

**FACTORES RELACIONADOS CON LOS EVENTOS ADVERSOS POR
MEDICAMENTOS EN NIÑOS HOSPITALIZADOS EN UNA INSTITUCIÓN DE
SALUD EN SUCRE 2014-2018**

Carmen Johana Martínez Vergara

Julián Esteban Vinasco Isaza

María Fernanda Horta Murcia

Sandra Liliana Osorio Loaiza

Asesora:

Cielo Rebeca Martínez Reyes

Esp en Gerencia de Proyectos

Esp en Gerencia de Calidad y Auditoria en Salud

Mag en Gestión de la Calidad de los servicios de Salud

Phd (C) Ciencias Biomédicas



Corporación Universitaria Adventista de Colombia

Medellín, Colombia

2018



CORPORACIÓN UNIVERSITARIA ADVENTISTA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

NOTA DE ACEPTACIÓN

Los suscritos miembros de la comisión Asesora del Proyecto de Grado: "**Factores Relacionados con los Eventos Adversos por Medicamentos en Niños Hospitalizados en una Institución de Salud en Sucre 2014-2018**", elaborado por los estudiantes MARÍA FERNANDA HORTA MURCIA, CARMEN JOHANA MARTÍNEZ VERGARA, SANDRA LILIANA OSORIO LOAIZA, JULIÁN ESTEBAN VINASCO ISAZA del programa de ENFERMERÍA, nos permitimos conceptuar que éste cumple con los criterios teóricos, metodológicos y de redacción exigidos por la Facultad de Ciencias de la Salud y por lo tanto se declara como:

APROBADO- DESTACADO

Medellin, 16 de Octubre del 2019



JORGE SÁNCHEZ
Coordinador Investigación FCS



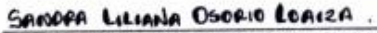
CIELO REBECA MARTÍNEZ REYES
Asesor



MARÍA FERNANDA HORTA MURCIA
Estudiante



CARMEN JOHANA MARTÍNEZ VERGARA
Estudiante



SANDRA LILIANA OSORIO LOAIZA
Estudiante



JULIÁN ESTEBAN VINASCO ISAZA
Estudiante

Se agradece por su contribución para el desarrollo de esta tesis a: Dios, en primer lugar, por darnos sabiduría en la realización de la misma y a la Enfermera Cielo Rebeca Martínez quien nos acompañó sinceramente en este proceso, gracias por su entrega y altruismo, su ayuda fue significativa para la construcción de este trabajo. También agradecemos a quienes aportaron pequeños detalles con su opinión, traducción y apoyo cuando nos sentíamos cansados: familia y amigos.

Se dedica este trabajo a Dios, quien nos ayudó para ser parte de este proyecto, a nuestra asesora que siempre creyó en nosotros y nos inspiró para dar lo mejor y sobre todo dedicamos este trabajo a todos aquellos niños que alguna vez han sido pacientes o lo serán; este trabajo es por ellos y para beneficio de ellos y de los protagonistas del cuidado.

“La lección práctica más importante que puede darse a las enfermeras es enseñarles a observar –cómo observar, qué síntomas indican una mejora del enfermo, cuáles lo contrario, cuáles tienen importancia y cuáles no, cuáles son señal evidente de negligencia y qué clase de negligencia-. Todo ello es lo que debe formar parte, y parte esencial, del entrenamiento de toda enfermera. (NIGHTINGALE F. 1990)”.

RESUMEN

Según Nightingale, si un paciente sentía frío, fiebre, mareo, o tenía una escara, la culpa, generalmente no era de la enfermedad, sino de enfermería. Esto, porque desde siempre han existido factores de riesgo que generan eventos adversos, susceptibles de ser prevenidos para proporcionar seguridad a los pacientes. **Objetivo.** Determinar factores relacionados con Eventos Adversos por Medicamentos en niños hospitalizados en una institución de salud. **Material y métodos.** Estudio observacional descriptivo, retrospectivo y relacional, que analizó 20 niños que tuvieron 23 EAM entre enero de 2014 y junio de 2018. **Resultados.** 45% de los niños eran menores de un año de edad y 91,3% eran polimedicalizados. El EAM más frecuente fue la flebitis química con un 34,78%. 91,30% eran prevenibles, porque fueron consecuencia de fallas humanas como error en la prescripción (13,04%), dispensación (13,04%), aplicación del medicamento equivocado (30,43%), dilución incorrecta (13,04%), no verificación de la permeabilidad del acceso venoso (8,7%) y 17,3% fueron EAM trazadores. 43,47% ocurrieron en la noche. 65,22% fueron leves y uno centinela. No hubo evidencia del seguimiento de enfermería después del EAM en un 65,22% de los casos. Hubo relación estadística entre la prolongación de la estancia ($p=0,018$), la prescripción ($p=0,018$), errores de enfermería ($p=0,0023$) y sitio anatómico afectado ($p=0,001$) con la ocurrencia de los EAM. **Conclusiones.** Los EAM siempre están presentes, pues son implícitos al cuidado; su prevención depende del compromiso institucional, de los profesionales ante el correcto cumplimiento de su labor y de involucrar a los cuidadores y al mismo paciente en su seguridad.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad pensar que asistir a un centro hospitalario puede ser el comienzo de una vida con limitaciones o el encuentro con la muerte debido a una atención negligente, no es una realidad distante. En el año 2018 la Organización mundial de la salud (OMS) (1) refirió unas cifras bastante alarmantes con respecto a la seguridad del paciente “se calcula que cada año se hospitaliza a 421 millones de personas y que, en su estancia en el hospital, estos pacientes sufren aproximadamente 42,7 millones de eventos adversos. De acuerdo con las estimaciones más conservadoras, los últimos datos indican que los daños a los pacientes durante la atención sanitaria son la 14^a causa de morbilidad mundial”. En este escenario también se incluye a la población infantil.

Al respecto, se han hecho esfuerzos por mejorar en los últimos años, pero no es una tarea fácil, así lo planteó el ministerio de salud en Colombia (2) “sabemos que la complejidad de los procesos de atención en salud hace necesario que los consideremos como sistemas de alto riesgo y por lo tanto se involucren en su diseño numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente”, esto ya era una situación evidente en el siglo XIX, Nightingale (3) escribió: “¿Saben que en nuestra civilizada tierra de Inglaterra, uno de cada siete años muere antes de haber cumplido un año? ¿Saben que, en Londres, dos de cada cinco mueren antes de los cinco años? ¿Y que, en las otras grandes ciudades de Inglaterra, mueren casi uno de cada dos? ... Es la prueba más sutil de las condiciones sanitarias”.

