

Validación del instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”

Validation of the instrument “Factors associated with the notification of adverse events by the health staff”

Laura Rosas-Vargas,¹ Rosa Amarilis Zárate-Grajales²

¹Universidad Nacional Autónoma de México, Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia, Programa de Maestría en Enfermería; ²Universidad Nacional Autónoma de México, Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia, Coordinación de Investigación. Ciudad de México, México

Palabras clave:

Notificación
Efectos adversos
Seguridad del paciente
Gestión de riesgos
Personal de salud

Resumen

Introducción: la notificación de eventos adversos por el personal de salud constituye un instrumento de mejora para establecer medidas preventivas en los sistemas de salud, ya que permite conocer el problema, su magnitud y los factores que lo condicionan. De ahí la importancia de explorar los factores que contribuyen u obstaculizan la notificación de eventos adversos.

Objetivo: validar el instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”.

Metodología: se elaboró el instrumento conformado por 59 ítems, inmersos en nueve dimensiones y dividido en cinco secciones. El instrumento fue sometido a una evaluación de expertos y a una prueba piloto con una muestra de 30 individuos. Para la validación y el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva y análisis de fiabilidad con alfa de Cronbach.

Resultados: la validación estadística interna obtenida fue una alfa de Cronbach de 0.817.

Conclusiones: el valor del alfa de Cronbach obtenido en el instrumento tiene una fiabilidad buena. El instrumento cumple con los requerimientos necesarios para ser utilizado en estudios que exploren las barreras o factores asociados que influyen para que el personal de salud notifique la presencia de un evento adverso.

Keywords:

Notification
Adverse effects
Patient safety
Risk management
Health personnel

Abstract

Introduction: The notification of adverse events by the health staff is an improving instrument to establish preventive measures in health systems, given that it allows to know the problem, its magnitude and the factors related to this problem. Hence the importance of exploring the factors that contribute to, or impede, the notification of adverse events.

Objective: To validate the instrument “Factors associated with the notification of adverse events by the health staff”.

Methods: The instrument consisted of 59 items in nine dimensions and divided into five sections. It was evaluated by experts and underwent a pilot test in a sample of 30 individuals. For the validation and statistical analysis we used descriptive statistics and a reliability analysis with Cronbach’s alpha.

Results: The internal statistical validation obtained was a Cronbach’s alpha of 0.817.

Conclusions: The value of Cronbach’s alpha obtained in the instrument has a good reliability. The instrument fulfills the requirements in order to be used in studies exploring the associated factors that influence the health staff to report the presence of an adverse event.

Correspondencia:

Rosa Amarilis Zárate-Grajales

Correo electrónico:

zarate_amarilis@hotmail.com

Fecha de recepción:

14/11/2016

Fecha de dictamen:

25/04/2017

Fecha de aceptación:

15/05/2017

Introducción

La atención que brinda el personal de salud es una compleja combinación de procesos, estructuras, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el moderno sistema de salud. En este, la atención debe darse en las mejores condiciones, con los recursos existentes disponibles y el objetivo debe ser brindarla de manera segura y satisfaciendo al paciente. Sin embargo, en algunos casos esto no sucede debido a errores, incidentes, confusiones o *eventos adversos*, como hoy se denomina a la lesión resultante de la intervención de los servicios de salud, la cual mayormente es resultado de eventos desafortunados en una cadena de acontecimientos que ocasionan un daño innecesario al paciente.¹

Por lo tanto, el tema de la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud en todo el mundo ha tomado gran relevancia, principalmente para disminuir el impacto que provocan los eventos adversos en los pacientes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año decenas de millones de pacientes sufren lesiones incapacitantes o mueren como consecuencia de la atención insegura que reciben en las instituciones de salud. Por lo tanto, la OMS estableció medidas orientadas para su prevención, exposición pública y la mitigación de los efectos cuando estos se presentan. Para esto señaló las características mínimas que deben cumplir las prácticas clínicas seguras y la implementación de sistemas de notificación y registro para poder evitarlos. En el 2004, presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con la cual fomentó la investigación como elemento esencial en el estudio de la notificación de eventos adversos, para así poder prevenirlos mediante la implementación de estrategias.²

