

# PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN

**María Manzano Gásquez**

**Tutor/a: Dolors Rodríguez Martín**

**Curso académico 2019-2020**



Resumen/Abstract .....	I
1. Introducció .....	1
1.1. Estado actual .....	3
1.2. Marco teòric .....	4
1.3. Justificació .....	5
1.4. Pregunta de investigació .....	6
2. Objectius .....	6
3. Metodologia .....	7
3.1. Posició paradigmàtica .....	7
3.2. Disseny de estudi .....	8
3.3. Àmbit del estudi .....	8
3.4. Participants del estudi .....	9
3.4.1. Perfil de los participants .....	9
3.4.2. Tècnica de mostreig .....	9
3.4.3. Reclutament .....	10
3.5. Tècnica de obtenció de informació .....	10
3.6. Anàlisi de dades i programa informàtic .....	11
4. Aspectos ètics.....	12
5. Criterios de calidad y rigor .....	12
6. Dificultades y limitaciones .....	13
7. Aplicabilidad y utilidad práctica.....	13
8. Presupuesto.....	14
9. Cronograma.....	15
10. Bibliografía .....	16
11. Anexos .....	21

**RESUMEN:** En el contexto de un sistema sanitario de gran complejidad, recibir atención sanitaria entraña múltiples riesgos y hace de la seguridad del paciente (SP) un componente clave de la calidad asistencial. Estudios recientes constatan que los esfuerzos realizados para afrontar los problemas que la SP nos plantea son insuficientes. Por eso, es necesario involucrar a los pacientes y poder acceder a la valiosa información que nos pueden aportar. El objetivo de este estudio será conocer la percepción de los pacientes sobre la SP durante el proceso de hospitalización en el Consorci Sanitari Alt Penedès-Garraf, bajo una visión paradigmática constructivista y una perspectiva teórico-metodológica fenomenológica. Los datos se obtendrán mediante la entrevista en profundidad, utilizando un muestreo de variación máxima y un análisis temático del contenido. El estudio permitirá una perspectiva diferente de la SP para una mayor comprensión del fenómeno posibilitando a las enfermeras prever e identificar nuevas situaciones de riesgo y ajustar los cuidados a las necesidades, expectativas y prioridades de los pacientes.

**Palabras clave.** Seguridad del paciente, percepción, metodología cualitativa.

**ABSTRACT:** In the context of a highly complex healthcare system, receiving healthcare involves multiple risks and makes patient safety (PS) a key component of quality of care. Recent studies confirm that the efforts made to face the problems that PS poses to us are insufficient. Therefore, it is necessary to involve patients and be able to access the valuable information they can provide us. The objective of this study will be to know the perception of the patients about the PS during the hospitalization process in the Consorci Sanitari Alt Penedès-Garraf, under a constructivist paradigmatic vision and a phenomenological theoretical-methodological perspective. The data will be obtained through the in-depth interview, using a maximum variation sampling and a thematic analysis of the content. The study will allow a different perspective of the PS for a better understanding of the phenomenon, allowing nurses to foresee and identify new risk situations and adjust care to the needs, expectations and priorities of patients.

**Keywords:** Patient safety, perception, qualitative methodology.

*"Puede resultar sorprendente que lo primero que haya que pedirle a un hospital es que no cause ningún daño"*

*Florence Nightingale, 1886.*

El concepto de seguridad del paciente (SP) ha ido evolucionando a lo largo de la historia hasta ser conocida hoy en día como la reducción, a un mínimo aceptable, del riesgo de causar daño innecesario a los pacientes asociado al cuidado de la salud (1). A ese daño se le denomina Evento Adverso (EA) y se define como aquel incidente desfavorable, que ocurre directamente a causa de la atención sanitaria que puede llegar a causar daños al paciente, trastornos a los familiares y aumentar considerablemente los costes a los sistemas de salud (2). De ahí, que la SP se haya convertido en un tema prioritario para los sistemas de salud a nivel mundial existiendo una concienciación generalizada sobre el problema de los riesgos asociados a la atención sanitaria (3).

Pero esta preocupación por la seguridad no es algo nuevo. Desde tiempos inmemoriales, los humanos hemos procurado cuidar y curar a los enfermos con el mejor conocimiento existente, evitando causarles algún daño. Todas las culturas han cuidado a sus enfermos a través de sus tradiciones, creencias, leyes y normas construyendo paulatinamente las bases de lo que hoy conocemos como la SP (4). Con el comienzo de la escritura, encontramos los primeros escritos que se refieren a la atención segura de los enfermos. En la cultura hindú, aparecen textos como el "Ayurveda" que se remonta a unos 2000 años a. C. en el cual se prohíbe el uso de venenos que dañen al paciente, y además, se advierte al sanador que debe evitar revelar datos comprometedores del enfermo o de su familia. Otro de los escritos más conocidos es el código Hammurabi, escrito por el rey babilonio Hammurabi (1710-1750 a.C.). Este código, tallado en un bloque de basalto y escrito en acadio, contiene 282 leyes, once de las cuales se refieren a la atención de los enfermos y una de ellas, la ley 218, se toma como origen de la "ley del Talió", que dice: "Si un médico hizo una operación grave con el bisturí de bronce y lo ha hecho morir, o bien si lo operó de una catarata en el ojo y destruyó el ojo de este hombre, se cortará sus manos". La civilización China y su medicina tradicional también