La seguridad del paciente es un reto, y la prevención de los eventos adversos (EA) hace parte de ello. En efecto, a estos esfuerzos se une Enfermería tal y como lo plantearon Cabana, Sánchez y Valderrama (4) “para enfermería la seguridad del paciente es intrínseca al cuidado y a la calidad de este, ya que implica satisfacer las necesidades y cumplir con las expectativas de las personas y sus familias, con la premisa clara de no hacer daño”. Se hace necesario resaltar lo descrito por Arana y Gargallo (5) “en comparación al adulto, la edad pediátrica en general es más vulnerable a sufrir eventos adversos cuando existen riesgos sanitarios”. Si, desafortunadamente esta susceptibilidad de los infantes es una realidad por las peculiaridades

propias de esa edad “un mayor problema en la comunicación con los propios pacientes y sus familias; aspectos relacionados con el tamaño del paciente y la fisiología corporal; aspectos relacionados con las características y preparación de los fármacos” (ibíd.)

Según la caracterización de los EA en pediatría, López, Parra, Bejarano, Puerto y Galeano (6) obtuvieron como resultados en su estudio, que los EA con mayor frecuencia se relacionan con las infecciones asociadas a la atención en salud, seguidos por los que se generan mediante un procedimiento y la medicación. Estos últimos arrojan datos estadísticos que demandan una atención propositiva; por ejemplo, Mayorga y León (7) describieron que durante el “periodo (2010-2016), se reportaron 3231 casos de eventos adversos serios a medicamentos en la población pediátrica colombiana y 161 de ellos resultaron en muerte”.

Los eventos adversos por medicamentos (EAM) en los pacientes niños es un tema que hace sonar las alarmas a nivel institucional y promueve la necesidad de apropiarse de un cuidado que comprometa el entorno. Sánchez (8) argumentó que “los errores en la medicación, en la administración de medicamentos y sus consecuencias negativas son acontecimientos prevenibles que constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones no sólo desde el punto de vista humano, asistencial y económico también porque generan desconfianza de los pacientes hacia los profesionales e instituciones de salud”.

Dentro de este marco, los países asiáticos también develan cifras que alarman con respecto a la atención en salud de los niños. Por ejemplo, en Japón, de 1189 hospitalizaciones, el reporte de EAM fue de 480 (9); En china, los datos de los pacientes analizados fueron de 1746, hallándose 247 EAM (10). Los estudios en otra parte del mundo no son alentadores, en el país de Etiopía se obtuvo como producto final de la investigación un total de 58 EAM en 634 pacientes pediátricos (11). Estos números estadísticamente no significarían nada sino generaran un impacto en la vida de las personas y de las instituciones. Por causa de esto, la vida puede terminar en una discapacidad o en el peor de los casos, la muerte

De acuerdo al ministerio de salud, (12) “en la revisión de dos instalaciones pediátricas, los errores de medicación se encontraron en 55 de 100 admisiones. Dieciséis por ciento de EAM fueron un peligro para la vida, 45% graves y un 39%”. Es por esta y más razones que se hace relevante conocer ¿Cuáles son los factores relacionados con los eventos adversos de medicamentos en niños? De tal manera que permita suscitar inquietudes en los profesionales de la salud concerniente a este asunto y se tomen decisiones a favor de una atención sin daño. Hernández, Hernández, Barrientos y Zárata (13) concluyeron “que los factores del sistema que tienen mayor presencia para desencadenar un EA son la falta de supervisión y de liderazgo, la ausencia de comunicación asertiva, la fatiga ligada a turnos de trabajo, la falta de habilidades y la carga excesiva de trabajo”.

Este es un camino que se está construyendo y es importante enfatizar que la seguridad del paciente es un asunto por el que se debe trabajar arduamente. Por lo tanto, ante el llamado al compromiso institucional e individual, se abre un mundo de oportunidades para mejorar y hacer de la estancia hospitalaria un lugar seguro. Esta investigación es el abono de un camino a la transformación, un cambio que enriquecerá a la ciencia y ayudará para que Enfermería cuide de manera integral, Nightingale (3) lo declaró así: “una enfermera cuidadosa mantendrá una constante vigilancia sobre su enfermo” además se agregaría vigilancia sobre todo su entorno.

ÍNDICE GENERAL

1.	CAPITULO 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
2.	CAPITULO 2: MARCO TEÓRICO	19
2.1	MARCO CONCEPTUAL	19
2.2	MARCO REFERENCIAL	20
2.2.1	Frecuencia e impacto de los EAM en los contextos mundial y nacional	20
2.2.2	Aspectos sociodemográficos y factores intrínsecos del niño relacionados con los EAM.	22
2.2.3	Características de los EAM	22
2.2.4	Factores relacionados con el cuidado de enfermería y la atención del equipo de salud.23	
2.2.5	Calidad de los registros	25
2.3	MARCO INSTITUCIONAL.....	26
2.4	MARCO LEGAL	27
2.5	MARCO DISCIPLINAR.....	29
3.	Capitulo 3: metodología	30
4.	RESULTADOS.....	35
5.	DISCUSIÓN.....	62
6.	CONCLUSIONES	70
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	72

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución de los niños según el sexo	35
Gráfico 2. Distribución de los niños según la edad	36
Gráfico 3. Distribución de los niños según el peso en kg.....	36
Gráfico 4. Distribución de los niños según Afiliación al sistema de salud.	37
Gráfico 5. Antecedentes neonatales.....	37
Gráfico 6. Tipos de Evento Adverso por Medicamento.....	39
Gráfico 7. Cantidad de Eventos Adversos por paciente.	39
Gráfico 8. Clasificación del EAM por Severidad.....	40
Gráfico 9. Porcentaje de ocurrencia de EAM prevenible.....	40
Gráfico 10. Día en el que se notificó la ocurrencia del EAM.	41
Gráfico 11. Días de estancia del paciente cuando ocurrió el EAM.....	41
Gráfico 12. Días de estancia del paciente cuando ocurrió el EAM.....	42
Gráfico 13. Jornada laboral en la que ocurrió el EAM.....	43
Gráfico 14. Servicios en los que ocurrió el EAM.....	44
Gráfico 15. Medicamento implicado.....	45
Gráfico 16. Motivo de consulta.....	45
Gráfico 17. Diagnóstico confirmado	46
Gráfico 18. Tratamiento extrahospitalario formulado.....	47
Gráfico 19. Automedicación en casa.....	47
Gráfico 20. Comorbilidades.	48
Gráfico 21. Alergias.	49
Gráfico 22. Antibióticos	50
Gráfico 23. Antivirales administrados en el tratamiento intrahospitalario.....	50
Gráfico 24. Antieméticos.....	51
Gráfico 25. AINES.....	51
Gráfico 26. Antihistamínicos.....	52
Gráfico 27. Líquidos Endovenosos administrados.....	52
Gráfico 28. Corticoesteroides.....	53

