiciones institucionales, legales o humanas. A fin de identificar específicamente las fallas y errores en la atención en el usuario quirúrgico y poder encontrar herramientas para reducir la frecuencia creciente de defunciones y complicaciones causadas por las intervenciones quirúrgicas

es necesario tener en consideración primaria este tipo de estudios, ya que los eventos adversos forman parte de las fallas más frecuentes en las intervenciones mencionadas. (29) En general, las complicaciones quirúrgicas se pueden dividir en preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Las dos últimas, obviamente, se producen mientras los usuarios se encuentran aún hospitalizados. Con el fin de reducir las complicaciones y brindar un tratamiento individualizado tan pronto como sea posible es necesario tener en consideración un manual de seguridad del usuario. (30)

### **Clasificación**

La clasificación y el grado de gravedad se determinan a través de nueve categorías que van de la A la I, las cuales describen la urgencia de intervención, dada la magnitud de los eventos adversos. (31)

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

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

C: El evento alcanzó al usuario 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 usuario y precisó intervención,

F: Contribuyó o causó daño temporal al usuario y precisó o prolongó la hospitalización,

G: Contribuyó o causó daño permanente al usuario,

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

I: Contribuyó o causó la muerte del usuario

### **Tipos de eventos adversos**

En base al Modelo de gestión de información de los Formularios del Manual de Seguridad del Usuario para el Sistema Nacional Salud existen tres tipos de eventos adversos: (32)

- Cuasi Evento: Es una situación que por error de comisión o por omisión podría haber producido, un accidente, lesión o padecimiento a un usuario, pero que no ocurrió. (33)
- Evento adverso: Un evento adverso se podría definir como cualquier lesión no intencional causada por el manejo de cualquier personal de la salud, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia amplia o incapacidad en algunos casos, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del usuario. (34)
- Evento centinela: Hecho de improviso, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce el fallecimiento del usuario, una lesión física o psicológica peligrosa o el riesgo de sufrirlas eventualmente. (35)

De acuerdo a su naturaleza los eventos adversos pueden ser por: (32)

- Medicación
- Caídas
- Trombosis venosa profunda
- Procedimiento clínico
- Infección asociada a la atención en salud
- Úlceras por presión
- Dispositivos médicos/equipos biomédicos
- Procedimiento quirúrgico

### **Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria**

Las Infecciones asociadas a la Asistencia Sanitaria constituyen un evento negativo para el usuario al determinar aumento de la morbilidad y mortalidad y gastos hospitalarios, comportándose como indicador de la calidad asistencial. (36) Adicional, las infecciones intrahospitalarias son

complicaciones en las que se conjugan diversos factores de riesgo, que en su mayoría pueden ser susceptibles de prevención y control. (37)

### **Seguridad del usuario**

La seguridad del usuario constituye un componente clave de la calidad asistencial que en los últimos años ha alcanzado gran relevancia, engloba actuaciones dirigidas a eliminar, reducir y/o mitigar los efectos adversos (EA) producidos como consecuencia de la asistencia sanitaria. (38) Conseguir avances en la mejora de la seguridad del usuario requiere investigación en cuatro áreas: determinar la magnitud de los riesgos relacionados con la atención sanitaria; analizar los factores que contribuyen a la aparición de resultados adversos estableciendo cuáles son evitables o reducibles; identificar soluciones efectivas y sostenibles para lograr una atención más segura; y evaluar el impacto de los eventos adversos sobre usuarios, profesionales y sistema sanitario, así como la aceptabilidad y la sostenibilidad de las soluciones. (39, 40)

### **Eventos adversos en cada etapa del perioperatorio**

La experiencia quirúrgica o período perioperatorio, se divide en tres fases: preoperatoria, intraoperatoria o transoperatoria y postoperatoria, se argumenta que la evaluación del paciente quirúrgico en el período preoperatorio es esencial y que debe reflejar las necesidades físicas, psicológicas, espirituales y sociales del paciente. Dicha preparación debe enfocarse en el estado psicológico de los pacientes quirúrgicos mediante el desarrollo de estrategias para minimizar sus estados emocionales, todo esto encaminado en la aplicación del proceso de enfermería, que es un área donde las enfermeras desempeñan un papel clave en el desarrollo, consolidación, crecimiento e implementación de intervenciones y cambios. (41)

En cada una de estas fases se pueden presentar eventos adversos como: (42)

- Infección de sitio quirúrgico
- Dehiscencia
- Hematoma/seroma
- Retención urinaria

- Trombosis venosa profunda
- Perforación/laceración
- Lesión de piel/mucosa
- Sepsis/ choque séptico
- Fístula
- Hemorragia
- Caída
- Hipoxia
- Ronquido

Cabe destacar que el grado de daño de los EA se mide en leve, moderado y grave, mientras que el potencial de evitación corresponde a FE (Fuertemente evitable), PE (Potencialmente evitable) y PNE (Potencialmente no evitable). (43)



## DISEÑO METODOLÓGICO

Se realizó una investigación descriptiva, retrospectiva y transversal, sobre los eventos adversos en los usuarios quirúrgicos durante el perioperatorio en los años 2018 y 2019 en el Hospital General Portoviejo.

Se trabajó con el 100% de los usuarios (62 usuarios) que presentaron eventos adversos en el perioperatorio durante dos años consecutivos (2018 y 2019) en el Hospital General de Portoviejo. Se tuvo en cuenta los eventos adversos relacionados con el acto quirúrgico ocurridos en el perioperatorio, en los servicios de hospitalización y centro quirúrgico.

Los métodos del nivel teórico que se emplearon en el presente estudio corresponden al inductivo-deductivo, al permitir que se realizara un razonamiento de los eventos adversos en contextos generales, hasta contextos particulares, en base a los datos recolectados en el Hospital General Portoviejo, hipotético-deductivo ya que se abordó una interrogante científica, para el hallazgo de las conclusiones pertinentes, en los eventos adversos en usuarios quirúrgicos durante todo el perioperatorio, el método analítico-sintético, permitió estudiar de manera específica cada evento adverso y determinar conceptualizaciones holísticas de la temática y el método histórico-lógico, al permitir obtener los antecedentes de eventos en el mundo, en la región, en Ecuador y en los usuarios quirúrgicos en el sitio de estudio; a nivel empírico, se utilizó un formulario de datos (*ver anexo 1*) que permitió la adecuada recolección de la información del formulario 010 del Hospital General, modificado del 059- 206 del MSP “Registro de notificaciones de eventos relacionados con la seguridad del usuario” (44) (*ver anexo 2*), y de las historias clínicas de los usuarios quirúrgicos, que presentaron eventos adversos en sala de hospitalización y centro quirúrgico, a nivel estadístico se utilizó una plantilla de la herramienta Microsoft Excel, que permitió la transcripción y tabulación de los datos encontrados sobre los usuarios con eventos adversos. El procesamiento y análisis de estos datos consistió en la elaboración de tablas y gráficos estadísticos que fueron analizados en criterios numéricos, porcentuales, analíticos e interpretativos, relacionando los resultados con hallazgos de otros autores afines a la temática.