cuenta con compendios curativos que datan del 1400 a.C., en los que se hace referencia al deber y el compromiso del sanador de actuar correctamente para con el enfermo (5). Durante la civilización helénica se consigue el gran logro de que la medicina dejara de lado la magia, la religión y el misticismo para buscar en la razón las causas de la enfermedad y su tratamiento. De este período destacamos la sabiduría de Hipócrates de Cos ( 460-370 a.C.) y su máxima Primum Non Nocere "lo primero es no hacer daño" con la cual la atención al enfermo tiene una orientación clara hacia evitar el daño (6). En el Renacimiento los profesionales de la salud empiezan a mejorar su formación, comienzan a tomar notas y documentar los errores que encuentran en su práctica diaria empezando a realizar los primeros estudios basados en la SP (7). Casos como el del Florence Nightingale (1820-1910) que contribuyó notablemente a la seguridad de los pacientes al establecer los principios de la técnica aséptica en la atención de los heridos durante la guerra de Crimea (1853-1856). O el de Joseph Lister (8), que en 1867, instauró el uso de los antisépticos en la limpieza del instrumental, de las manos de los cirujanos y de las heridas, demostrando que con estas medidas las muertes por infección disminuían drásticamente. De esta época cabe destacar a Elihu M. Schimmel (9), gastroenterólogo y profesor de la Universidad de Yale, que publicó su artículo "Los peligros de la hospitalización", donde alertaba sobre los daños que sufrían los pacientes en un hospital que auditó a causa de la atención sanitaria. Estos trabajos motivaron a otros profesionales y propiciaron la aparición de estudios significativos y bien diseñados sobre los EA y su impacto en la atención sanitaria. Uno de los estudios más destacados es el informe "Errar es humano: la construcción de un sistema de salud más seguro", en 1999, el cual sensibilizó a la opinión pública acerca de la SP alertándola de los errores derivados de la atención sanitaria, así como de los costes y sus consecuencias en la salud (10). El informe situaba a los EA como la séptima causa de muerte en los EE.UU., después de las enfermedades cardíacas y el cáncer. Estas y otras conclusiones fueron determinantes a la hora de promover, impulsar y desarrollar políticas y actuaciones en materia de calidad y seguridad asistencial, obligando tanto a los profesionales como a las autoridades sanitarias a considerar la SP como un principio fundamental de la atención sanitaria (11).

**1.1. Estado actual:** Es en el año 2002, durante la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) contempla el tema de la SP y propone desarrollar estrategias conjuntas para mejorar las deficiencias en la atención de la salud en todo el mundo. Para ello, en el 2004 la OMS funda la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente la cual lanza el Primer Reto Global de Atención Segura en todo el planeta titulado “Atención limpia es una atención segura”(12). A este le siguió el Segundo Reto Global: “La cirugía segura salva vidas”(13); y actualmente se ha lanzado el Tercer Reto Global: “Medicación sin daños”(14). Es sorprendente que la humanidad haya tardado casi dos siglos desde que Nightingale y Lister promovieran la importancia del lavado de manos en la atención sanitaria para que ahora sea nuevamente promovido de manera global con el propósito de contribuir a la SP.

Durante la última década, se han ido realizando a nivel mundial una gran cantidad de estudios basados en la SP encaminados a determinar la magnitud del daño a los pacientes (número y tipos de EA); a entender las causas de los riesgos para promover estrategias que consigan que la atención sanitaria sea más segura y a evaluar el impacto de estas estrategias en la vida real (15-17). En este aspecto, en España se realizó en el 2005 el Estudio Nacional sobre los EA ligados a la Hospitalización (ENEAS) (18). El informe concluyó que la incidencia de EA en los hospitales españoles era del 9,3%, una cifra similar a la de los estudios realizados hasta entonces en países americanos, australianos y europeos con una metodología parecida. El 55% de los EA se consideró moderado o grave, el 31,4% provocó un incremento de la estancia hospitalaria y en un 25% el EA condicionó el ingreso. Además, casi la mitad de los EA (42,6%) se consideraron evitables. En Iberoamérica, en el año 2011, se publicó el Estudio sobre la prevalencia de EA en hospitales de Latinoamérica (IBEAS) que concluyó que la tasa de EA era del 10,5%, de los cuales el 60% se consideraron evitables (19).

Sin embargo, los estudios realizados hasta el momento parecen constatar, que los múltiples esfuerzos y estrategias que se van realizando para disminuir el riesgo en la atención sanitaria son insuficientes para afrontar los problemas que la SP nos plantea, ya que la frecuencia de los daños evitables sigue siendo alta. Tanto es así que la OMS reconoce que hasta la fecha, no hay suficientes datos científicos para comprender

por qué se producen los EA, cómo y en qué medida perjudican a los pacientes, y cómo se podrían reducir estos problemas y minimizar el daño a los pacientes.

A su vez, son escasos los estudios que se llevan a cabo para evaluar la eficacia de estas estrategias puestas en marcha, siendo escasas las evidencias definitivas de que comporten grandes mejoras en esta área (20).

Por estas razones, el promover nuevos enfoques científicos y de políticas sanitarias para abordar las áreas de riesgo ya conocidas y las que están por conocer para poder predecir el riesgo de los pacientes a sufrir daños en el transcurso de la atención sanitaria son un imperativo. Las necesidades de investigación en este ámbito son enormes, por eso la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, en su labor de identificar las prioridades mundiales en relación con la investigación sobre SP detalla como áreas prioritarias la de comunicación y coordinación, los fallos latentes del sistema y el importante papel del paciente (21). Sin embargo, en España, son escasos los estudios basados en la seguridad desde la perspectiva de los pacientes y no se dispone de mucha información sobre cuál es su percepción acerca de la SP en la atención sanitaria (22,23).

**1.2. Marco teórico:** El modelo de Henderson (24) servirá como guía fundamental a la hora de llevar a cabo nuestro estudio, pues otorga a la enfermera el papel autónomo de la realización de aquellas acciones que la persona no puede realizar en un determinado momento de su vida y que contribuyen a la salud o su recuperación, de tal manera que le ayude a adquirir independencia lo más rápidamente posible. En el contexto de esta investigación, aunque el marco aborda las 14 necesidades básicas, se prestará especial atención a la necesidad de seguridad durante el proceso de hospitalización. Para Henderson un individuo sano es capaz de controlar su entorno, pero el proceso de hospitalización puede influir en esta capacidad, por lo que será necesario tener en cuenta el conjunto de aquellas influencias externas, no solo provenientes de la enfermedad, sino también del entorno y las relaciones que se establezcan con los distintos profesionales que lo atenderán durante la hospitalización.