Gráfico 29. Nebulizadores/Inhaladores de dosis medida administrados	53
Gráfico 30. Otros Medicamentos administrados.	54
Gráfico 31. Niños que estaban recibiendo tratamiento polifarmacéutico cuando ocurrió el EAM	54
Gráfico 32. EAM provocados por enfermería: medicamento incorrecto/ vía incorrecta/ dilución incorrecta.	55
Gráfico 33. Verificación de la permeabilidad del acceso venoso antes de la administración del medicamento	56
Gráfico 34. Error en la prescripción/dispensación	57
Gráfico 35. Aplicación del protocolo de canalización	58
Gráfico 36. Cuidados de Enfermería con el catéter	58
Gráfico 37. Medida adoptada por Enfermería tras la ocurrencia del EAM.....	59
Gráfico 38. Seguimiento del paciente en las notas de Enfermería después del EAM.....	59
Gráfico 39. Seguimiento del paciente en las notas Médicas después del EAM.....	60
Gráfico 40. Clasificación de la calidad de los registros en la historia clínica	61
Gráfico 41. Error en la clasificación de los EAM	61

1. CAPITULO 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Enfermería como disciplina, según el Consejo Nacional de Enfermería (CIE) (14), consiste en servir ofreciendo cuidados a personas de todas las edades, familias y comunidades, en todos los contextos; su enfoque se centra en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, cuidado de los enfermos, con discapacidad y en etapa final de la vida.

El cuidado, siendo el objeto de estudio de esta disciplina, es definido como “La capacidad para de aplicar tecnologías, técnicas, procedimientos, maquinarias, acciones o sencillamente hacer cosas a favor del estado de salud de nuestros pacientes ... se asocia directamente con la relación” (15), dando lugar así a la caracterización relevante de una función esencial de Enfermería durante el ejercicio del cuidado, éste es el fomento de un entorno seguro (14); el cuidado de enfermería y la atención en salud deben ser brindados siempre con calidad, esto comprende la seguridad del paciente, la cual es definida por el ministerio de salud y protección social en Colombia como:

“El conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de

salud o de mitigar sus consecuencias”, ahora bien, resulta necesario recordar que un Evento Adverso (EA) es consecuencia de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. (16)

En consonancia con lo anterior, en Colombia según la Ley 266 de 1996 (17) Enfermería tiene como responsabilidad Fundamentar su práctica en los conocimientos sólidos y actualizados de las ciencias biológicas, sociales y humanísticas y en sus propias teorías y tecnologías, esto puesto que tiene participación activa en la rehabilitación de la enfermedad por medios terapéuticos, en su mayoría con medicamentos. También se expone que los principios con los que se rige la profesión, la calidad e individualidad representan un punto clave para la atención segura al paciente, ya que, partiendo de estos principios, se entiende que para ejercer un cuidado acertado se debe incurrir en ver al sujeto de cuidado como un ser con características intrínsecas propias, las cuales marcan la inflexión para prevenir los EA.

Cabe resaltar el argumento de Martínez al mencionar que el cuidado de enfermería, conformándose de acciones humanas, tiene inmersa la probabilidad del error con la respectiva ocurrencia de EA. (18)

Por ello, para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la seguridad del paciente es un principio fundamental en la atención sanitaria que requiere del trabajo y esfuerzo del personal de salud, ya que cada paso que se lleva a cabo en el proceso de hospitalización, conlleva riesgos para la integridad de las personas atendidas, por ende, contribuye al desarrollo de eventos adversos (EA) (19) (3). En un estudio realizado en México, se evidenció que el 75% de los EA ocurridos en las instituciones que participaron en la investigación, se pudieron evitar; además, debido a que Enfermería entra en contacto directo con los pacientes, se hace partícipe y principal responsable de las variadas afectaciones de los hospitalizados (13)

Para el caso de los servicios de pediatría, Archury et al (20), informan que los EA más frecuentes son: úlceras por presión, flebitis, caída accidental, desconexión catéter central, Neumonía asociada a ventilación, Infección urinaria por Sonda Uretral, reacciones asociadas a medicamentos, entre otras. Dicho estudio concluyó que los EA de mayor relevancia que se

presentaron, fueron los relacionados con el cuidado directo del paciente al incumplirse los estándares y no aplicarse correctamente los protocolos establecidos para el cuidado del mismo. (21)

El estudio ENEAS realizado en 2005 confirma que los EA en la población pediátrica están relacionados con cuidados, medicación, infección asociado al cuidado, procedimientos, diagnósticos y otros. (22) Es importante tener en cuenta que en los servicios de pediatría es muy frecuente que se presenten eventos adversos dadas las características particulares intrínsecas que van de la mano con su crecimiento y desarrollo. (23)

Por su parte, Davenport et al (24) , en su estudio de EA en pediatría, encontró que una de las consecuencias de éstos, es la prolongación de la estancia hospitalaria, lo que según Vergara y Fica aumenta el gasto de recursos en las instituciones, y lo más importante, afecta la salud de los pacientes. (25)

Según Martínez et al. (23) los EA más frecuentes en la población infantil son: Las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS), flebitis, Úlceras Por Presión y Eventos Adversos por Medicamentos (EAM). Estos últimos de suma importancia dado el hecho de que, como afirman Gutierrez, Mogni, Berón e Iramain (26) con referencia a los errores de medicación, “pueden significar daño o muerte para el paciente”.

En otro estudio se demostró que las razones más frecuentes en los EAM fueron: errores de prescripción, la falta de indicación de la dosis, omisión de la vía de administración y la omisión de la frecuencia de administración; entre otros. Con base en lo anterior se puede afirmar que al menos el 50% de los EAM están relacionados con el cuidado de enfermería. (27)

Dado que los infantes hacen parte de la población vulnerable de la sociedad, es el deber enfermero duplicar sus esfuerzos para que dichos EAM disminuyan su problemática en la garantía de la seguridad al paciente.(28)

Según el estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica (IBEAS), en el cual participaron cuatro países, entre los cuales Colombia, muestra que los EA

detectados estaban relacionados con los cuidados en un 16,24% y con el uso de la medicación en un 9,87%. (29)

Como se ha mostrado, los EAM en pediatría son una situación desafiante que compromete a todos los profesionales de la salud a idear y fortalecer estrategias que redunden en la seguridad del paciente pediátrico.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El derecho fundamental a la salud hace parte no sólo de las leyes de Colombia sino también es un derecho universal. Este comprende según la ley 1751 del 2015 de Colombia “el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud”(30). Esta calidad mencionada en la ley hace referencia a establecimientos, servicios y tecnologías de salud centrados en el usuario, todo esto a través de “personal de la salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios” (30).