En 1999 Corrigan *et al.* publicaron en Estados Unidos “To Err is Human: Building a Safer Health System”, con el cual colocaron el tema de la seguridad del paciente como centro del debate público de ese país, lo que ocasionó su inclusión en los programas políticos en todo el mundo.³ Asimismo, el “Estudio Nacional de Eventos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)”, publicado en España, demostró que el 6.3% de los pacientes hospitalizados estudiados sufrieron un evento adverso y ponderó la importancia de cambiar la cultura de la culpa y por la cultura del conocimiento, con lo cual mejoró la percepción de los profesionales ante los eventos adversos.⁴ En América latina, el “Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos” (IBEAS) reveló una prevalencia de

eventos adversos de 10.5% en instituciones de salud públicas y privadas, lo cual fomentó una reflexión acerca de la calidad de los servicios asistenciales.⁵

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) analizó el método de registro de los eventos adversos para establecer los lineamientos mínimos que debe contener un sistema de notificación, como la confiabilidad, el anonimato, la voluntariedad, una taxonomía unificada y la seguridad jurídica de los profesionales, elementos todos que son cruciales en los sistemas de notificación.⁶

Por lo anterior en nuestro país se estableció el Programa de Acción Específico 2013-2018, con la “Estrategia Nacional para la Consolidación de la Calidad en los Establecimientos y Servicios de Atención Médica”. El fin es proporcionar atención en salud de calidad y seguridad para el paciente al evitar los eventos adversos.⁷ Por su parte la Comisión Nacional de Arbitraje Médico desarrolló el sistema denominado SIRAS (Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud), el cual homologó el sistema de reporte de eventos adversos.⁸

La documentación de la incidencia de eventos adversos por medio de la notificación voluntaria del personal de salud constituye un instrumento de mejora en la calidad de la atención de los sistemas de salud, pues permite la recolección de datos sobre los eventos adversos como estrategia para aprender a conocer el tipo de incidentes que suceden, su magnitud y los factores que los condicionan.

El desconocimiento del sistema de notificación, la indiferencia ante el reporte de eventos adversos y, en algunos casos, el miedo a reportar o a las represalias son una serie de condiciones que inciden en un subregistro de los incidentes ocurridos en el sistema de salud, lo que contribuye poco a los procesos de mejora.

El conocimiento de estos factores asociados a la notificación de eventos adversos constituye una estrategia para fomentar la atención segura y la cultura del reporte por medio de la notificación de eventos adversos por el personal de salud. De ahí la importancia de contar con un instrumento que nos permita explorar cuáles son los factores que contribuyen u obstaculizan la notificación de eventos adversos, por lo que el siguiente estudio tiene el objetivo de validar el instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”.

Metodología

Se realizó una búsqueda exhaustiva de estudios con instrumentos que indagaran cuáles eran los factores asocia-

dos a la notificación de eventos adversos por el personal de salud; sin embargo, no se encontró uno que en específico se adecuara al objetivo de nuestro estudio, por lo que con base en la revisión de la literatura, se elaboró el instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”, conformado por 59 ítems, inmersos en nueve dimensiones y cuyo objetivo fue recolectar información acerca de los factores relacionados con la notificación de eventos adversos por el personal de salud. El instrumento se encuentra dividido en cinco secciones:

- La primera conforma los datos sociodemográficos (edad, género, profesión, servicio y turno de trabajo, años de experiencia laboral, puesto de trabajo y tipo de contrato).
- La segunda presenta un caso clínico en el que se describe un evento adverso.
- La tercera incluye 40 ítems en nueve dimensiones sobre actitud para notificar eventos adversos. Para las respuestas se utiliza una escala de Likert: Muy en desacuerdo, En desacuerdo, Ni de acuerdo ni en desacuerdo, De acuerdo y Muy de acuerdo.
- La cuarta incluye tres ítems acerca del conocimiento de los tipos de eventos adversos y su notificación.
- La última sección está conformada por seis ítems relacionados directamente con el conocimiento y la utilización de los sistemas de notificación.

El instrumento cuenta con preguntas positivas y negativas. Para los ítems redactados positivamente, se indica una actitud positiva a la notificación de eventos adversos y para los ítems redactados negativamente se indica la presencia de barreras para la notificación de los mismos.