Por otro lado, afirmamos que la SP es parte esencial de la calidad asistencial, entendiendo calidad como el conjunto de propiedades y características de un proceso, producto o servicio, que satisfacen las necesidades del usuario o cliente, comprendiendo que este grado de satisfacción se encuentra en relación con las exigencias y expectativas del consumidor (25). Henderson considera a la persona como centro del sistema, otorgándole un papel activo e importante en el proceso de salud, y los miembros del equipo deben considerar a la persona la figura central y comprender que ante todo están “atendiéndole”. Según Henderson, la Calidad de Atención de Enfermería se define como el conjunto de características y acciones que posibilitan la restauración del nivel de salud del paciente, dando respuesta en todo momento a sus necesidades y expectativas, mediante los recursos humanos y materiales que disponemos y el nivel de desarrollo científico actual, logrando el máximo grado de satisfacción posible, tanto para el paciente como para los profesionales y todo ello con un coste lo más razonable posible.

**1.3. Justificación:** En el contexto actual, en el que la atención sanitaria es cada vez más compleja, se utilizan tecnologías más sofisticadas y se realizan más prestaciones con una gran diversidad de profesionales, recibir atención sanitaria entraña algunos riesgos potenciales y hace de la SP un componente clave de la calidad asistencial. La mayoría de estudios e informes citados anteriormente van encaminados a conocer la magnitud y las causas de los EA, promover estrategias y evaluarlas y hacen referencia a la necesidad de detectar posibles fallos en el sistema para aprender de ellos, aumentar la información y mejorar la comunicación y el registro de incidentes para actuar de forma rápida y eficaz. Sin embargo la realidad, es que a pesar de los múltiples esfuerzos realizados, los EA siguen sucediendo y sus causas parecen ser debidas a múltiples factores tanto humanos como organizativos, muchos de ellos aún sin explorar.

Es necesario seguir abriendo nuevas áreas de investigación que mejoren el conocimiento en relación con la SP a través de la voz de los protagonistas. Para ello, es de gran importancia involucrar a los pacientes para poder acceder a la valiosa información que nos permitirá tener una perspectiva diferente para poder aprender y avanzar en la búsqueda de nuevas situaciones de riesgo que de otra manera será difícil

o imposible de acceder (26). El acceso al conocimiento de la percepción de los pacientes nos posibilitará tener información sobre la agilidad del sistema en el momento de la detección de un fallo en la seguridad, así como aspectos relacionados con el grado de información recibida, la percepción en cuanto al grado de responsabilidad de cada uno de los agentes sanitarios implicados, el trato recibido por el personal, la transparencia de la información recibida, y en definitiva la percepción global de la seguridad de los servicios sanitarios. Aspectos que nos ayudarán a brindar una atención sanitaria más eficiente, mediante una atención oportuna, accesible y continua, satisfaciendo las necesidades, expectativas y prioridades reales que tienen los pacientes y disminuyendo a su vez, los costes sanitarios debidos a EA evitables.

**1.4. Pregunta de investigación:** Ante todo lo descrito anteriormente nos gustaría investigar sobre ¿Cuáles son las percepciones de los pacientes del Consorci Sanitari Alt Penedès Garraf (CSAPG) en el ámbito de la Seguridad del Paciente durante el proceso de hospitalización?

## **2. Objetivos:**

### Objetivo General

- Conocer la percepción de los pacientes ingresados en el área de agudos del Consorci Sanitari Alt Penedès Garraf (CSAPG) respecto a la SP durante el proceso de hospitalización.

### Objetivos específicos

- Describir qué entienden los pacientes por SP durante la hospitalización.
- Explorar situaciones de riesgo durante la hospitalización desde la perspectiva de los pacientes.
- Identificar las expectativas de los pacientes respecto a la SP durante la hospitalización.
- Conocer las propuestas de mejora recibidas por los pacientes con relación a la SP.

### 3. Metodologia :

**3.1. Posició paradigmàtica:** Este estudio se va a realizar bajo la visión paradigmática del Constructivismo según Guba y Lincoln (27), ya que nuestro propósito en esta investigación va a ser entender y reconstruir las diferentes realidades que viven las personas en el proceso de su hospitalización desde el punto de vista de la SP. Estas serán las dimensiones paradigmáticas del estudio:

- Dimensión Ontológica: la respuesta del constructivismo es que existen múltiples realidades subjetivas sobre un fenómeno, construidas de manera local y específica por cada individuo y que están vinculadas a los contextos y a las interpretaciones que cada persona hace de ellos. Por lo tanto, entendemos que hay tantas realidades explicables en relación con la SP como personas que las interpretan, siendo iguales de válidas y de fiables.
- Dimensión Epistemológica: esta dimensión adopta un significado intersubjetivo entre el investigador y el investigado, pretendiendo observar y comprender cómo cada persona tiene una forma diferente de vivir el proceso de hospitalización desde el punto de vista de la SP según sus conocimientos y sus experiencias.
- Dimensión Metodológica: Fenomenología Hermenéutica de Heidegger (28). La interpretación de la realidad, de razonamientos y argumentos nos permitirán comprender las experiencias y los riesgos que entraña la atención sanitaria desde el punto de vista de los pacientes que la reciben.
- Dimensión teleológica: la finalidad de esta investigación será dar voz a los pacientes que han sido hospitalizados para conocer el significado que éstos atribuyen a la SP durante su ingreso hospitalario. Aproximarnos a esa realidad, nos facilitará comprender e interpretar en profundidad las diferentes realidades en toda su complejidad y diversidad desde la mirada del propio protagonista y esto nos orientará al planteamiento de futuras investigaciones (29).
- Dimensión axiológica: el valor moral es positivo y pretende conocer la verdad y la realidad. Tiene en cuenta los valores sociales de los pacientes.