Sin embargo, esta calidad de los servicios que se pretende alcanzar, muchas veces se pierde por situaciones en el medio hospitalario, que impiden el máximo de éxito en los diferentes procesos de atención. Por ejemplo, algunos profesionales de la salud realizan actividades que implican riesgo para los pacientes, una de ellas, es la aplicación de medicamentos, porque a través de esta se pueden presentar eventos adversos, ya que “el manejo de medicamentos es un proceso complejo en el que intervienen muchas personas y diferentes profesionales”(21), y esto lo hace susceptible de error.

Esto ha dado pie para que “en los últimos años, en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud”(31), debido a que tales situaciones pueden causar lesiones leves o graves, esto depende del error cometido o elemento que lo causó. “En Colombia, en los últimos años, ha habido avances alineados a los requisitos de los programas de seguridad de los pacientes de la OMS y la Alianza mundial para la seguridad del paciente”(21). Pero pese a todos los esfuerzos, siguen existiendo reportes de EAM, especialmente de poblaciones que son más susceptibles a estos, como las edades extremas, adultos y niños.

La administración de medicamentos en edad pediátrica supone un riesgo mayor, ya que la farmacocinética y farmacodinamia es diferente en el niño que el adulto y es en el último grupo con el que se hacen los ensayos clínicos para probar la eficacia del medicamento y posibles reacciones. Por lo tanto, debido a esta escasa o nula participación infantil, hace

indiscutiblemente más difícil el manejo de la administración de medicamentos en los niños y la propia prescripción también.

Dentro de este marco, se hace evidente que los eventos adversos relacionados con los medicamentos en los niños es un tema no sólo de interés nacional sino también mundial, como lo menciona la OMS “necesitamos aprender más sobre la manera en que los organismos de los niños reaccionan a los medicamentos para que podamos mejorar la salud infantil a escala mundial. Por eso es extremadamente importante mantenerse al corriente de los posibles efectos colaterales en las poblaciones infantiles” (32).

Vinculado al concepto de la OMS sobre mantenerse al corriente, Nightingale (3) lo denominó “estar al frente”, es decir; saber cómo llevar un cargo. Y dentro de ese cuidado, que corresponde al personal enfermero tener presente que “desde la más colosal de las calamidades hasta el más pequeño de los accidentes, sus consecuencias tienen a menudo como causa la falta de quién estaba al frente, o mejor, su no saber cómo estar al frente” (3). Es decir, los profesionales de la salud tienen un papel determinante en el esfuerzo para fortalecer la seguridad del paciente pediátrico, en relación con los EAM.

En tal sentido, a través de este trabajo investigativo se pretende describir los factores relacionados con los EAM en niños hospitalizados en una institución de salud de Colombia, para que, a partir del conocimiento de los mismos, se susciten inquietudes y deseos de gestión para el mejoramiento de estrategias que ayuden en la reducción de los eventos adversos. Así pues, se aportaría al cumplimiento del derecho fundamental de la salud y se evidenciaría la calidad en la seguridad del paciente que establece la ley colombiana.

En consecuencia, se espera que, al presentar los resultados, se despierte mayor conciencia en los profesionales de la salud y particularmente en Enfermería, que a través del liderazgo que sostiene en los servicios hospitalarios, realice gestión que favorezca la seguridad del paciente pediátrico y el cuidado, por medio del conocimiento de los factores relacionados con los eventos adversos que presentan los niños por medicamentos.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores relacionados con los eventos adversos de medicamentos en niños hospitalizados en una institución de Sucre?

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general

Describir los factores relacionados con los eventos adversos por medicamentos en niños internados en una institución de salud de Sucre.

1.4.2 Objetivos específicos

- Caracterizar socio-demográficamente a los infantes que tuvieron eventos adversos.
- Identificar las características de los EAM.
- Describir los factores intrínsecos del niño relacionados con los EAM.
- Determinar los factores extrínsecos relacionados con el equipo de enfermería y la atención de otros profesionales en la ocurrencia de EAM.
- Evaluar la calidad de los registros en la historia clínica de Enfermería relacionados con la notificación de EAM.

1.5 VIABILIDAD

Este proyecto de investigación se considera viable, puesto que la clínica implicada para el estudio permitió que se analizaran las historias clínicas. De la misma manera, se señala que se cuentan con los recursos económicos necesarios, puesto que los insumos requeridos no son cuantiosos y se cuenta con los mismos requeridos, tales como bases de datos, equipos electrónicos y analizadores estadísticos; también se dispone con los recursos humanos, que implican a los participantes de la investigación y asesora.

1.6 ALCANCE

Es un estudio cuantitativo tipo descriptivo. Se espera producir un análisis descriptivo de las variables implicadas en la ocurrencia de eventos adversos asociados a los medicamentos en niños hospitalizados en una institución de salud de Colombia.

1.7 DELIMITACIONES

Se realizará el análisis de la información durante el año 2019, con base en población estudio a los que comprende historias clínicas se registran eventos adversos de niños hospitalizados residentes en la ciudad de Sincelejo en el año 2017.

1.8 LIMITACIONES

Falta de apoyo estadístico por parte de la universidad, en vista de lo cual hubo que recurrir a un asesor particular y sufragar los costos de su trabajo.

2. CAPITULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL

- Enfermería: abarca los cuidados autónomos y en colaboración que se prestan a las personas de todas las edades, familias, grupos y comunidades, enfermas o sanas, en todos los contextos, e incluye la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y los cuidados de los enfermos, discapacitados y personas moribundas. Funciones esenciales de la enfermería son la defensa, el fomento de un entorno seguro, la investigación, la participación en las políticas de salud y en la gestión de los pacientes y los sistemas de salud, y la formación. (14)
- Cuidado de enfermería: Aportación propia de la enfermera a la atención de la salud, significa tener la responsabilidad de velar por alguien, en el contexto social en el que surge su modelo, es un servicio a la humanidad que la enfermera asume y que lleva a cabo poniendo al paciente en las mejores condiciones posibles para que la naturaleza actúe sobre él impidiendo que el proceso reparador se rompa, y así hacerlo efectivo y devolverle la salud. (33)
- Evento adverso: Lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o a ambas cosas. (34)
- Evento adverso por medicamento: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo. (35)

- Niño: Para efectos de este estudio niño o niña se define como persona cuya edad oscila entre los 0 y 14 años.
- Hospitalización: el servicio destinado a la permanencia de pacientes para su diagnóstico, recuperación y/o tratamiento y sus ambientes anexos requeridos para trabajo de enfermería; se relaciona básicamente con los servicios de apoyo, diagnóstico y tratamiento, quirúrgicos, obstétricos, de cocina y de lavandería. (36)

2.2 MARCO REFERENCIAL

2.2.1 Frecuencia e impacto de los EAM en los contextos mundial y nacional

“La seguridad del paciente pretende evitar los incidentes y eventos adversos durante la atención en salud” (37). Por tanto, uno de los indicadores de la calidad de la seguridad del paciente, se mide a través del menor número de eventos adversos, lo cual se ratifica por “La resolución 1446 del 2006 de Colombia que establece como obligatorio para todos los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos” (38).