Criterios de inclusión: todos los usuarios quirúrgicos registrados con eventos adversos en el Hospital General Portoviejo, incluyendo los casos de traumatología hasta un año después, de su

intervención quirúrgica independientemente de que se encuentre internado o no y los partos abdominales o por cesaría.

Criterios de exclusión: aquellos procedimientos que no entren dentro del ámbito quirúrgico como son los partos natural y vaginal instrumental que están establecidos para su realización en el Hospital General Portoviejo en el centro quirúrgico.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

<b>Variables</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala</b>
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Edad de los usuarios que han sufrido eventos adversos por etapas de la vida (Recién nacido, Lactante, niñez, adolescencias, juventud, adultez, adulto mayor)	Edad cumplida en días, meses y años.	0 a 30 día 1 mes a 12 meses 1 año a 2 años 3 a 5 años 6 a 8 años 9 a 18 años 19 a 30 años 31 a 64 años 65 o mas
Identificación sexual	Sexo se refiere a la anatomía del sistema reproductivo y a las características sexuales secundarias	Comprende aquellos aspectos que desde el punto de vista físico y orgánico que tienen que ver con la expresión sexual.	La referencia que hace la persona de su sexo y que tiene que ver con su expresión sexual	Masculino Femenino
Diagnóstico quirúrgico	Localización de la patología que interviene en el usuario quirúrgico.	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía causada por un politraumatismo.	Referencia documental a la presencia de un politraumatismo o como causa de una intervención quirúrgica.	Presentó No presentó

	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía causada por una apendicitis aguda.	Referencia documental a la realización de una cirugía apendicitis aguda como causa de una intervención quirúrgica.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía denominada histerectomía	Referencia documental a la realización de una histerectomía como causa de una intervención quirúrgica.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía causada por un abdomen agudo	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por un abdomen agudo como causa de una intervención quirúrgica.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una colostomía.	Referencia documental a la realización de una colostomía como causa de una intervención quirúrgica.	Presentó No presentó

	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de solucionar una situación relacionada con una herida quirúrgica.	Referencia documental a la a la presencia de una herida quirúrgica que motivara una nueva intervención quirúrgica.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de solucionar una situación relacionada con una herida infectada.	Referencia documental a la a la presencia de una herida infectada que motivara una nueva intervención quirúrgica.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía por trastorno de la continuidad del hueso.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por un trastorno de la continuidad del hueso.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por un absceso de	Presentó No presentó

	familiares de realizar una cirugía por un absceso de pared abdominal.	pared abdominal.	
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía oftalmológica de pterigión.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por una cirugía oftalmológica de pterigión.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía oftalmológica de cataratas.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por una cirugía oftalmológica cataratas	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía por cesárea.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por una cirugía por cesárea.	Presentó No presentó
	Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por	Presentó No presentó

		y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía de amputación.	una cirugía de amputación.	
		Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía de fístula que afecta al tejido genital.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por una cirugía de fístula que afecta al tejido genital.	Presentó No presentó
		Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía por miomatosis uterina.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por una cirugía por miomatosis uterina.	Presentó No presentó
		Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía por hernia discal.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por una cirugía por hernia discal.	Presentó No presentó
		Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por	Presentó No presentó

		y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía por litiasis ureteral.	una cirugía por litiasis ureteral.	
		Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar un retiro de sutura.	Referencia documental a la realización de un retiro de sutura.	Presentó No presentó
		Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar una cirugía por tumor benigno.	Referencia documental a la realización de una cirugía causada por tumor benigno.	Presentó No presentó
		Se refiere a la decisión acordada mediante consentimiento informado entre el personal de salud y el usuario y sus familiares de realizar otros tipos de cirugía.	Referencia documental a la realización de otros tipos de cirugía.	Presentó No presentó
Notificador informante	Aquellas personas profesionales de la salud o no que realizan la notificación de los diferentes eventos.	Es el que reporta un evento adverso con la categoría profesional de médico.	Existencia de un reporte de un evento adverso realizado por un profesional médico.	Realizó No realizó
		Es el que reporta un evento adverso	Existencia de un reporte de	Realizó No realizó

	con la categoría de enfermero	un evento adverso realizado por un enfermero en cualquiera de sus categorías.	
	Es el que reporta un evento adverso con la categoría profesional de obstetra	Existencia de un reporte de un evento adverso realizado por un profesional obstetra.	Realizó No realizó
	Es el que reporta un evento adverso con la categoría familiares/ acompañante/ cuidador.	Existencia de un reporte de un evento adverso realizado por un familiar/ acompañante/ cuidador del usuario quirúrgico.	Realizó No realizó
	Es el que reporta un evento adverso con la categoría profesional trabajador/a social	Existencia de un reporte de un evento adverso realizado por un profesional trabajador/a social	Realizó No realizó
	Es el que reporta un evento adverso con la categoría profesional de odontología.	Existencia de un reporte de un evento adverso realizado por un profesional de odontología.	Realizó No realizó
	Es el que reporta un evento adverso con la categoría de estudiante.	Existencia de un reporte de un evento adverso realizado por un estudiante.	Realizó No realizó



Tipo de evento	Es el tipo de evento como resultado de una atención en salud que de manera no intencional produce daño.	Un cuasi evento se refiere a situación que por error de comisión o por omisión podría haber producido, un accidente, lesión o padecimiento a un usuario, pero que no ocurrió.	Referencia a cuasi evento adverso notificado por los profesionales/familiares/acompañante/cuidador relacionado con usuario quirúrgico.	Presentó No presentó
		Un evento adverso está relacionado por cualquier lesión no intencional causada por el manejo de cualquier personal de la salud, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia amplia o incapacidad en algunos casos, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del usuario.	Referencia de un evento adverso notificado por los profesionales/familiares/acompañante/cuidador relacionado con usuario quirúrgico.	Presentó No presentó
		Se refiere a un evento centinela al hecho de imprevisto, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce el fallecimiento del usuario, una lesión física o psicológica peligrosa o el	Referencia de un evento centinela notificado por los profesionales/familiares/acompañante/cuidador relacionado con usuario quirúrgico.	Presentó No presentó

		riesgo de sufrirlas eventualmente.		
Naturaleza del evento	Procedencia del evento adverso ya sea por una cuestión clínica o quirúrgica	Es cuando el evento adverso es provocado por la administración de una medicación.	Informe de un evento adverso causado por una medicación.	Ocurrió No ocurrió
		Es cuando el evento adverso es causado por la infección asociada a la atención de salud	Informe de un evento adverso causado por una infección asociada a la atención de salud.	Ocurrió No ocurrió
		Es cuando el evento adverso es causado por caídas del usuario.	Informe de un evento adverso causado por caídas del usuario.	Ocurrió No ocurrió
		Es cuando el evento adverso es causado por úlceras por presión.	Informe de un evento adverso causado por úlceras por presión.	Ocurrió No ocurrió
		Es el momento que el evento adverso es causado por una trombosis venosa profunda.	Notificación de un evento adverso causado por una trombosis venosa profunda.	Ocurrió No ocurrió
		Es el momento que el evento adverso es causado por un dispositivo médicos/ equipos biomédicos.	Notificación de un evento adverso causado por un dispositivo médicos/ equipos biomédicos.	Ocurrió No ocurrió
		Es el tiempo que el evento adverso es causado por	Comunicación de un evento adverso causado por	Ocurrió No ocurrió