El instrumento fue sometido a una evaluación de expertos para la validación de constructo y contenido; todos ellos en el área de la calidad y seguridad del paciente y también en metodología de investigación en enfermería. Posteriormente se sometió a una prueba piloto en una unidad de salud que contaba con similares características a las del universo de estudio. En dicha unidad se obtuvo la autorización institucional para poder realizar la prueba piloto.

La aplicación del instrumento para la prueba piloto se realizó en el periodo del 20 al 25 de abril del 2016, con el objetivo de probar la factibilidad y claridad de los ítems que lo conforman. Se obtuvo la información del personal de salud que se encontraba laborando al momento de la aplicación del instrumento y que accediera a

participar en esta prueba de validación. También se contó con la participación del Departamento de Enseñanza e Investigación y de la Jefatura de Enfermería de dicha institución de salud. En todo momento se cuidó el apego a las disposiciones éticas en materia de salud, dispuestas en la Ley General de Salud. Se obtuvo una muestra total de 30 individuos. Para la validación y el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva con el programa estadístico SPSS, versión 22 y también se empleó el análisis de fiabilidad con el alfa de Cronbach.

Resultados

Los resultados arrojados por la evaluación de expertos dieron pie a la reestructuración del instrumento con la eliminación de seis ítems de la tercera parte. Además, se incorporó una pregunta que explora la satisfacción en la utilización del sistema de notificación de eventos adversos y la modificación de ciertos ítems (la redacción en primera persona para su mejor entendimiento). Por lo tanto el instrumento quedó conformado de la siguiente manera:

- La primera sección establece los datos sociodemográficos.
- La segunda incluye el caso clínico en el que se presentó un evento adverso.
- La tercera sección estuvo conformada por 36 ítems.
- La cuarta tuvo tres ítems.
- La quinta sección constó de siete ítems (cuadro I).

Durante la aplicación de la prueba piloto del instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”, se obtuvieron los siguientes resultados, los cuales permitieron la validación estadística del instrumento:

El personal de enfermería representó el 56.7% de la muestra, seguido por el personal médico con 23.3%, los laboratoristas clínicos con el 13.3% y los técnicos en radiología con el 6.7%. En relación con los turnos, la mayoría laboró en el turno matutino (56.7%), seguida del vespertino (33.3%) y el nocturno (10%) (cuadro II).

El nivel académico que predominó en el personal de salud fue el nivel técnico con el 43.3%, seguido por el personal que tenía nivel de licenciatura con el 23.3%, el personal con especialidad post-técnica el 16.7%, el personal con nivel de posgrado (que incluye maestría) el 10% y el 6.7% con diferentes especialidades clínicas.

Cuadro I. Dimensiones del instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”

Variables	Dimensiones	Ítems					Valor o códigos
		Sección A	Sección B	Sección C	Sección D	Sección E	
Datos sociodemográficos		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9					
Caso clínico			1				1. Muy improbable 2. Improbable 3. Ni improbable ni probable 4. Probable 5. Muy probable
Factores asociados a la notificación de eventos adversos	Miedo al castigo			6, 11, 24, 28			1. Muy en desacuerdo 2. En desacuerdo 3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4. De acuerdo 5. Muy de acuerdo
	Miedo a la culpa			16, 19, 26, 36			
	Inseguridad			2, 5, 8, 10, 17			
	Indiferencia			3, 22, 23, 25			
	Comunicación			14, 31, 33, 35			
	Finalidad del reporte			1, 13, 18, 20, 21			
	Percepción de la seguridad del paciente			4, 15, 27, 29, 32, 34			
	Conocimiento			7, 9, 12, 30	1, 2, 3		
Notificación de eventos adversos	Conocimiento					1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1. Sí 2. No

La medición de la asociación de los factores relacionados con el reporte de eventos adversos por el personal de salud se hizo a través de categorizar en tres grupos la asociación de los factores: Alta, Media y Baja. Se asignó la categoría a partir de su frecuencia y del porcentaje de resultados obtenidos.

En cuanto a los resultados de los factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud, la mayor asociación la tuvo la indiferencia del personal y la percepción que este tiene ante la seguridad del paciente, ambas con un 56.7% de asociación alta; asimismo, una asociación media se presentó relacionada con la finalidad del reporte en un 83.3%, la inseguridad 80%, la comunicación 60%, el miedo al castigo y a la culpa 53.3% y no se identificó asociación baja con predominio en ningún grupo (cuadro III).