- Dimensió retòrica: en el constructivismo lingüístico el lenguaje desempeña un papel esencial para crear condiciones de asertividad. Un lenguaje informal creará dicha asertividad para la obtención de la información y la posterior expresión de los resultados.

**3.2. Diseño**: Utilizaremos una metodología cualitativa la cual nos permitirá acceder a la experiencia subjetiva de los participantes del estudio. Bajo la perspectiva teórico-metodológica de la Fenomenología Hermenéutica de Heidegger (1989), y mediante un diseño descriptivo, observacional intentaremos comprender cómo las personas interpretan y construyen su realidad, indagando en la experiencia de los pacientes en el ámbito de la SP durante la hospitalización .

**3.3. Ámbito de estudio**: El estudio tendrá lugar en la Comunidad Autónoma de Catalunya, durante el periodo comprendido entre junio del 2020 y diciembre del 2021 en el área sanitaria del Garraf y Alt penedés que tienen como referencia el Consorcio Sanitario del Alt Penedés y Garraf (CSAPG). El CSAPG corresponde al Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT) y está formado por tres centros sanitarios distribuidos en el territorio de ambas comarcas:

- Hospital Residencia St Camil: Hospital de referencia de los 153.483 habitantes de la comarca del Garraf situado en la población de St. Pere de Ribes. Cuenta con los servicios de hospitalización, sociosanitario, consultas externas, urgencias, UCI y unidad de cirugía sin ingreso.
- Hospital St Antoni Abad: Situado en Vilanova i la Geltrú ofrece servicios sanitarios y sociosanitarios a la comarca del Garraf y cuenta con servicios de diálisis, consultas externas, urgencias, atención domiciliaria y rehabilitación.
- Hospital Comarcal de l'Alt Penedès: Hospital de referencia de los 96.306 habitantes de la comarca del Alt Penedés. Situado en Vilafranca del Penedès, ofrece una amplia cartera de servicios y especialidades médicas (hospitalización, consultas externas, urgencias y unidad de cirugía sin ingreso).

En el año 2019, el número total de ingresos en las áreas de agudos del CSAPG fue de 12.402 pacientes en el ámbito de Garraf y de 8.588 pacientes en Alt Penedès.

**3.4. Participantes del estudio:** Los participantes serán pacientes hospitalizados en las áreas de agudos del CSAPG con las características que se nombran a continuación:

**3.4.1. Perfil de los participantes:** Los participantes serán mayores de 18 años y tendrán que haber estado un mínimo de 24 horas hospitalizados. Han de expresarse en uno de los dos idiomas oficiales y tener las condiciones cognitivas óptimas para participar en una entrevista con el previo consentimiento a su participación mediante la firma del documento del Consentimiento Informado (CI). **(anexo 1)**

**3.4.2. Técnica de muestreo:** Se utilizará un muestreo no probabilístico, intencionado heterogéneo o de variación máxima, que nos permitirá conseguir representar la complejidad del fenómeno estudiado y localizaremos diferencias, coincidencias, patrones y particularidades en los centros del CSAPG. Los criterios de representatividad de la población de estudio serán, la edad, el género, y el nivel de estudios.

- Sexo: Hombre; Mujer.
- Rango de edad: de 18 años a 35 años; de 35 a 55 años y >de 55 años.
- Nivel de estudios:
  - Sin estudios.
  - Estudios básicos (EGB, ESO).
  - Bachillerato o ciclos formativos.
  - Título universitario, postgrado/máster, doctorado.

Con estos criterios se pretenderá que los participantes tengan experiencias comunes pero a la vez obtener riqueza en los discursos. Dado el carácter flexible y emergente de la investigación cualitativa no se descarta la inclusión de nuevos criterios de representatividad que enriquezca la diversidad de perspectivas.

**3.4.3. Reclutamiento:** Para la selección de los participantes contaremos con la ayuda de las enfermeras de las plantas de agudos de los diferentes centros del CSAPG. Con anterioridad, se les hará una sesión informativa para darles a conocer nuestro estudio y animarlas a colaborar en él. Las dos investigadoras nos acercaremos al campo cada tres días para que las enfermeras nos informen de los participantes que hayan seleccionado según los criterios establecidos y vayan a ser dados de alta los próximos días. Nos presentaremos al paciente y le daremos a conocer el estudio y le explicaremos que consistirá en la realización de una entrevista grabada. La entrevista se realizará el día anterior a ser dado de alta en el despacho de reuniones de cada planta, para no ser interrumpidos o molestados y preservar su intimidad. Se le advertirá que no hay remuneración económica y se le pedirá su aceptación a participar en él mediante la firma del documento del CI como medida para preservar la confidencialidad y el anonimato. A su vez, le aclararemos que puede abandonar el estudio en el momento que desee y que se le enviará una copia transcrita de la grabación para que dé su aprobación o haga las correcciones que crea convenientes.

**3.5. Técnica de obtención de información:** Se utilizará la entrevista en profundidad semiestructurada y el cuaderno de campo. La entrevista seguirá un guion (**anexo 2**), con preguntas abiertas encaminadas a conseguir nuestros objetivos en base a la pregunta de investigación. Para lograr abundante información y facilitar el análisis posterior, utilizaremos grabaciones de audio, ya informado y aceptado por los participantes previamente. La entrevista no deberá superar las dos horas de duración para evitar el cansancio del entrevistado y seremos especialmente cuidadosos en crear un clima relajado y distendido transmitiendo en todo momento tranquilidad, tanto con la comunicación verbal como corporal. Durante la entrevista daremos especial importancia a factores como la empatía, el respeto y la complicidad que nos permitirán ir descubriendo, con mayor profundidad, aspectos que los participantes consideren relevantes y trascendentes dentro de su propia experiencia.