Es relevante mencionar que “en cualquier escenario clínico donde halla un paciente se pueden presentar eventos adversos” (39). Esta no es una afirmación de la que se puede hacer caso omiso desde el área asistencial, todos los profesionales de la salud son actores principales y no son ajenos a esta realidad, que también incluye al paciente, quien es el receptor de la atención. Sin embargo, “los pacientes hospitalizados y en especial los niños resultan ser más vulnerables a sufrir eventos adversos” (37).

A propósito, Parra et al (40), en un estudio transversal descriptivo, revisaron 169 historias clínicas en hospital pediátrico de Bogotá, reportando 59 eventos adversos, 39 tuvieron que ver con asistencia sanitaria, es decir, el 66,1%. Los eventos adversos relacionados a algún procedimiento y a la medicación son los que tienen mayor frecuencia con 15 (25,4%) y 13 (22%) casos respectivamente, lo que reafirma lo asegurado por Monrroy y Nagles “los niños y ancianos son los más susceptibles al evento adverso relacionado con los medicamentos” (41).

Martínez refiriéndose a este tema enfatiza que “una de las intervenciones más susceptibles de generar eventos adversos en el cuidado de enfermería proporcionado a los niños es la administración de medicamentos” (42) y de la misma manera lo planteó Soto “Los errores de medicación se encuentran entre las principales causas de eventos adversos en los pacientes hospitalizados y su frecuencia y severidad, en el caso de la población neonatal y pediátrica comparada con la adulta, es superior” (43).

Martínez, et al (44) en su estudio, eventos adversos en niños hospitalizados: un desafío para el cuidado de Enfermería, escribieron respecto a la vulnerabilidad infantil que “su fragilidad

vascular los hace susceptibles a la flebitis; sus cambios corporales continuos que inciden en la farmacocinética y farmacodinamia, incrementan el riesgo a EAM”.

Los estudios realizados acerca de eventos adversos en pediatría, revelan la importancia de este asunto (18,23,40,45–48). No obstante, las investigaciones sobre EAM en pacientes pediátricos en Colombia, son muy escasas, esto no significa que no sean importantes, porque como se ha escrito, existen evidencias acerca de la susceptibilidad en esta población y sumado a esto existen “las situaciones propias de las intervenciones, las tecnologías y el ambiente hospitalario, como la osmolaridad de los medicamentos y pertinencia de catéteres en las flebitis; el desconocimiento en farmacología y la omisión en la aplicación del uso correcto en la preparación y aplicación de medicamentos” son factores de riesgo a EAM en los niños (44). Con referencia a lo susceptible de la población pediátrica, Martínez et al (44) en su estudio de revisión, concuerdan al asegurar que la ocurrencia los EAM están directamente relacionados con la farmacocinética y farmacodinamia que son marcadamente diferentes en los niños, por su proceso de crecimiento, de esa manera, se puede saber cómo resultan los errores en cuanto a dosis.

En Etiopía, en un estudio prospectivo observacional realizado en 634 pacientes pediátricos se identificaron 58 EAM (11). Investigaciones similares se desarrollaron en Japón y China. En cuanto al primero, hubo 1189 hospitalizaciones y se evidenciaron 480 EAM, con un reporte del 4%, el 23% y el 73% fueron mortales, graves y significativos, respectivamente. Referente al segundo país, los datos no dejan de ser preocupantes, reportaron en un registro de 1746 pacientes, 247 EAM en 221 niños, lo que implica que hubo niños con más de un EAM (9,10).

De manera similar, en Australia se analizaron en un hospital pediátrico 158 eventos relacionados con daños, el 80% se consideraron menores, es decir, poca o ninguna amenaza para la vida; el 18% moderado, estos sí implican reducción permanente de una función corporal o daño temporal, aumento de la duración de la estancia hospitalaria o intervención quirúrgica requerida y en un 2% fueron daños mayores con pérdida permanente de la función corporal o desfiguración. Una intervención fue necesaria para mantener la vida (49).

Aunado a la situación, países como Brasil en el estado de Goias en el servicio de urgencias y emergencias pediátricas de un hospital-escuela, llevó a cabo una investigación en la que se analizaron 48 historias clínicas y los datos arrojaron dos reportes de EAM, aunque no fueron muchos, los investigadores concluyeron que “los eventos adversos a los medicamentos en los niños hospitalizados no son inusuales y representan un factor de riesgo adicional para estos pacientes” (50). Otro estudio en el mismo Estado detectó que de 240 admisiones pediátricas hubo 62 EAM. (51)

Para el contexto colombiano, La situación no es alentadora, ya que en una investigación de tipo exploratorio descriptivo León y Duarte (7) mencionan que “Durante el periodo 2010-2016, se reportaron 3231 casos de eventos adversos serios a medicamentos en la población pediátrica colombiana y 161 de ellos resultaron en muerte”, siendo Bogotá la ciudad con un mayor reporte y el departamento de Antioquía en segunda instancia. Esto definitivamente es una situación que demanda atención y que podría ser diferente si como lo mencionó

Nightingale (3) se trabajará en los pequeños detalles, ya que los buenos resultados pueden echarse a perder por un defecto, es decir por obviar los pequeños detalles.

De manera infortunada, no se hallaron investigaciones en este sentido correspondientes al departamento de Sucre.

2.2.2 Aspectos sociodemográficos y factores intrínsecos del niño relacionados con los EAM.

Por lo que se refiere a los aspectos sociodemográficos, los datos publicados en el estudio del país Etíope (11), Japón (9), Brasil (51) e incluyendo el estudio “Characteristics of adverse medication events in a children’s hospital” (49) desarrollado en Estados Unidos, concluyeron aunque por una mínima diferencia que la población masculina tiene mayor reporte de EAM. Por el contrario, la publicación de Huan-Ji et al. (10) no relata que haya existido diferencia significativa en la ocurrencia de EAM con relación al género.

Como se ha mencionado, en Colombia los estudios respecto al tema no son muchos, aunque en lo que concierne a eventos adversos, en Argentina (52) y Colombia (53), las niñas tienen mayor incidencia, por el contrario, en México (48) no presentó diferencia alguna, siendo que en este estudio los EAM ocuparon el primer lugar.