		procedimientos clínicos.	procedimientos clínicos	
		Es el tiempo que el evento adverso es causado por procedimientos quirúrgicos.	Comunicación de un evento adverso causado por procedimientos quirúrgicos.	Ocurrió No ocurrió
		Es el momento que el evento adverso es causado por una suspensión de la cirugía después de preparado el usuario.	Es el reporte de un evento adverso causado por una suspensión de la cirugía después de preparado el usuario	Ocurrió No ocurrió
		Es el momento que el evento adverso es causado por la ausencia de fármacos profilácticos.	Es el reporte de un evento adverso causado por la ausencia de fármacos profilácticos.	Ocurrió No ocurrió
Momento de ocurrencia	Detalle en tiempo del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela.	Ocurrencia de cuasi evento/evento adverso/ evento centinela al ingreso	Reporte del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela al ingreso	Ocurrió No ocurrió
		Ocurrencia de cuasi evento/evento adverso/ evento centinela durante la estancia.	Reporte del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela durante la estancia.	Ocurrió No ocurrió
		Ocurrencia de cuasi evento/evento adverso/ evento centinela al alta.	Reporte del cuasi evento/evento adverso/ evento	Ocurrió No ocurrió

			centinela al alta.	
		Ocurrencia de cuasi evento/evento adverso/ evento centinela estando ambulatorio el usuario.	Reporte del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela estando ambulatorio el usuario.	Ocurrió No ocurrió
Lugar de ocurrencia	Detalle del lugar del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela.	Son aquellos eventos adversos que ocurren mientras que el usuario se encontraba en el área del servicio de hospitalización	Es la referencia gráfica a un evento adverso que ocurrió al usuario en el área del servicio de hospitalización	Ocurrió No ocurrió
		Son aquellos eventos adversos que ocurren mientras que el usuario se encontraba en el área del centro quirúrgico	Es la referencia gráfica a un evento adverso que ocurrió al usuario en el área del centro quirúrgico	Ocurrió No ocurrió
		Son aquellos eventos adversos que ocurren mientras que el usuario se está trasladando de un servicio a otro de la unidad hospitalaria.	Es la referencia gráfica a un evento adverso que ocurrió en el trasladando del usuario de un servicio a otro de la unidad hospitalaria.	Ocurrió No ocurrió
Efectos finales del evento	Efecto o consecuencia final tras la finalización del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela.	Se refiere como resultado de un cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que no provocó ninguna lesión (sin lesión)	Es la notificación posterior del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que no existió	Presentó No presentó

			ninguna lesión (sin lesión)	
		Se refiere a los resultados de un cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que dejó síntomas leves/perdida funcional o daño mínimo.	Es la notificación posterior del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela con síntomas leves/perdida funcional o daño mínimo	Presentó No presentó
		Se refiere a los resultados de un cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que requirió hospitalización o protocoló la hospitalización.	Es la notificación posterior del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que requirió hospitalización o protocoló la hospitalización	Presentó No presentó
		Se refiere a los resultados de un cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que produjo daño de una función o estructura corporal temporal.	Es la comunicación posterior del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que produjo daño de una función o estructura corporal temporal.	Presentó No presentó

		Se reseña a los resultados de un cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que requirió una intervención quirúrgica o medica mayor.	Es la comunicación posterior del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que requirió una intervención quirúrgica o medica mayor	Presentó No presentó
		Se reseña a los resultados de un cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que produjo daño de una función o estructura corporal permanente.	Es la comunicación posterior del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que produjo daño de una función o estructura corporal permanente.	Presentó No presentó
		Se manifiesta a los resultados de un cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que provocó la muerte del usuario.	Es reporte posterior del cuasi evento/evento adverso/ evento centinela que provocó la muerte del usuario.	Presentó No presentó

## **Consideraciones éticas**

La presente investigación fue aprobada para su realización con oficio número 1502 del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud, con fecha 18 de diciembre del 2019, posteriormente por cumplir los requerimientos desde el punto de vista bioético fue aprobado por la comisión de bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud con resolución el 28 de septiembre de 2020 mediante la constancia CB-086-20 y código de inscripción PTE-06A-20 (*ver anexo 4*). La información primaria requerida para el desarrollo del presente estudio se obtuvo mediante la autorización del director encargado del Hospital General Portoviejo (*ver anexo 3*), quien facilitó el acceso a los documentos del departamento de Calidad a las historias clínicas de los usuarios con eventos adversos de los años 2018 y 2019, teniendo como principios fundamentales los referidos en el código de ética de la Facultad de Ciencias de la Salud: el respeto a las personas, la beneficencia, la no maleficencia, y la justicia. No se hizo uso de los datos personales de los usuarios (nombre, cédula, dirección, número de historia clínica), únicamente se requirió los datos estadísticos referente a los eventos adversos para la elaboración del estudio. Una vez culminado el informe final del Trabajo de Titulación, se entregó una copia impresa y digital del mismo al Hospital General Portoviejo, para la corroboración del código de ética empleado, la Institución pertinente puede hacer uso del documento para implementar estrategias o realizar estudios a futuro relacionados a los eventos adversos en usuarios quirúrgicos.

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

**Tabla N° 1.**

Edad de los usuarios con eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019 Hospital general Portoviejo 2020.

EDAD	2018		2019	
	Nº	%	Nº	%
0 a 30 días	2	29%	0	0%
1 mes a 12 meses	0	0%	0	0%
1 año a 2 años	1	14%	0	0%
3 a 5 años	0	0%	0	0%
6 a 8 años	0	0%	2	4%
9 a 18 años	0	0%	6	11%
19 a 30 años	0	0%	7	13%
31 a 64 años	3	43%	24	44%
65 o más	1	14%	16	29%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

En base a los datos encontrados se evidencia que el 43% y 44% de los usuarios notificados en el año 2018 y 2019 respectivamente poseen edades comprendidas entre 31 a 64 años, mientras que, en los rangos de 1 mes a 12 meses y de 3 a 5 años no se encontraron usuarios reportados con EA.

Se considera que la edad predominante de 32 a 64 años es significativa debido a que los pacientes en esta edad tienen más riesgo de presentar eventos adversos, comparado con pacientes de menor edad, dado por sus comorbilidades y factores intrínsecos representan un grupo vulnerable. En este sentido, estos resultados se aproximan con los obtenidos en un estudio realizado por María Pavía (45) en España, donde el 45,6% de 442 usuarios estudiados pertenecen al rango de 31 a 70 años, mientras que, en el rango de 0 a 5 años no se presentaron EA.



**Tabla N° 2.**

Identificación sexual de los usuarios con eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019  
Hospital general Portoviejo 2020.

IDENTIFICACIÓN SEXUAL	2018		2019	
	N°	%	N°	%
Femenino	2	29%	24	44%
Masculino	5	71%	31	56%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

En relación con los datos hallados, se observa que el 71% de los usuarios se identifican con el género masculino para el año 2018 y el 56% para el año 2019, en el caso del femenino el mismo presentó un 29% para el año 2018 y un 44% para el año 2019.