Haremos uso de un tono amable y un dialogo natural con preguntas claras, abiertas y un vocabulario del nivel del entrevistado, respetando los silencios, pues serán

importantes para reorganizar los pensamientos durante la entrevista. Serán de gran ayuda las diferentes herramientas como el uso de reflejos (repetir con sus propias palabras para que vuelva a hablar), de la estructuración (para resumir y verificar la información que vamos obteniendo), la interpretación (repetir lo que nos explica con otras palabras para que el entrevistado se sienta entendido y a su vez verificamos la información) o el relanzamiento de preguntas ya realizadas a modo de aclaración de algún tema que haya quedado pendiente.

Durante todo el proceso de investigación, se harán continuas anotaciones en el cuaderno de campo, acerca de la comunicación verbal y no verbal de los participantes así como las repeticiones, omisiones o titubeos que también quedarán registrados.

**3.6. Análisis de los datos:** Se utilizará el Análisis temático de contenido propuesto por Eugenia Gil (30) el cual deberá ser continuo, circular y seguir un orden resumido en las siguientes fases:

1. Inmersión: a través de la lectura sistemática de todas las transcripciones de las entrevistas en profundidad y notas de campo con observaciones del segundo investigador, registraremos las primeras impresiones, ideas y reflexiones que nos surjan.
2. Codificación la información: utilizaremos el programa informático NVivo-Mac, el cual permite codificar a unidades mínimas de significado el discurso de los participantes de las entrevistas transcritas. El proceso se realizará en grupos de dos investigadoras, con el propósito de minimizar los sesgos individuales, empleando la técnica de triangulación por pares. El proceso de codificación fragmentará las transcripciones en categorías separadas de temas, conceptos, eventos o estados, de tal forma que nos forzará a ver cada detalle, cada cita textual, para determinar cuál es el significado del código y qué aporta al análisis.
3. Categorización: mediante la agrupación de todo el texto que contenga el mismo código crearemos subcategorías que a su vez crearan categorías de las que finalmente podrán surgir los temas centrales. Una vez tengamos los conceptos o temas centrales se relacionarán entre sí para poder elaborar una explicación integrada.

4. Verificació/Interpretació: mediante la ajuda de 2 investigadoras que verificaran el títol de los códigos y se reuniran para crear o elaborar los códigos y posteriormente comparar los resultados. Por otro lado, contaremos con los participantes del estudio que se habran revisado los datos con anterioridad y nos habran dado su aprobación.

Dado el carácter cualitativo del estudio, se completará el número de entrevistados cuando se llegue a la saturación de los datos, por lo que se irán realizando las entrevistas en profundidad, a la vez que el análisis de datos hasta que de ellas no se obtengan datos nuevos o relevantes. Además, para una mejor comprensión de los resultados obtenidos, se ilustrarán los hallazgos cualitativos con citas textuales de los participantes entrevistados. Toda la documentación será guardada durante un periodo de 5 años custodiada en el despacho de la investigadora principal y será destruida tras ese término por ella misma.

4. **Aspectos éticos:** La investigación se sustentará en los principios de la ética, por lo que se resguardará el derecho de los participantes a proteger su integridad, registrado en la declaración de Helsinki de 1964 y sus posteriores enmiendas. El estudio tendrá una finalidad puramente científica, sin afectaciones del medio ambiente ni riesgos predecibles. En el estudio se usarán los requerimientos básicos propuestos por Ezekiel Emanuel (31) para la evaluación de los aspectos éticos en el marco de las investigaciones como son el valor científico social, para tener herramientas que en un futuro nos ayuden a mejorar los planes de cuidados enfermeros de los pacientes de forma integral; la validez científica, la selección equitativa de los sujetos y la proporción favorable del riesgo-beneficio. Además de estas consideraciones se solicitará la autorización de la Dirección de Enfermería del CSAPG y del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC).

5. **Criterios de calidad y rigor:** Se seguirán los criterios según Guba y Lincoln (32) del valor a la verdad, la aplicabilidad, la consistencia y la neutralidad así como que, para los autores, la calidad científica se evalúa con credibilidad, auditabilidad y transferibilidad entendida como qué tanto se ajustan los resultados a otro contexto. Por otro lado, se

seguirán los criterios de la reflexión ética de Gastaldo y McKeever (33), que implica la reflexividad, en cuanto a conciencia autocrítica de los investigadores a lo largo de todo el proceso. Se utilizará la triangulación de datos por los diferentes perfiles de los participantes y la de diferentes investigadoras para el análisis de los datos, así como, la estrategia de devolver la transcripción a los entrevistados para que validen el contenido, pidiéndoles ampliarlo si lo creyeran necesario. Por otro lado, se llevará al día un audit trail de todo el proceso de investigación mediante el diario de campo.

**6. Dificultades y limitaciones:** Una de las posibles limitaciones del estudio será la reactividad de algunos participantes los cuales se sientan cohibidos o incómodos durante la entrevista en profundidad debido a la grabación o por el hecho de hablar abiertamente de aspectos negativos durante su ingreso, llegando a no reflejar su situación por miedo a ser juzgados o represaliados en un futuro. Por eso, se intentará crear durante la entrevista un clima distendido y de complicidad, rebajando la posible tensión que pueda existir y creando un ambiente de confianza en el paciente para que pueda abrirse y proporcionarnos la información necesaria.

**7. Aplicabilidad y utilidad práctica:** Conocer la percepción de los pacientes nos posibilitará brindar una atención sanitaria más eficiente, mediante una atención oportuna, accesible y continua, satisfaciendo las necesidades, expectativas y prioridades reales que tienen los pacientes. Todo ello, a su vez, ayudará a disminuir riesgos potenciales, EA evitables y por ende los costos del sistema sanitario. Los pacientes son «expertos» en su estado y su implicación puede ayudar a identificar soluciones a algunos de los problemas que la SP nos plantea, para mejorar la calidad y la seguridad de nuestros servicios.