Más aún, las investigaciones en Etiopía (11) y Colombia (7), con resultados similares resaltan a este grupo etéreo como el más afectado. En cuanto al estudio de Stacey et al (49) la clasificación de la edad fue de 1 a 12 años y de 12 a 18 años, siendo los resultados mayores de EAM en los pacientes menores de 12 años.

Con relación al peso, Suntasig (54) describe en su tesis para la obtención del título a especialista en pediatría, que en quienes se cometió más errores fue en los niños con menos de 10kg.

El siguiente aspecto que trata de los principales diagnósticos que presentaban los niños, el estudio “Avaliação de eventos adversos a medicamentos em pacientes pediátricos hospitalizados”(50) informa que los problemas respiratorios tales como neumonía, bronquiolitis y faringitis fueron la causa más frecuente de hospitalización. Igualmente en Etiopía (11), donde los niños fueron hospitalizados por neumonía, desnutrición aguda grave y meningitis. Ante esta realidad, Suntasig (54) colige que probablemente los EAM pueden estar relacionados con la vulnerabilidad propia de los niños a patologías comunes pero con alta tasas de hospitalización como los procesos infecciosos y respiratorios.

2.2.3 Características de los EAM

Por otra parte, la estancia hospitalaria fue un dato relevante en los estudios como el de Brasil (50), donde la mediana fue de 8,0 días, similar a lo hallado en Etiopía (11), donde la media osciló entre 8 y 9 días de internación; y en China (10) 5 a 7 días; por tanto, todas estas investigaciones concluyen que el tiempo de hospitalización es un factor de riesgo para EAM. Sin embargo, en un estudio en Japón (9) la media de hospitalización fue de 5 días, resultado no concluyente para los autores.

Lo mismo sucedió con los resultados respecto a la cantidad de medicamentos. En los dos estudios brasileños se reportó que los pacientes recibieron en promedio cinco medicamentos (50) y en el otro una mediana de 8 (51). En este sentido, Eshetie et al (11) encontraron un promedio de 14 ± 7 fármacos por paciente Ji (10) 18 ± 9 , concluyendo que el uso concomitante de varios medicamentos genera mayor posibilidad de EAM.

Al considerar los grupos de medicamentos más asociados con EAM, los estudios realizados (9,49) en hospitales con niños con cáncer, el mayor reporte fue el grupo terapéutico de quimioterapia y antitumorales seguido por antibióticos, narcóticos y corticoesteroides. Castellanos, Sánchez y Vidal (55) evidenciaron que predominaron los EAM por analgésicos y fármacos usados en enfermedades de vías respiratorias; Teles-Silva (51) determinó que los fármacos más involucrados fueron los que actuaron sobre el sistema cardiovascular y nervioso, seguido por los antibióticos.

En cambio, en Estados Unidos en su estudio “Drugs Associated with Adverse Events in Children and Adolescents”, Lee et al. (56) concluyeron que los medicamentos mayormente involucrado en EAM fueron los estimulantes del sistema nervioso central indicados para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), analgésicos y bloqueadores del factor de necrosis tumoral (FNT).

Cabe señalar que en cuatro estudios (10,11,50,53), los resultados arrojaron que los medicamentos con mayor frecuencia involucrados en EAM fueron los antibióticos y luego los que actúan sobre el sistema nervioso central, analgésicos, cardiovasculares y antipiréticos.

En lo que concierne a los antibióticos, Castellanos, Sánchez y Vidal en su tesis “medicamentos de alto riesgo en pacientes pediátricos críticos” mencionan que “debido a la alta tasa de prescripción de los antibióticos en el grupo de edad pediátrico, no es de extrañar que éste sea el grupo de fármacos implicados con mayor frecuencia en errores” (55).

2.2.4 Factores relacionados con el cuidado de enfermería y la atención del equipo de salud.

Efesalud, la primera agencia de noticias en español y la cuarta del mundo, realizó una entrevista al doctor Emilio Vargas, jefe de Servicio de farmacología clínica del hospital San Carlos y catedrático de farmacología de la Universidad Complutense de Madrid, ante la pregunta ¿Por qué se producen errores? El catedrático respondió que “Se producen en toda la cadena del medicamento... Pueden producirse errores en la prescripción, que esta no sea

correcta, que el medicamento no sea el apropiado, fallos en la transcripción de la receta o que el farmacéutico se equivoque en la lectura y le dé otro fármaco al paciente. Y también en la administración al paciente...” (57).

Acorde con lo asegurado por Vargas, Torpoco y Yalotoma (58) en su tesis “Errores de prescripción en pacientes hospitalizados de pediatría del hospital regional docente materno infantil “el carmen”- 2018 en Perú, concluyeron que “el 100 % de las recetas médicas presentaron algún tipo de errores de prescripción”, a lo que Suntasig (54) agrega que “el tipo de error de prescripción más frecuente fue selección de un medicamento erróneo con el 61%; seguido de dosis errónea con el 14,5%.

Asimismo, Castellanos et al (55), Soto (43) y Sakuma et al (9) en Japón, concluyen que el error de prescripción fue el más alto, seguido de la transcripción (43,55), actividad que es responsabilidad del equipo de enfermería, así como los eventos que tienen que ver con la administración de medicamentos, que según los estudios como el coreano (59), etíope (11), brasileño (50), mexicano (48), ecuatoriano (54) y colombiano (53) tienen mayor incidencia en el reporte de EAM.

Entre ellos se encuentran: error de medicación, registro y administración fuera de horario, siendo más frecuente, según Soto (43) “administración de droga inadecuada, dosis o fecha incorrecta, extra u omitida, vía equivocada, dilución y tiempo de infusión incorrectos”.

En concordancia con lo anterior, Rodríguez et al, (48) observaron que “Los errores en la administración del medicamento fueron: dosis equivocada (37.8%), vía equivocada (5.4%), paciente equivocado (5.4%), medicamento no administrado (8.1%) y medicamento equivocado (8.1%)”.

En el caso de Suntasig (54) concluye que “en relación a los errores de administración la causa principal fue el error de registro con el 28%, seguido de la administración fuera de horario con el 24,1%” y para Silva, Magalhães, Figuereido y Marques (50) el error con mayor frecuencia fue “la vía de administración no registrada (25%), la ausencia del nombre genérico (23%) y la frecuencia incorrecta (20%) y por último, la transcripción fue correcta en el 22%”.