De acuerdo con los resultados, la mayoría de los usuarios con EA son hombres, lo cual refleja la mayor exposición a enfermedades o intervenciones quirúrgicas debido a que gran parte de la carga laboral masculina requiere un mayor riesgo físico (Por ej. Minería, construcción, marina, entre otros). Estos resultados coinciden con un estudio realizado por Amarilis Zárate (46) en México, donde el total de EA correspondió a 540 usuarios objeto de estudio, el 55,5% de los casos ocurrieron en hombres y el 44,5% en mujeres. Es importante señalar que el porcentaje menor correspondiente al género femenino existe debido a los trabajos que ellas escogen, dado que presentan menor carga laboral haciendo que el riesgo sea menor (Por ej. Secretariado, recepcionista, cajera, ejecutiva, entre otros).

**Tabla N° 3.**

Diagnóstico quirúrgico de los usuarios con eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019  
Hospital general Portoviejo 2020.

DIAGNÓSTICO QUIRÚRGICO	2018		2019	
	Nº	%	Nº	%
Politraumatismo	0	0%	1	2%
Apendicitis aguda	0	0%	6	11%
Histerectomía	0	0%	1	2%
Abdomen agudo	1	14%	1	2%
Colostomía	0	0%	4	7%
Herida quirúrgica	0	0%	3	5%
Herida infectada	0	0%	6	11%
Trastorno de la continuidad del hueso	2	29%	14	25%
Absceso de pared abdominal	0	0%	2	4%
Pterigión	0	0%	4	7%
Cataratas	0	0%	5	9%
Cesárea	2	29%	1	2%
Amputación	0	0%	1	2%
Fístula que afecta al tejido genital	0	0%	1	2%
Miomatosis uterina	1	14%	0	0%
Hernia discal	0	0%	1	2%
Litiasis Ureteral	0	0%	1	2%
Retiro de sutura	0	0%	1	2%
Tumor benigno	0	0%	1	2%
Criptorquidia	1	14%	0	0%
Adenectomía	0	0%	1	2%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

Acorde a los resultados presentados en la tabla, se encontró que el 29% de los usuarios fueron diagnosticados con trastorno de la continuidad del hueso e ingresados por cesárea en el año 2018, para el año 2019 un 25% también fue diagnosticado con trastorno de la continuidad del hueso. Por otra parte, ningún usuario fue diagnosticado con politraumatismo, amputación, fístula que afecta al tejido genital, hernia discal, litiasis ureteral, retiro de sutura, tumor benigno, adenectomía en el año 2018 y en igual porcentaje en el 2019 para los intervenidos por criptorquidia y miomatosis uterina.

El trastorno de la continuidad del hueso constituye el valor más alto hallado en los diagnósticos, esto se debe a la existencia de diversos factores como las caídas, fracturas, descuidos, accidentes o mala ejecución de trabajos en el ámbito laboral o automovilístico. Bajo este criterio, un estudio realizado por Luis Domínguez y Sergio Orozco (47) en México demostró que el 64.1% de los usuarios recibieron intervención quirúrgica por trastornos de la continuidad del hueso predominando las fracturas. Adicional a ello, ningún paciente presentó amputaciones.

**Tabla N° 4.**

Notificador informante de los eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019 Hospital general Portoviejo 2020.

NOTIFICADOR INFORMANTE	2018		2019	
	Nº	%	Nº	%
Médico	0	0%	2	4%
Enfermero/a	7	100%	53	96%
Familiar/ acompañante/ cuidador	0	0%	0	0%
Profesional obstetra	0	0%	0	0%
Profesional trabajador/a social	0	0%	0	0%
Profesional de odontología	0	0%	0	0%
Estudiante	0	0%	0	0%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

Dentro de los resultados encontrados el 100% de los EA en el año 2018 y el 96% del año 2019 fueron

reportaron por enfermeros, mientras que los familiares, obstetra, trabajador social, odontólogo/a y estudiante no reportaron ningún EA en ninguno de los años de estudio.

Es notorio que los enfermeros y enfermeras son más responsables con respecto a las notificaciones de eventos adversos, ya que tienen más concientización sobre el reporte de estos datos que mantienen el contacto directo con el usuario por un mayor número de horas presenciales, por lo cual sus directivos depositan su confianza para el reporte correspondiente. Bajo este precepto, los resultados coinciden con un estudio realizado por Lilibeth Lucero (48), en Tulcán, donde el 44,9% del personal de enfermería reportó los casos de EA en el Hospital Divina Providencia demostrando que la responsabilidad de notificar los eventos adversos corresponde a las enfermeras debido a que permanecen las 24 horas del día al cuidado del usuario. Otro estudio desarrollado por Laura Rosas y Rosa Zárate (49) en México indicó que el 23% de los médicos reportaron los EA, mientras que los otros profesionales no reportaron ningún evento.

**Tabla N° 5.**

Tipo de evento de los eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019 Hospital general Portoviejo 2020.

TIPO DE EVENTO	2018		2019	
	Nº	%	Nº	%
Cuasi evento adverso	0	0%	9	16%
Evento adverso	7	100%	46	84%
Evento centinela	0	0%	0	0%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

Los resultados obtenidos revelan que el 100% y el 84% de los usuarios objeto de estudio en el año 2018 y 2019 respectivamente, presentaron eventos adversos; por otra parte, los eventos centinela no presentaron reporte alguno.

El tipo de evento mayormente presentado es el evento adverso debido a la falta de capacitación e implementación de estrategias para minimizar la ocurrencia de estos. En este sentido, un estudio realizado por Judith Barrientos, Margarita Hernández y Rosa Zárate (50) en México tuvo resultados similares con un 92% de eventos adversos, pero no coincidiendo con este estudio ya que el de ellos presentaron 4% de eventos centinela. En relación a este último, un estudio dispuesto por Macedonio Rodríguez y colaboradores (51) en Monterrey, estimó el 0% de eventos centinela.

**Tabla N° 6.**

Naturaleza del evento/causa de los eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019 Hospital general Portoviejo 2020.

NATURALEZA DEL EVENTO/CAUSA	2018		2019	
	Nº	%	Nº	%
Medicación	0	0%	0	0%
Infección asociada a la atención de salud	0	0%	31	56%
Caídas del usuario	0	0%	0	0%
Úlceras por presión	0	0%	0	0%
Trombosis venosa profunda	0	0%	1	2%
Dispositivos médicos/ equipos biomédicos	1	14%	4	7%
Procedimientos clínicos	0	0%	0	0%
Procedimientos quirúrgicos	3	43%	6	11%
Suspensión de la cirugía	0	0%	9	16%
Ausencia de fármacos profilácticos	0	0%	0	0%

Otro	3	43%	4	7%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

De acuerdo con los datos reportados, se estima que el 56% de los usuarios se vieron afectados por infección asociada a la atención de salud en el año 2019 y los procedimientos quirúrgicos y otros representan el 43% en el año del 2018. Por otra parte, no se observa incidencia con respecto a la medicación, caídas, úlceras por presión, procedimientos clínicos ni ausencia de fármacos profilácticos en ninguno de los años de estudio.