La valiosa información que los pacientes pueden proporcionar será de gran ayuda al personal enfermero y a todo el equipo para facilitar y dinamizar procesos de prevención e intentar minimizar y mitigar muchos EA algunos todavía por conocer. El acceso a este conocimiento sentará las bases para futuras líneas de investigación que involucren a los pacientes en su propio cuidado y tratamiento y ayuden a describir los tipos de EA

asociados a la asistencia hospitalaria desde el relato de los propios protagonistas así como la aportación de ideas y preocupaciones que puedan suponer mejoras en el diseño de futuras estrategias y soluciones más viables y realistas gracias a su participación. Debemos tener presente que en ciertas ocasiones las necesidades y prioridades de los pacientes no coincidirán con las de nuestras como investigadores, aunque será relevante tenerlas en cuenta, para mejorar nuestra atención y proponer a la organización la promoción de un sistema formal de recogida de «la voz del paciente».

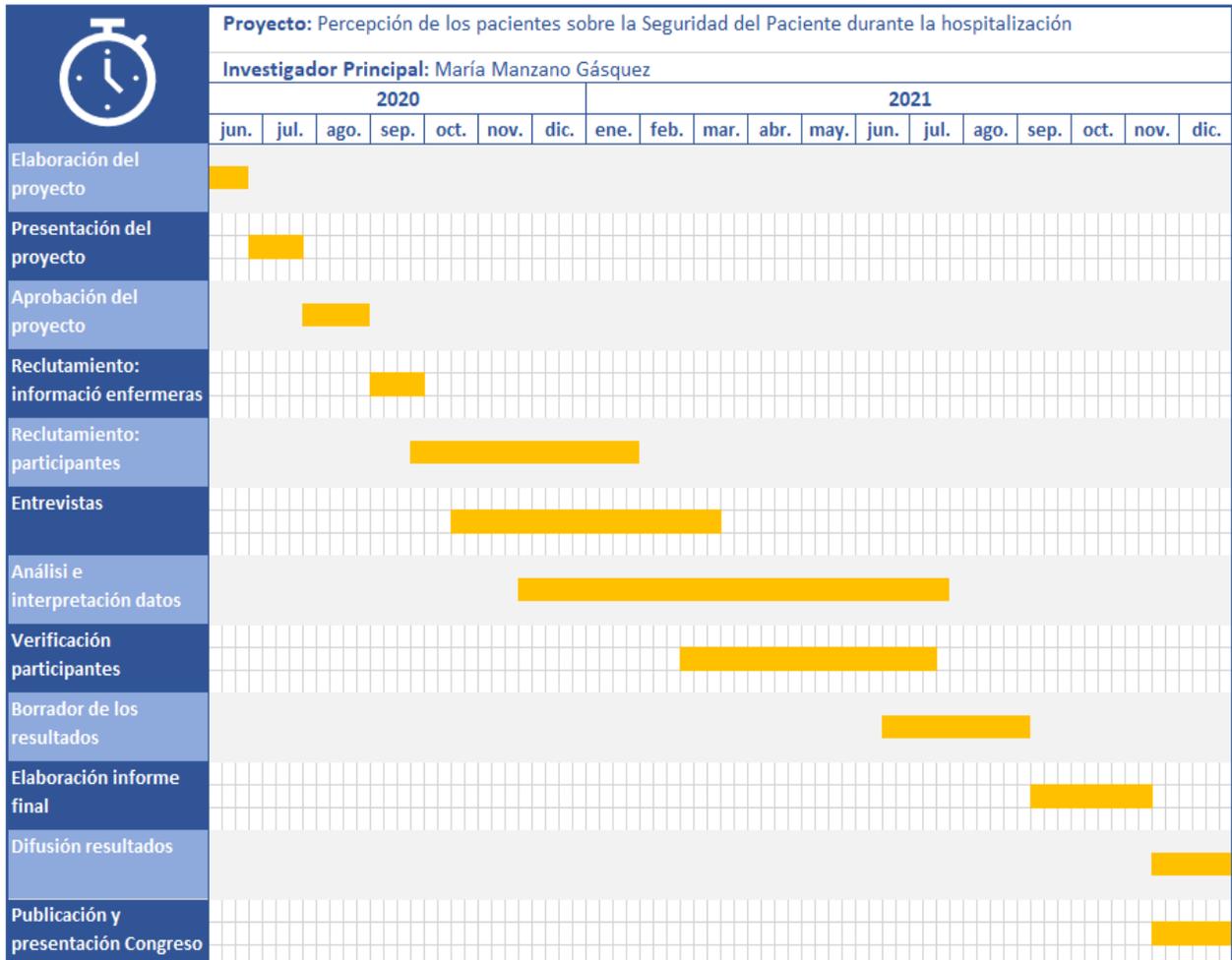
### 8. Presupuesto:

**Proyecto:** Percepción de los pacientes sobre la Seguridad del Paciente durante la hospitalización.

**Investigador principal:** María Manzano Gásquez.

	Cantidad	Recurso	Precio (€)
Recursos materiales:	1	Grabadora de voz digital	45,00 €
	1	Licencia Programa informático Nvivo Mac licencia estudiante (12 meses )	72,60 €
	1	Material de oficina: libretas, bolígrafos, folios y fotocopias.	115,00 €
	1	Material de uso informático: cartuchos de tinta, pen.	75,00 €
Trabajo de campo:	18	Transcripción entrevistas	2.000,00 €
Difusión del estudio:	1	Traducción del artículo	500,00 €
	1	Artículo en revista con factor de impacto	1.500,00 €
	2	Inscripción a Congreso Nacional (inscripción, desplazamiento y alojamiento (2 investigadoras)	1.500,00 €
<b>TOTAL</b>			<b>5.807,60 €</b>