Cuando se exploró el nivel de conocimiento general que tiene el personal participante en relación con el sistema de notificación de eventos adversos, se obtuvo que el 53.3% del personal conoce el sistema de notificación y el 46.7% reportó no conocerlo.

Se hizo la validación estadística interna, que incluyó 39 ítems que conforman las secciones 3 y 4 del instrumento y que exploran la variable *factores asociados a la notificación de eventos adversos*, en la que se obtuvo una alfa de Cronbach general de 0.817.

Discusión

La notificación de eventos adversos es considerada una herramienta para la mejora de la calidad en salud por medio de la cual tenemos información útil sobre las situaciones complejas en relación con la seguridad de los pacientes que se presentan en las instituciones de salud. Este reporte permite tomar decisiones relacionadas con medidas preventivas y así evitar que los eventos adversos se sigan presentando. De ahí la importancia de realizar el reporte oportuno, por lo que este estudio nos permite contar con un instrumento válido enfocado a indagar los factores por los que el personal de salud notifica o no notifica la presencia de un evento adverso al interior de las instituciones de salud. Como afirmó

Cuadro II. Características de los profesionales de la salud que participaron en el estudio (n = 30)

Profesiones de la salud	n	%
Médico	7	23.3
Enfermera	17	56.7
Técnico laboratorista	4	13.3
Técnico radiólogo	2	6.7
Turno laboral		
Matutino	17	56.7
Vespertino	10	33.3
Nocturno	3	10.0
Nivel académico		
Técnico	13	43.3
Licenciado	7	23.3
Posttécnico	5	16.7
Especialidad	2	6.7
Maestría	3	10.0

Bañares en el 2005, los sistemas de notificación fueron creados con el objetivo de obtener información valiosa de los eventos adversos para generar una fuente de aprendizaje de los errores, por lo que es necesario que el personal de salud notifique los errores; sin embargo, primero se deben analizar las barreras y las actitudes que dificultan la notificación de estos.⁹

En este estudio se llevó a cabo el proceso de validación que nos permite asegurar la calidad y utilidad del instrumento a partir de las características validez, fiabilidad y factibilidad.¹⁰

La *validez* es la capacidad del instrumento de medir lo que tenía que medir y para lo que fue diseñado.¹¹ La validez fue dada por la evaluación de cinco expertos que validaron de manera cualitativa el instrumento, en el que por consenso de expertos fueron eliminadas las preguntas que le

aportaban poco al estudio. La *fiabilidad* en el instrumento se midió a partir del tiempo que requería el personal de salud para completarlo, la sencillez, la brevedad y claridad, así como la interpretación de los resultados obtenidos, a partir de los cuales se verificó la adecuación del instrumento a la población de estudio.¹⁰ La fiabilidad designa la consistencia y precisión de los resultados que se obtienen del instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones y se obtuvo mediante el análisis estadístico por medio del coeficiente del alfa de Cronbach.

El alfa de Cronbach es el recurso estadístico más utilizado para evaluar la fiabilidad de un instrumento que midió en grados.¹² El valor está comprendido entre 0 y 1. George y Mallery sugieren que un coeficiente alfa > 0.9 es excelente, > 0.8 es bueno, > 0.7 es aceptable, > 0.6 es cuestionable, > 0.5 es pobre. En este estudio el valor del alfa de Cronbach general obtenido en la prueba estadística fue de 0.817, por lo que estadísticamente el instrumento tiene una fiabilidad buena.¹³

En cuanto a los resultados que arrojó el instrumento se identificó que uno de los factores asociados a la notificación, la indiferencia del personal de salud ante la presencia de un evento adverso, coincidió con el estudio de Evans del 2006, el cual fue realizado a personal de enfermería y médicos, y en el que se encontró que la indiferencia hacia el reporte de eventos adversos es un factor que determina que no se realice la notificación oportuna de un evento adverso.¹⁴ Por otro lado Varallo en el 2014 en una revisión sistemática a 29 artículos encontró que uno de los factores principales para no presentar un reporte fue la indiferencia.¹⁵