Estos datos revelan que la mayor incidencia de EA se presenta porque no se cumplen a cabalidad todas las normas y protocolos relacionados con los principios de asepsia y antisepsia a la atención en salud que evite la presencia de infecciones nosocomiales. En relación a ello, un estudio realizado por Valentina Gutiérrez y colaboradores (52) en Chile, demuestra una incidencia del 59% de los usuarios que fueron afectados por infecciones asociadas a la atención de salud. Otro estudio elaborado por Jerry González (53) revela que el 0% de los EA tuvieron su origen en cuidados médicos o de enfermería específicamente los relacionados con medicación o procedimientos clínicos.

#### **Tabla N° 7.**

Momento de ocurrencia de los eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019 Hospital general Portoviejo 2020.

MOMENTO DE OCURRENCIA	2018		2019	
	Nº	%	Nº	%
Al ingreso	1	14%	4	7%
Durante la estancia	5	71%	31	56%
Al alta.	0	0%	8	15%

Ambulatorio	1	14%	12	22%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

El momento de ocurrencia mayor refiere con un 71% en el 2018 y un 56% en el 2019 durante la estancia del usuario; mientras que, al momento del alta no se presentó ningún EA en el año 2018 y un 7% al ingreso en el 2019.

Los eventos adversos se presentan con mayor frecuencia durante la estancia hospitalaria, debido a que es el mayor tiempo de permanencia del usuario durante todo su proceso perioperatorio, este hecho aumenta la probabilidad de reportes y posibles eventos adversos. En un estudio ejecutado por Yndrid Anyarin (54) en Arequipa se estimó que el 63,3% de los usuarios también presentaron eventos adversos durante la estancia hospitalaria, mientras que en el alta médica no presentó casos reportados coincidiendo con los datos hallados en esta investigación.

#### **Tabla N° 8.**

Lugar de ocurrencia de los eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019 Hospital general Portoviejo 2020.

LUGAR DE OCURRENCIA	2018		2019	
	N°	%	N°	%
Servicio de hospitalización	6	79%	48	81%
Centro quirúrgico	2	14%	3	7%
Trasladando de un servicio a otro	0	0%	0	0%
Otro	1	7%	7	12%

<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>
--------------	----------	-------------	-----------	-------------

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

Los resultados obtenidos revelan que el 79% de los usuarios presentaron el EA en el servicio de hospitalización durante el año 2018, de igual manera en el año 2019 se presentó un 81%. Por otra parte, no se encontraron reportes de EA en el traslado del usuario de un servicio a otro.

En el servicio de hospitalización se presentan los EA con frecuencia debido al tiempo que el usuario permanece ingresado ya que en ocasiones se requiere una hospitalización prolongada lo que aumenta la probabilidad de ocurrencia y reportes de EA en dicho sitio. En relación con ello, en un estudio realizado por Miriam Morales, Catherine Ulloa, Jorge Rodríguez y Melynn Parcon (55) en Santo Domingo, se encontró una incidencia parecida con este estudio con el 63% de EA en el servicio de hospitalización. Por otra parte, un estudio desarrollado por Alexandra Guamán y Ana Llangari (56) en Riobamba estima que ningún paciente fue reportado por evento adverso en el traslado hacia el quirófano correspondiente.

**Tabla N° 9.**

Efectos finales de los eventos adversos quirúrgico en los años 2018 – 2019 Hospital general Portoviejo 2020.

EFECTOS FINALES DEL EVENTO	2018		2019	
	Nº	%	Nº	%
No existió ninguna lesión (sin lesión)	2	29%	11	20%
Con síntomas leves/pérdida funcional o daño mínimo	1	14%	5	9%
Requirió hospitalización o protocolo la	0	0%	27	49%



hospitalización				
Daño de una función o estructura corporal temporal	0	0%	0	0%
Daño de una función o estructura corporal permanente	0	0%	1	2%
Intervención quirúrgica o médica mayor	2	29%	5	9%
Muerte	0	0%	1	2%
Otro	2	29%	5	9%
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

**Elaborado por:** Mera Macías Katherine Claribel y Pérez Chiquito Gema Roxana.

**Fuente:** Departamento de calidad del Hospital General Portoviejo.

En base a los resultados obtenidos, en el 2018 el 29% de los usuarios no existió ninguna lesión, ni intervención quirúrgica o médica mayor y otros efectos finales de los eventos adversos quirúrgico, mientras el 49% de los usuarios requirieron hospitalización o protocolo la hospitalización para el año 2019; no se evidenció daño de una función o estructura corporal temporal para los años estudiados.

Debido a las diferentes circunstancias que se pueden presentar en los EA, los usuarios requieren hospitalización, para así poder someterse a un tratamiento respectivo que le ayude a mejorar su condición provocada por el evento adverso, y en algunos casos llega a ser prolongado debido a su condición de inestabilidad. Bajo este hallazgo, existe un estudio en Brasil realizado por Alcides de Lima y colaboradores (57) que demuestra que el 61,83% de los usuarios requirieron hospitalización debido a los EA presentados. Otro estudio realizado por Hortencia Castillo (58) demostró que, no se presentaron daños temporales en los pacientes estudiados en Hospitalización

## CONCLUSIONES

Se logró con este trabajo caracterizar los eventos adversos a nivel clínico y epidemiológicamente en el período de estudio, dando como resultado que las edades comprendidas entre 31 a 64 años fueron las que con más frecuencia se reportaron eventos adversos quirúrgicos, la mayoría de los usuarios son del género masculino, los principales diagnósticos con reportes fueron trastorno de la continuidad del hueso y cesárea; y fueron reportados el mayor número de estos por los enfermeros.

Se pudieron clasificar los eventos adversos según tipo y naturaleza encontrando en los resultados obtenidos que los eventos adversos prevalecieron frente a los cuasieventos y eventos centinelas; los usuarios se vieron afectados por infección asociada a la atención de salud, los procedimientos quirúrgicos y por otras causas; en cuanto al momento de ocurrencia fue durante la estancia del usuario en la institución hospitalaria en el servicio de hospitalización.

Se logró describir la consecuencia de los eventos adversos en donde se reflejó en la información obtenida que la mayoría de los usuarios requirieron hospitalización o protocolo la hospitalización, hallándose, además, en porcentajes igualitarios efectos finales como la inexistencia de lesión, intervención quirúrgica o médica mayor y otros efectos.

## **RECOMENDACIONES**

Se recomienda al Hospital General Portoviejo articular los medios comunicacionales de aviso de eventos adversos que deben ser notificados por el personal de enfermería para subsanar el margen acrecentado de EA comprendido entre los años 2018, 2019, a fin de sostener y brindar una asistencia de calidad en la salud a los usuarios.

Se sugiere al Ministerio de Salud Pública intensificar el control operacional en los sistemas de notificación de eventos adversos en el Hospital General Portoviejo y otras instituciones de la red hospitalaria, para garantizar el pleno ejercicio de sus colaboradores, otorgamiento de asistencia oportuna y articulación de procesos.