## 9. Cronograma:



## 10. Bibliografia:

1. Organización Mundial de la Salud. Concept Safety Patient by OMS [Internet]. Suiza: Ediciones de la OMS; 2019 [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. Estepa M, Moyano MC, Pérez C, Crespo R. Eficacia de los programas de seguridad del paciente. Enferm Nefrol. 2016; 19 (1): 63-75. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/pdf/enefro/v19n1/08\\_revisio1.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/enefro/v19n1/08_revisio1.pdf)
3. Antoñanzas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. Rev. Esp. Salud Publica. 2013; 87 (3): 283-292. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272013000300008>
4. Aranaz JM, Agra Y, Merchante JM, Vega AM, Pardo A, Lizarraga CA. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. Med Clin (Barc) [Internet]. 2010 [cited 2019 Dec 10]; 135: 1–2. Disponible en: [www.elsevier.es/medicinaclinica](http://www.elsevier.es/medicinaclinica)
5. Robinson D, Losardo RJ, Dr C, Rodriguez-Herrera R. Historia de la seguridad del paciente. Hitos principales, desde los albores de la civilización hasta los primeros retos globales y el estudio IBEAS. Rev Asoc Méd Argent. 2018; 131 (4): 25-30. Disponible en: [https://www.ama-med.org.ar/uploads\\_archivos/1499/Rev-4-2018-Pag-25-30-Herrera.pdf](https://www.ama-med.org.ar/uploads_archivos/1499/Rev-4-2018-Pag-25-30-Herrera.pdf)
6. Limón R. La crítica de la razón epidemiológica en el estudio de la Seguridad del Paciente [Doctoral]. Universidad Miguel Hernández de Elche; 2017. Disponible en: <http://dspace.umh.es/bitstream/11000/4872/1/TD%20Lim%C3%B3n%20Ram%C3%ADrez%2c%20Ram%C3%B3n.pdf>

7. Rodríguez-Herrera R, Losardo RJ, Binvignat O, Rodríguez-Herrera R, Losardo RJ, Binvignat O. La Anatomía Humana como Disciplina Indispensable en la Seguridad de los Pacientes. Int J Morphol [Internet]. 2019 [cited 2019 Dec 10];37 (1): 241–50. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-95022019000100241&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022019000100241&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
8. Lister J. On the antiseptic principle in the practice of surgery. Br Med J. 1867; 2 (351): 246–8.
9. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Qual Saf Health Care. 1964; 12 (1).
10. Kohn L, Corrigan J, Donalson MS. To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine. Washington: National Academy Press. 2000. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
11. Aranaz JM, Limón R, Aibar C, Miralles JJ, Vitaller J, Terol E, et al. Luces y sombras en la seguridad del paciente: Estudio y desarrollo de estrategias. Gac Sanit [Internet]. 2008 [cited 2020 Jan 13]; 22(1): 198–204. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(08\)76093-X](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(08)76093-X)
12. Organización Mundial de la Salud. La atención limpia es una atención más segura [Internet]. Suiza: Ediciones de la OMS; 2005 [cited 2020 Jan 20]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC\\_Launch\\_ENGLISH\\_FINAL.pdf?ua=1](https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf?ua=1)
13. Organización Mundial de la Salud. La cirugía segura salva vidas [Internet]. Suiza: Ediciones de la OMS; 2008 [cited 2020 Jan 20]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/sssl\\_brochure\\_spanish.pdf](https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/sssl_brochure_spanish.pdf)

14. Organización Mundial de la Salud. Medicación sin daños [Internet]. Suiza: Ediciones de la OMS; 2017 [cited 2020 Jan 20]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=D87790942051AC24E3278FF2A401B5CB?sequence=1>
15. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Rev méd Clín Las Condes. 2017; 28 (5): 785–95. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2017.08.006>
16. Allué N, Chiarello P, Bernal E, Castells X, Giraldo P, Martínez N. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles. Gac Sanit [Internet] 2014 [cited 2020 Jan 20]; 28(1): 48-54. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv28n1/original7.pdf>
17. Joint Commission International. Estándares de acreditación para hospitales de Joint Commission International [Internet]. EEUU: Department of Publications Joint Commission Resources; 2014 [cited 2020 Jan 10]. Disponible en: [http://adeci.org.ar/archivos/Manual\\_JCI\\_-\\_5ta\\_Edici%C3%B3n.pdf](http://adeci.org.ar/archivos/Manual_JCI_-_5ta_Edici%C3%B3n.pdf)
18. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) . Ministerio de Sanidad y Consumo [Internet]. Madrid; 2006. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/1\\_Jesus\\_Aranaz\\_ppt.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/1_Jesus_Aranaz_ppt.pdf)
19. Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica del Ministerio de sanidad y política social de España. Madrid; 2010. Disponible en: [https://www.seguridadelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFO\\_RME\\_IBEAS.pdf](https://www.seguridadelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFO_RME_IBEAS.pdf)

20. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>
21. Organización Mundial de la Salud. Prioridades mundiales para la investigación sobre seguridad del paciente [Internet]. Suiza: Ediciones de la OMS; 2011 [cited 2020 Feb 22]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/research/priority\\_setting/es/](https://www.who.int/patientsafety/research/priority_setting/es/)
22. Valls MDC, Abad E. Satisfacción del paciente en el Sistema Nacional de Salud español. An Sist Sanit Navar. 2018 ;41 (3): 309–20. Disponible en: <https://doi.org/10.23938/assn.0315>
23. Burrows C, Duthie EA. Patients' Perspectives of Engagement as a Safety Strategy. Oncol Nurs Forum. 2017; 44(6): 712-718. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1188%2F17.ONF.712-718>
24. Henderson V. Nature of Nursing: A definition and its implications for practice, research and education. New York: Collier Macmillan Ltd; 1966.
25. Cuatrecasas L, González J. Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación. 5ª ed. Barcelona: Profit editorial; 2017.
26. Puch-Ku GF, Uicab GÁ, Ruiz M, et al. Dimensiones del cuidado de enfermería y la satisfacción del paciente adulto hospitalizado. Rev Enferm IMSS. 2016; 24 (2): 129-136. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2016/eim162i.pdf>
27. Guba E, Lincoln Y. Competing Paradigms in Qualitative Research. 1 st. ed. California: N. Denzin & Y. Lincoln (Eds.); 1994.