Por otro lado, Martínez et al (23), en su investigación concluyen que los EAM en la población infantil trascienden la existencia de protocolos o políticas institucionales, sino que van ligados al rol de cuidado ejercido, claro está, por Enfermería. El panorama presentado anteriormente posiciona a Enfermería como los principales responsables de los EAM, lo que es un hecho preocupante y además el desafío es aún mayor para quienes ejercen el cuidado, ya que se constituyen en la última barrera en la cadena del error y, por tanto, quienes pueden evitarlo si se toman las medidas adecuadas. Así, enfermería puede detener las fallas que cometen los demás integrantes del equipo de salud y en sus manos puede estar el evitarle daños al niño que cuida

Ahora bien, con respecto a los factores que influyen en la ocurrencia de EAM Achury et al (20) en su estudio “Caracterización de los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidado intensivo en Bogotá (Colombia)”, determinaron que el 39,6 % se presentó en la noche y el 35,2 % en la tarde. Situación similar se presentó en la investigación de Martínez-Ozuna et al (60), con un 36.9% de EA ocurridos en la noche y un 34.8% en la mañana. Esto se puede relacionar con los resultados de carga laboral en la investigación realizada por Cuadros et al (61), en donde el autor analiza que ésta aumenta en las horas de la noche. En el servicio de pediatría se evidenció en la asignación de 4,8 a 5,0 pacientes por enfermera en el turno de día, mientras que en el turno de noche aumentó de 6,4 a 7,0 pacientes por enfermera.

Lo manifestado previamente se puede argumentar con el razonamiento propuesto por Bocanegra (62) en su artículo “Sobrecarga laboral en los profesionales de la salud y su relación con la seguridad del paciente” en el cual plasma que fisiológicamente la fatiga genera síntomas similares a los de la intoxicación por alcohol, la hipoxia y la exposición excesiva al calor (insolación), generando de esta manera un alto riesgo para la seguridad del paciente puesto que en la investigación “Riesgo de los turnos nocturnos en la salud integral del profesional de enfermería” de Ramírez et al (63) estos turnos nocturnos afectan directamente el rendimiento laboral del empleado.

2.2.5 Calidad de los registros

Otalvaro et al (64), en su investigación, proponen una clasificación de la calidad de las historias clínicas, así, se define como malo a aquel registro sobre el que no hay datos del evento en la nota escrita durante la atención; regular es el registro del suceso reportado por enfermería o medicina aportando pocos datos relacionados con lo ocurrido; bueno, es aquel que fue redactado por enfermería y medicina, proporcionando datos importantes en la descripción del evento. Por último, un registro excelente es aquel que fue notificado por enfermería y medicina y que contribuye con datos completos en la descripción del hecho y muestra una conducta coherente tomada sobre el evento. Los mismos autores al evaluar la calidad de los registros clínicos en un hospital de Caldas, hallaron que el 32,6% eran malos, el 44,8% regulares y sólo el 20,4% eran de buena calidad.

En este sentido, el Ministerio de Salud (31) considera que una de las variables que contribuyen al diligenciamiento inadecuado de la historia clínica y por ende al error en los registros, es el factor humano, en el cual está incluido el personal de enfermería. Ahora bien, Bautista et al (65) en su investigación, al evaluar la adherencia a un protocolo de diligenciamiento de historias clínicas en el personal auxiliar y profesional de enfermería, se percataron de que existen fuertes bases en el conocimiento relacionado con el tema, lamentablemente no se utiliza, por lo tanto, no se hace un buen trabajo y de esa forma disminuye su calidad.

De la misma manera, Gaedke et al (66), en un hospital de Porto Alegre Brasil, investigaron la calidad de los registros de enfermería, en cuanto a las intervenciones que enfermería

realiza, en dos tiempos, antes de un proceso de acreditación que incluyó intervenciones y durante el mismo; las intervenciones consistieron en estudios de casos clínicos, información impresa y electrónica, reuniones periódicas de los grupos de apoyo, capacitación teórica y práctica, desarrollo de folletos y manuales, reestructuración de la documentación informatizada, anamnesis y examen físico de enfermería, incluyendo la información sobre la educación del paciente y sus familiares y el establecimiento de ítems de evaluación obligatorios. Los resultados muestran que las intervenciones de enfermería realizadas en cuanto a lo que fue hecho, cómo, con qué frecuencia y por quién, pasaron de estar documentadas en un 79,5% a un 95,5%.

A propósito de ellos, Aragón et al (67) en su reflexión sobre los conceptos e importancia de tales registros, concluyen que su elaboración correcta aporta conocimientos importantes al ejercicio práctico de la disciplina; así mismo, logra evidenciar que en el ámbito de la docencia y la investigación, la conceptualización de la nota de enfermería es vital en el fortalecimiento de la construcción colectiva del conocimiento y contribuye al mejoramiento de la relación entre la teoría y la práctica de acto de cuidado; por esta razón, es de gran utilidad hacer un buen registro que ayude a mejorar la calidad de la atención clínica.

2.3 MARCO INSTITUCIONAL

Es una clínica de tercer nivel en la ciudad de Sincelejo - Sucre, en el mes de Diciembre del año 2002, tal institución tiene como misión prestar servicios de salud de alta complejidad, con vocación investigativa y atención humanizada; así mismo, su Tener liderazgo regional en la prestación de servicios de salud de alta complejidad, centrado en el ser humano y en la generación del conocimiento a través de la investigación. para ello incorporó como Valores Excelencia, humanización, compromiso, respeto, honestidad, responsabilidad, liderazgo.

Lo anterior será cumplido mediante su política de calidad: El compromiso está orientado hacia la prestación de servicios integrales de salud de alta complejidad, mediante el desarrollo de competencias en nuestros colaboradores, centrado en la humanización del servicio, la generación de conocimiento y la seguridad del paciente.

Teniendo en cuenta los siguientes objetivos de calidad: Promover la calidad y seguridad en la prestación del servicio. Lograr la mejora continua de los procesos. Fomentar el desarrollo de competencias de nuestro recurso humano. Alcanzar niveles altos de satisfacción de los usuarios. Garantizar la tecnología apropiada para la presentación del servicio. E Implementar la generación del conocimiento a través de los convenios interinstitucionales.

La institución ofrece servicios de cuidados críticos neonatales, sala de urgencia, consulta externa, hospitalización y cirugía para las áreas de pediatría y ginecoobstetricia, cuidados intensivos pediátricos y sus respectivas áreas de interdependencia; para efectos de este estudio se tuvo en cuenta los servicios de hospitalización pediátrica. (68)

2.4 MARCO LEGAL

El presente proyecto, se enmarcó teniendo en cuenta los aspectos legales que tratan la investigación en salud.