Se aconseja a la Escuela de Enfermería de la Universidad Técnica de Manabí, incentivar los proyectos investigativos acerca del tema relacionados con la calidad de la atención, para potenciar el conocimiento, entendimiento y aplicabilidad de los mismos, acercándolo a la línea investigativa de salud integral de la Facultad de Ciencias de la Salud, en donde la investigación científica corresponde al principio de desarrollo de la sociedad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Palacios, A. y Bareño, J. *Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia*. CES Med; 2012.
2. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Seguridad del Paciente Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización*. Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, MSP; 2016.
3. Descriptores en Ciencias de la Salud: *DeCS ed. 2017*. Sao Paulo (SP): BIREME / OPS / OMS; 2017. Disponible en: <http://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>
4. Organización Panamericana de la Salud. *Boletín del Centro Colaborador de la OPS/OMS en materia de Calidad y Seguridad del Paciente*. CONAMED. México; 2015
5. OMS. *Seguridad del paciente - Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente*. Informe del Director General. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019.
6. Torres, T. *Gestión de Seguridad del Paciente: Participación de Enfermería*. La Plata; 2011.
7. James, J. *A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care*. J Patient Saf; 2013, 9:122–8.
8. OECD. *Health policies and data*. OECD. Healthcare quality indicators-Patient Safety; 2015.
9. Ministerio de Salud Pública. *Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales del MSP*. MSP; 2012.
10. Weiser T., Haynes A., Molina G., Lipsitz S., Esquivel M., Uribe T., et al. *Estimate of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes*. Bull World Health Organ; 2016.
11. Rodríguez, R.; Mora, E.; Gómez, L.; Rizo, J.; Yamaguchi, L.; Placencia, F.; Herrera, K. y Losardo, R. *Incidentes y eventos adversos relacionados con la seguridad de los pacientes*.

- Una propuesta de clasificación enfocada en la gestión organizacional.* Boletín CONAMED-OPS. Marcos Conceptuales; 2019.
12. Rodríguez-Herrera, R.; Mora, E. V.; Yamaguchi-Díaz, L. P.: Nuestra experiencia respecto al estudio IBEAS, retos y perspectivas. Boletín CONAMED-OPS. 4 (20): 36-37, 2018.
  13. OMS. *Seguridad del paciente.* Organización Mundial de la Salud; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
  14. Saturno Hernandez Pedro J. *La calidad de la estructura y proceso: Acreditación y autorización.* Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2013.
  15. Figueroa F., Santos E., Acebo A., Cerón E., y Solórzano H. *Seguridad e Higiene en los Hospitales Públicos y su incidencia en el Desempeño Laboral;* 2018. Disponible en: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/813/html>
  16. Agencia Andes. *Hospitales del IESS recibieron la acreditación internacional;* 2016. Disponible en: <https://notimundo.com.ec/hospitales-del-iess-recibieron-la-acreditacion-internacional/>
  17. Ferrada, C. *Clase 15: Eventos Adversos.* Universidad San Sebastián; 2016.
  18. Vinces, M. *Eventos adversos en el preoperatorio de cesárea en el Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora.* Ambato, Ecuador: UNIANDDES; 2017.
  19. Calderón, A. *Eventos adversos durante el traslado de pacientes post – quirúrgicos de la sala de operaciones al servicio de cirugía – hospitalización del hospital San Vicente de Paúl de la ciudad de Ibarra en el período de mayo a septiembre del 2011.* Imbabura, Ecuador: Universidad Técnica del Norte; 2011.
  20. Guaña, A. *Manual de aplicación de la lista de chequeo para la cirugía segura desde la perspectiva del paciente en el Hospital Básico IESS Esmeraldas.* Ambato, Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes; 2019.

21. Parrales, C. *Plan de prevención de incidentes clínicos en pacientes hospitalizados en el área de UCI del Hospital IESS Portoviejo 2012*. Universidad Técnica Particular de Loja, 2013.
22. Aibar, C. y Aranaz, J. *La Prevención de los eventos adversos. La Cultura de la Seguridad. Prácticas Seguras*. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. MSSSI; 2019.
23. Universidad Técnica de Manabí. *Líneas y Sublíneas de investigación de la UTM*. Instituto de Investigación; 2019.
24. Fajardo, G. *Seguridad del paciente*. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal; 2010, 78(5), 2.
25. Foro Económico Mundial. *Informe de riesgos mundiales*. World Economic Forum; 2019.
26. Morales-Cangas, M., Ulloa-Meneses, C., Rodríguez-Díaz, J., Parcon-Bitanga M. *Eventos adversos en servicios de Cuidados Intensivos y de Medicina Interna*. AMC; 2019.
27. Santivañez, A. *La notificación y análisis de los eventos adversos: experiencia en el HONADOMANI*. San Bartolomé. Rev. Perú. ginecol. Obstet; 2019.
28. Hospital General Portoviejo. *Práctica segura. Notificación de eventos adversos*. Portoviejo, Ecuador; 2017.
29. Duque-Henao, S., & Echeverri-Montoya, M. *Seguridad de la atención de los pacientes con intervenciones quirúrgicas de una institución de alto nivel de complejidad en Medellín, Colombia*. Investigación y Educación en Enfermería; 2016.
30. Roque, R., Guerra, R., Torres, R. *Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud*. Rev haban cienc méd; 2018.
31. Achury, D.; Rodríguez, S.; Díaz, J.; Cavallo, E.; Zarate, R.; Vargas, R. et al. *Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo*. Enferm. Glob; 2016.

32. MSP. Modelo de gestión de información de los Formularios del Manual de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional Salud. Ministerio de Salud Pública, 2016.
33. Llerena, N. Protocolo de Seguridad del paciente, prevención de cuasi eventos, eventos adversos, eventos centinela. MSP, Hospital Vicente Corral Moscoso; 2017, 5.
34. Barahona y Ortega. Eventos adversos relacionados con los cuidados de enfermería. Repositorio UTN; 2014.
35. Castañón & León. Eventos centinela. Scielo; 2014, p498.
36. Fiterre, I., Sabournín, N., Bandera, O., Sarduy, R., Castillo, B., Fernández, V. *Infecciones asociadas a la Asistencia Sanitaria en un Hospital especializado en el paciente nefro-urrológico*. Rev haban cienc méd; 2017.
37. Hernández, C., Sánchez, G., Reyes, I., Gutiérrez, I., Heredia, G. *Infecciones asociadas a la atención en salud del Hospital Santiago de Jinotepe*. Nicaragua. Rev. inf. Cient; 2018.
38. Estepa del Árbol, M., Moyano, M., Pérez, C., Crespo, R. *Eficacia de los programas de seguridad del paciente*. Enferm Nefrol; 2016.
39. Aibar-Remón, C. et al. *Circulando hacia la seguridad del paciente: realidad y deseo*. Gaceta Sanitaria. Scielo; 2019.
40. Aibar, C; Barrasa, I.; Moliner, J.; Gutiérrez, I., Aibar, L., Obón, B. et al. *Circulando hacia la seguridad del paciente: realidad y deseo*. Gac Sanit; 2019.
41. Rodríguez, M., Ribeiro, M., Amado, J. *The influence of the information provided by nurses on preoperative anxiety*. Revista de Enfermagem Referência. 2017.
42. Batista Josemar, Cruz Elaine Drehmer de Almeida, Alpendre Francine Taporosky, Rocha Denise Jorge Munhoz da, Brandão Marilise Borges, Maziero Eliane Cristina Sanches. *Prevalencia y evitación de eventos adversos quirúrgicos en el hospital de enseñanza de Brasil*. Rev. Latino-Am. Enfermagem; 2019.