28. Heidegger M. Ser y tiempo. Rivera JE (trad.). Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1997.
29. Icart MT, Pulpón AM. Cómo elaborar y presentar un proyecto de investigación, una tesina y una tesis. Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universidad de Barcelona; 2012.
30. Gil E, Conti F, Pinzón SA, Prieto MA, Solas O, Cruz M. El Análisis de Texto asistido por ordenador en la Investigación Cualitativa. *Ind Enferm.* 2002; 11 (36/37): 24-28. Disponible en: [http://www.index-f.com/index-enfermeria/36-37revista/36-37\\_articulo\\_24-28.php](http://www.index-f.com/index-enfermeria/36-37revista/36-37_articulo_24-28.php)
31. Ezekiel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *J. Infect. Dis.* 2004; 189 (5): 930–937. Disponible en: <https://doi.org/10.1086/381709>
32. Guba E, Lincoln Y. Effective evaluation: Improving the usefulness of evaluation results through responsive and naturalistic approaches. UUEE: Jossey-Bass Inc; 1981.
33. Gastaldo D, McKeever. Investigación cualitativa, ¿intrínsecamente ética? *Index Enferm.* 2000; (28/29): 9-10. Disponible en: [http://www.index-f.com/index-enfermeria/28-29revista/28-29\\_articulo1\\_9-10.php](http://www.index-f.com/index-enfermeria/28-29revista/28-29_articulo1_9-10.php)

## 11. Anexos:

### Anexo 1. Consentimiento Informado

**Estudio: “Percepción de los pacientes sobre de la Seguridad del Paciente durante la hospitalización”**

---

#### **Primera Parte:**

##### Información Previa:

Investigadora: Maria Manzano Gásquez.

Lugar: Consorci Sanitari Alt Penedès Garraf.

Participante:D/Dña.: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación de forma voluntaria, no obstante, antes de dar su consentimiento debe conocer y comprender la siguiente información. Podrá preguntar acerca de cualquier duda que le acontezca y al finalizar deberán firmar las partes implicadas (investigadora, participante y observadora).

Objetivo del estudio: Conocer la percepción de los pacientes ingresados desde el punto de vista de la Seguridad del Paciente.

Beneficios del estudio: Con este estudio se pretende dar voz a los pacientes que han sido hospitalizados para proporcionarles una atención sanitaria más eficiente, satisfaciendo sus necesidades y expectativas.

Riesgo por participar en este estudio: Afectación de su tiempo personal por dedicar un tiempo no superior a 2 horas aproximadamente para la realización de la entrevista.

Procedimiento del estudio: Entrevista. Participará en una entrevista con la investigadora y en presencia de una observadora para evitar que pueda perderse algún dato de la información que usted nos proporcione. Se le entregará una copia por correo electrónico o postal para que usted pueda verificar los datos que nos ha proporcionado y, al finalizar el estudio, los resultados obtenidos, si lo desea.

## Segunda Parte:

### Aclaraciones:

- Usted participa en este estudio de forma voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.
- Podrá retirarse del estudio en el momento que desee si lo considera oportuno.
- No asumirá ningún gasto perteneciente al estudio ni será recompensada económicamente por participar en el mismo.
- De acuerdo con lo especificado en la Lode 1999, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, se limitará el uso de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de los datos para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de las personas físicas y el pleno ejercicio de sus derechos.
- La información primaria obtenida en este estudio, será custodiada durante 5 años por el equipo investigador, con el compromiso de destruirla al finalizar el plazo definido.
- En caso de que tenga alguna duda sobre su participación en el estudio, puede contactar con: Sra Maria Manzano Gásquez. Supervisora de enfermería del CSAPG. Correo electrónico: xxxxxx@csg.cat. Teléfono: 626XXXXXX
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar el Documento de Consentimiento Informado anexo:

**Tercera Parte:**Documento de Consentimiento Informado:

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informada y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma de la Participante

Fecha

He explicado a la Sra \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los puntos que implica su participación. He contestado a las preguntas formuladas por la participante en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procede a la firma del presente documento.

Firma de la Investigadora

Fecha

Revocación del consentimiento

Fecha

## Anexo 2. Guion entrevista en profundidad

---

- Saludo y agradecimiento por su participación en el estudio y por asistir a la entrevista. Presentación del Investigador y de la colaboradora que observará.
  - Firma del Consentimiento Informado por las 3 partes: Entrevistada, Entrevistador y Observante.
  - ¿Qué entiende por seguridad del paciente? ¿con qué lo relaciona?
  - En el transcurso de este proceso...¿le han informado sobre su enfermedad, los tratamientos y pruebas que iban a hacerle?; ¿comprendió esa información y/o pudo preguntar y aclarar dudas?.
  - ¿Ha vivido o experimentado situaciones de riesgo durante el ingreso? (como caída, infección, flebitis, reacción a un fármaco, contraste...). Indagar en quien lo detectó, si le ofrecieron disculpas, si se tomaron medidas posteriores.
  - ¿Ha sufrido algún problema o error por parte del personal sanitario? (error diagnóstico, medicación equivocada, confundido con otro paciente...). Indagar en quien lo detectó, si le ofrecieron disculpas, si se tomaron medidas posteriores.
  - ¿Cuáles han sido sus sentimientos acerca de la seguridad durante el ingreso?
  - La Atención sanitaria... ¿ha cumplido con sus expectativas y necesidades acerca de la seguridad?. En caso negativo, ¿qué hubiera necesitado?
  - Sugerencias para mejorar en un futuro aspectos relacionados con la seguridad en la atención sanitaria.
  - Despedida y Agradecimiento. Agradecimiento por participar en el estudio y por asistir a la entrevista. Se le explicará la notificación de los resultados del estudio por el medio que la participante escoja: mail o correo postal.
-