Otro factor que se exploró fue la falta de una cultura de seguridad del paciente por parte del personal de salud. En ese sentido, nuestro estudio coincide con el estudio de Quereiro del 2012, que se hizo en enfermeras y que

Cuadro III. Factores asociados a la notificación de eventos adversos por dimensiones

Asociación	Factores asociados													
	Miedo al castigo		Miedo a la culpa		Inseguridad		Indiferencia		Comunicación		Finalidad del reporte		Percepción de seguridad del paciente	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Baja	2	6.7	4	13.3	3	10.0	0	0	4	13.3	1	13.3	2	6.7
Media	16	53.3	16	53.3	24	80.0	13	43.3	18	60.0	25	83.3	11	36.7
Alta	12	40.0	10	33.3	3	10.0	17	56.7	8	26.7	4	13.3	17	56.7
Total	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100

mostró la falta de una cultura de seguridad hacia el paciente como un factor importante para que no se realice la notificación de un evento adverso.

Conclusiones

El instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud” cumple los

requerimientos necesarios de validez, factibilidad y fiabilidad para ser utilizado en investigaciones que pretenden estudiar este fenómeno, ya que explora las barreras o factores asociados que influyen para que el personal de salud notifique la presencia de un evento adverso, tanto los factores que impiden como aquellos que propician la notificación de eventos adversos en el contexto hospitalario de la Ciudad de México.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: OMS; 2009. pp. 42-5. Disponible en https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf [Consultado el 16 de marzo de 2015].
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Alianza mundial para la seguridad del paciente: la investigación en seguridad del paciente, mayor conocimiento para la atención más segura. Francia: OMS; 2008. p. 11. Disponible en http://who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf [Consultado el 28 de marzo de 2015].
3. Corrigan JM, Donaldson MS, Kohn LT, Mckay T, Pike KC. To Err is Human: Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Washington: National Academy Press; 1999. pp. 26-48.
4. Secretaría General de Sanidad. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. pp. 41-5. Disponible en https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf [Consultado el 7 de abril de 2015].
5. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Estudios IBEAS: Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. pp. 111-22. Disponible en http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf [Consultado el 7 de abril de 2015].
6. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2013;33(1):1-7. Disponible en <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v33n1/a01v33n1.pdf> [Consultado el 6 de abril de 2015].
7. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. México: Diario Oficial de la Federación; 2013. pp. 51-3. Disponible en https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5326219&fecha=12/12/2013 [Consultado el 9 de abril de 2015].
8. Rodríguez-Suárez J, Santacruz-Varela J, Fajardo-Dolci G, Hernández-Torres F. Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizaje. *CONAMED*. 2012;17(2): 81-6. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3972088.pdf> [Consultado el 19 de abril de 2015].
9. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Calidad Asistencial*. 2005; 20(4): 216-22.
10. Carbajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de salud?. *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(1):63-72. Disponible en https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011001100007 [Consultado el 30 de mayo de 2016].
11. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DK, Stratfors PW, Alonso J, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19:539-49. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2852520/> [Consultado el 16 de junio de 2016].
12. Soler S, Soler L. Usos del coeficiente alfa de Cronbach en el análisis de instrumentos escritos. *Rev Medica Electrón*. 2012;34: 572-80. Disponible en https://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242012000100001 [Consultado el 16 de junio de 2016].
13. George D, Mallery P. SPSS for Windows step by step: A Simple Guide and Reference. 11.0 Update 4.ª ed. Boston: Allyn & Bacon; 2003. p. 231. Disponible en <https://www.wps.ablongman.com/wps/media/objects/.../george4answers.pdf> [Consultado el 20 de junio de 2015].
14. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, SelimP, O’Shaughness J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care*. 2006 Feb; 15(1):39-43. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2563993/> [Consultado el 5 de diciembre de 2015].
15. Varallo FR, Guimarães S, Rodrigues SM, De Carvalho P. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Rev. Esc. Enferm USP*. 2014; 48(4):739-47. Disponible en www.scielo.br/pdf/reeusp/.../0080-6234-reeusp-48-04-739.pdf [Consultado el 9 de mayo de 2015].

Cómo citar este artículo:

Rosas-Vargas L, Zárate-Grajales RA. 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.