43. Palacios, A. *Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia*. Revista CES MEDICINA; 2012.
44. Ministerio de Salud Pública. "Manual seguridad del Paciente - Usuario". MSP, 2016; 1(760): p. 1-80.
45. Pavía, M. *Eventos adversos como motivo de ingreso en la Unidad de Medicina Intensiva*. Plan de calidad en la Unidad de Medicina Intensiva del Hospital San Pedro de Logroño. Universidad de la Rioja; 2018.
46. Zárate, R. et al. *Eventos adversos en pacientes hospitalizados reportados por enfermería: un estudio multicéntrico en México*. Enfermería Universitaria; 2017.
47. Domínguez Gasca Luis Gerardo, Orozco Villaseñor Sergio Luis. *Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año*. Acta méd. Grupo Ángeles; 2017.
48. Lucero, L. *Implementar estrategias educativas para disminuir eventos adversos ligados a los pacientes hospitalizados en el Hospital Divina Providencia, período 2018*. Universidad Regional Autónoma de los Andes "UNIANDES"; 2019.
49. Vargas, L. y Zárate, R. *Validación del instrumento "Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud"*. Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc. 2017;25(3):227-32.
50. Barrientos, J.; Hernández, M. y Zárate, R. *Factores relacionados con la seguridad y la calidad en la atención del paciente pediátrico hospitalizado*. ENEO; 2018.
51. Rodríguez, M.; Sánchez, L. y Jiménez, L. *Eventos adversos, centinela y cuasifallas en el Servicio de Pediatría de un hospital de tercer nivel*. Enf Inf Microbiol 2017 37 (2): 56-64.
52. Gutiérrez, V.; Cerda, J.; Le Corre, N.; Medina, R. y Ferrés, M. *Caracterización clínica y epidemiológica de infección asociada a atención en salud por virus influenza en pacientes críticos*. Rev. chil. Infectol; 2019.



53. González, J. *Seguridad del paciente en el servicio de medicina interna del Hospital Delfina Torres*. Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Sede Esmeraldas; 2018.
54. Anyarin, Y. *Factores que influyen en la estancia prolongada en el servicio de medicina del Hospital Félix Torrealva Gutiérrez*. ICA - 2016. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2017.
55. Morales, M.; Ulloa, C.; Rodríguez, J. y Parcon, M. *Eventos adversos en servicios de Cuidados Intensivos y de Medicina Interna*. Rev. Arch Med Camagüey; 2019.
56. Guamán, A. y Llangari, A. *Seguridad del paciente en el servicio de emergencia*. Riobamba, octubre 2018 - febrero 2019. Universidad Nacional de Chimborazo; 2019.
57. De Lima, A.; Antunes, F.; Lima, G.; Nóbrega, T.; Cortez, B. y Medeiros, R. *Análisis de las notificaciones de eventos adversos en un hospital privado*. Enfermería Global; 2019.
58. Castillo, H. *Seguridad del paciente en los servicios de estomatología*. Revista ADM; 2016.

## ANEXOS

### Anexo #1. Formulario de datos

#### FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS EN USUARIOS QUIRÚRGICOS DEL HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO.

**Objetivo:** Analizar el comportamiento clínico epidemiológico de los eventos adversos en el usuario quirúrgico durante los años 2018, 2019 en el Hospital General Portoviejo.

EVENTOS ADVERSOS TRANSOPERATORIOS								
No.	ÍTEM	ESCALA						
1.	Edad	0-30 días		1-12 meses		1-2 años		
		3-5 años		6-8 años		9-18 años		
		19-30 años		31-64 años		65 años o más		
2.	Género	F		M				
3.	Notificación del informante	Médico						
		Enfermera/o						
		Obstetra						
		Familiares/ acompañante/ cuidador						
		Trabajador/a social						
		Odontología						
		Estudiante						
4.	Tipo de evento	Otros						
		Cuasi evento						
		Evento Adverso						
		Evento Centinela						
5.	Naturaleza del evento	Medicación						
		Infección asociada a la atención de salud						
		Caídas						
		Úlceras por presión						
		Trombosis venosa profunda						
		Dispositivos médicos/ equipos biomédicos						
		Procedimientos clínicos						
		Procedimientos quirúrgicos						
6.	Descripción del evento	Otro						
		Cuando Ocurrió el evento				Al ingreso		
						Durante la estancia		
						Alta		
		Donde Ocurrió el evento				Ambulatorio		
						En el servicio		
						En el traslado		
		Fue informado el usuario del evento				Otro		
						Sí		
		No						
7.	Desenlace del evento							
EVENTOS ADVERSOS POSTOPERATORIOS								
8.	Infección del sitio quirúrgico	Sí		No				

9.	<b>Dehiscencia de la herida</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
10.	<b>Hematoma</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
11.	<b>Hemorragia</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
12.	<b>Fistulas</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
13.	<b>Perforación o laceración</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
14.	<b>Caídas</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
15.	<b>Trombosis venosas</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
16.	<b>Hipoxias</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
17.	<b>Shock</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
18.	<b>Retención urinaria</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
19.	<b>Neumonía</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
20.	<b>Septicemia</b>	<b>Sí</b>		<b>No</b>	

## Anexos #2. Notificación de eventos adversos

	<p align="center"><b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL USUARIO FORMULARIO 010</b></p>	<p><b>CÓDIGO: HGP-GC--F-NEA-003 VERSIÓN: 02 VIGENCIA: 11 / DIC / 2017</b></p>																													
<b>1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>																															
A. INSTITUCIÓN DEL SISTEMA:																															
MSP	<input type="radio"/>	IESS	<input type="radio"/>	FFAA	<input type="radio"/>	POLICÍA NACIONAL	<input type="radio"/>	MUNICIPAL	<input type="radio"/>	RED PRIVADA	<input type="radio"/>	FISCOMISIONAL	<input type="radio"/>																		
B. PROVINCIA:			C. ZONA:			D. DISTRITO:			E. UNICODIGO:																						
F. ESTABLECIMIENTO DE SALUD:						G. TIPOLOGÍA:																									
H. SERVICIO / ÁREA DONDE SE PRODUCE EL EVENTO						I. FECHA: / /			J. HORA:																						
<b>2. DATOS DEL USUARIO</b>																															
A. NOMBRES Y APELLIDOS:																															
B. EDAD			C. SEXO: H <input type="radio"/>			M <input type="radio"/>			D. N.- DE HISTORIA CLÍNICA ÚNICA:																						
E. DIAGNOSTICO / MOTIVO DE ATENCIÓN:						F. CIE 10:																									
<b>3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR</b>																															
A. MEDICA/O			<input type="radio"/>			B. ENFERMERA/O			<input type="radio"/>			C. OBSTETRA			<input type="radio"/>			D. F FAMILIARES / ACOMPAÑANTE / CUIDADOR			<input type="radio"/>										
E. TRABAJADOR/A SOCIAL			<input type="radio"/>			F.- ODONTOLOGÍA			<input type="radio"/>			G. PSICOLOGÍA/O			<input type="radio"/>			H. ESTUDIANTE			<input type="radio"/>			I. OTROS			<input type="radio"/>				
J. FECHA DEL REPORTE:																															
<b>4. TIPO DE EVENTO</b>																															
A. CASI EVENTO				<input type="radio"/>				B. EVENTO ADVERSO				<input type="radio"/>				C. EVENTO CENTINELA				<input type="radio"/>											
<b>5. NATURALEZA DEL EVENTO</b>																															
A. MEDICACIÓN						<input type="radio"/>						B. INFECCIÓN ASOCIADA A LA ATENCIÓN DE SALUD						<input type="radio"/>													
C. CAÍDAS						<input type="radio"/>						D. ULCERAS POR PRESIÓN						<input type="radio"/>													
E. TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA						<input type="radio"/>						F. DISPOSITIVOS MÉDICOS/ EQUIPOS BIOMÉDICOS						<input type="radio"/>													
G. PROCEDIMIENTOS CLÍNICO						<input type="radio"/>						H. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO						<input type="radio"/>													
I. OTRO:						<input type="radio"/>																									
<b>6. DESCRIPCIÓN DEL CUASI EVENTO / EVENTO ADVERSO/EVENTO CENTINELA</b>																															
CUANDO OCURRIÓ: AL INGRESO				<input type="radio"/>				DURANTE LA ESTANCIA				<input type="radio"/>				ALTA				<input type="radio"/>				AMBULATORIO				<input type="radio"/>			
DONDE OCURRIÓ: EN EL SERVICIO				<input type="radio"/>				EN EL TRASLADO				<input type="radio"/>				OTRO				<input type="radio"/>											
FUE INFORMADO EL USUARIO Y/O FAMILIA:						SI						<input type="radio"/>						NO						<input type="radio"/>							
REALICE UNA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CÓMO SE PRODUJO EL EVENTO:																															
<b>7. DESENLACE DEL CUASI EVENTO/EVENTO ADVERSO/ EVENTO CENTINELA</b>																															
A. NINGUNA (SIN LESIÓN )						<input type="radio"/>						B. SÍNTOMAS LEVES / PERDIDA FUNCIONAL O DAÑO MÍNIMO						<input type="radio"/>													
C. REQUIRIÓ HOSPITALIZACIÓN O PROTOCOLO LA HOSPITALIZACIÓN						<input type="radio"/>						D. DAÑO DE UN A FUNCIÓN O ESTRUCTURA CORPORAL TEMPORAL						<input type="radio"/>													
E. DAÑO DE UNA FUNCIÓN O ESTRUCTURA CORPORAL PERMANENTE						<input type="radio"/>						F. REQUIRIÓ INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O MEDICA MAYOR						<input type="radio"/>													
G. MUERTE						<input type="radio"/>						H. OTRO						<input type="radio"/>													

### Anexos #3. Autorización de la dirección del hospital para hacer la investigación



#### INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO

Oficio Nro. IESS-HG-PO-DC-2020-0030

Portoviejo, 02 de octubre de 2020

Dra.  
Yira Vásquez Giler  
DECANA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ

De mis consideraciones:

A fin de atender oficio N° 599-D-FCS-UTM, en el cual solicita se les conceda las facilidades correspondiente a los estudiantes de la Carrera de Enfermería: **PÉREZ CHIQUITO GEMA ROXANA con C.C. 1350196943** y **MERA MACIAS KATHERINE CLARIBEL con C.C. 1312329467**, para obtener información pertinente que les permita desarrollar el trabajo de titulación: **"EVENTOS ADVERSOS EN EL PACIENTE QUIRÚRGICO, HOSPITAL GENERAL IESS PORTOVIEJO"**

Con este antecedente esta Jefatura de Docencia e investigación AUTORIZA que las estudiantes antes mencionados realicen la actividad solicitada.

Particular que informo para los fines pertinentes.

Atentamente,

  
HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO  
Dr. Johnny Mendoza Veliz  
JEFE DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN  
TEL: 1309018016

Dr. Johnny Mendoza Veliz  
JEFE DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO  
C.C.- LIC. VICTORIA SANTANA  
COORDINADORA DE ENFERMERÍA



ELABORADO POR	ING. SOFÍA CEVALLOS LOOR
REVISADO POR	DR. JOHNY MENDOZA VELIZ
APROBADO POR	DR. JOHNY MENDOZA VELIZ
FECHA:	02/10/2020

DIRECCIÓN: PROL. AV. MANABÍ Y CALLE DR. MANUEL PALOMEQUE  
TELÉFONO: 052564700 – 052565486 - 052563142  
PORTOVIEJO – MANABÍ – ECUADOR

## Anexo #4. Aprobación del Comité de Bioética CB - FSC - UTM



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



### COMITÉ DE BIOÉTICA FCS-UTM

#### CONSTANCIA CB-086-20

El Secretario del Comité de Bioética (CB-FCS-UTM) de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UTM hace constar que el proyecto de investigación señalado a continuación fue **REVISADO** por el Comité de Bioética.

**Título del Proyecto:**

"EVENTOS ADVERSOS EN EL PACIENTE QUIRURGICO HOSPITAL GENERAL IESS PORTOVIEJO"

Código de inscripción: **PTE-06A-20**

Estudiante(s): Pérez Chiquito Gema Roxana  
Mera Macias Katherine Claribel

RUTA ADMINISTRATIVA DEL DOCUMENTO: PTE-06A-20					
RECEPCIÓN:	06-09-20	ENVÍO A PARES:	10-09-20	REVISIÓN DE PARES:	18-09-20
					18-09-20
ENVÍO A ESTUDIANTES	UNA SOLA REVISIÓN	RECEPCIÓN DE PROYECTO CORREGIDO:	UNA SOLA REVISIÓN	EMISIÓN DE CONSTANCIA:	28-09-20
OBSERVACIONES:					

La revisión incluyó los documentos finales descritos a continuación:

- Protocolo de investigación
- Carta de confidencialidad
- Carta de declaración de no tener conflicto de interés

Concluyendo que cumple con la mayoría de los estándares de la carrera, y de la universidad, los lineamientos científicos y éticos, el balance riesgo beneficio, la confidencialidad de los datos, entre otros.

Cualquier enmienda, desviaciones, eventualidad deberá ser reportada de acuerdo a los plazos y normas establecidas. El estudiante reportará el progreso del estudio y alcanzará un informe al término de este. La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **28 de septiembre 2021**. Si aplica, los términos para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Portoviejo, 28 de septiembre de 2020



Secretario del Comité

C.c. Archivo de carrera.

Avenida José María Urbina y Calle Che Guevara. Edif. Facultad de Ciencias de la Salud. UTM  
e-mail: com\_bioetica\_fcs@utm.edu.ec