Esta investigación coincide con el objetivo de Metas Internacionales planteadas por la OMS, específicamente la meta 1 la cual menciona que una de las actividades del personal de salud, por las cuales puede resultar afectado un paciente es la administración de medicamentos y la número tres, hace énfasis en la prevención de daño en los pacientes por la administración de medicamentos de alto riesgo, estableciendo las normas que se deben seguir para evitar dichos eventos. (69)

En Colombia la ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones, garantiza prestaciones económicas, de salud y de ampliación de coberturas para toda la población. Para lograrlo, dicha norma tiene en cuenta los principios de Eficiencia, Universalidad, Solidaridad, Integralidad, Unidad y Participación de la comunidad. Esta Ley se vale de organismos de control para garantizar calidad de la atención, con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. (70)

Ahora bien, la ley 266 de 1996, reglamenta la profesión de Enfermería, definiendo también su naturaleza y su propósito. En el artículo 2, están los principios fundamentales por medio de los cuales, se puede brindar seguridad y salud a las personas. Dichos principios son: Integralidad, individualidad, dialogicidad, calidad y continuidad. En el artículo 6, se dictan las funciones y entre ellas, en similitud con el presente proyecto, se plantea la responsabilidad de establecer planes proyectivos para la atención de Enfermería. (71)

De la misma forma, la ley 911 del 2004, por la cual se dictan los preceptos de la atención de Enfermería, en el artículo 3 afirma que el cuidado enfermero debe promover la vida y prevenir la enfermedad, lo cual concuerda con el objetivo del presente estudio los artículos 9 y 10 menciona que se debe respetar el derecho a la vida, además, que se debe velar por la integridad física, mental y espiritual. (72)

Por otro lado, el decreto 1011 de 2006, establece normas, requisitos y procedimientos que los prestadores de servicios de salud independientes, las instituciones y los servicios de traslado de pacientes, están en la obligación de cumplir, para proteger a los usuarios de los riesgos relacionados con la prestación del servicio. (73)

Siguiendo la misma línea, la resolución 1043 de 2006, exige a los prestadores de salud, implementar el componente de auditoría para lograr una atención con calidad. Entre los parámetros a cumplir están sistema de habilitación, estándares de capacidad tecnológica y

científica, suficiencia patrimonial y financiera y condiciones técnico-administrativas del prestador.(74)

Ahora bien, en cuanto al mejoramiento de los servicios a los usuarios, Ley 1122 de 2007 plantea reformas en la dirección, universalización, financiación, y equilibrio entre los actores de sistema, racionalización y mejoramiento en la prestación de servicios de salud. Este edicto, enfatiza en el fortalecimiento de los programas de salud pública y de las funciones de inspección, vigilancia y control y la organización y adecuado funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud. (75)

Por su parte, el decreto 4747 de 2007, regula aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago. En su definición de modelo de atención, hace referencia a la organización en la prestación del servicio, integralidad de las acciones y a la consiguiente orientación de las actividades de salud. De éste dimana la forma en la que los establecimientos deben proceder, abarcando también las funciones logísticas y asistenciales. (76)

Otra norma que es relevante para este tema, es la ley 1164 de 2007, que tiene por objeto establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud. Afirma en cuanto a los escenarios de práctica, que deben cumplir con los parámetros de calidad. La presente legislación, reitera que las profesiones del área de la salud deben brindar una atención integral. (77)

La ley 1438 del 2011 por su parte, busca el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud mediante la prestación del servicio público con la estrategia de Atención Primaria en Salud. Para obtener este mejoramiento, debe haber una correcta coordinación del Estado con las instituciones y la sociedad. La correcta articulación de esta norma, permitirá tener un ambiente sano y saludable con los servicios de salud. (78)

En el marco de la Resolución 1441 de 2013, se estipulan los procedimientos y condiciones que deben cumplir quienes prestan servicios de salud. Dicta los requisitos mínimos que las instituciones deben efectuar. De esta forma, en concordancia con la presente investigación, se promueve la implementación de buenas prácticas de seguridad en la atención a los pacientes. (79)

Finalmente, la resolución 2003 de 2011 reitera los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los servicios de salud. Pone como condiciones el cumplimiento de la Capacidad Técnico-Administrativa, suficiencia patrimonial y financiera y capacidad tecnológica y científica. Todo lo anterior, para que las instituciones que brindan atención en salud, lo puedan hacer según los estándares de calidad. (80)

2.5 MARCO DISCIPLINAR

Enfermería como disciplina está enmarcada en un proceso teórico, esto implica que tuvo que construirse en un principio con base en filosofías; puesto que, es necesario tener definiciones necesarias para construir la conceptualización de un fenómeno. Florence Nightingale, la dama de la lámpara, madre de la enfermería, es una de las principales autoras que construyeron filosofías bases de esta disciplina.

El trabajo de Florence Nightingale se enmarca principalmente en su obra “notas de enfermería” donde documenta la importancia del entorno para el proceso de recuperación del paciente, no deja de lado la relación enfermero-paciente, pero enfatiza la importancia de la higiene sanitaria y la participación autónoma del mismo paciente para su recuperación; esto se ve resumido en un proceso circular donde es igual de importante la relación paciente-entorno, entorno-enfermera y enfermera paciente (81), en este triángulo de relación, la enfermera debe desarrollar una observación inteligente y actuar en la modificación del ambiente con aquellos factores que le asegurarán al paciente una restauración de su salud de manera oportuna, estas variables importantes del entorno que plantea Florence son: “el aire, el agua pura, alcantarillado eficaz, limpieza y luz”(81).

Florence Nightingale hizo un juramento en el cual expresa “Me abstendré de tomar o administrar a sabiendas ninguna droga que pueda ser nociva a la salud... y me dedicaré al bienestar de los que están encomendados a mi cuidado”(33) aquí se logra evidenciar la tenacidad de esta líder al comprometerse con el cuidado de sus pacientes y, según Lescaille et al, la inmersión del principio ético “no dañar”, el cual hace referencia a dirigir todos los esfuerzos a una conducta excelente y diligente capaces de prestar un servicio oportuno sin eventos que ocasionen perjuicio al doliente. (33)

El proyecto planteado encaja con esta teoría puesto que la hipótesis de la ocurrencia de los eventos adversos asociados a los medicamentos se remonta al descuido de la atención enfermera y su poca diligencia con la farmacovigilancia, dejando de lado la importancia de las variables que afectan el entorno, olvidando su deber y dejando atrás las palabras de la más grande precursora quien “reconoce como el conocimiento que todo el mundo debe tener - distinto del conocimiento médico, propio solamente de una profesión" a Enfermería. (81)

3. CAPITULO 3: METODOLOGÍA

3.1 ENFOQUE DEL ESTUDIO

La investigación se realizó por medio del enfoque cuantitativo, éste se conoce por utilizar la recolección de datos y así comprobar hipótesis planteadas con anterioridad, en éste caso, se tuvo en cuenta como supuesto el hecho de que la incidencia de EAM en niños tiene una relación importante con el ejercicio profesional de Enfermería, además se establecen variables para conjuntar dicho estudio y bajo un diseño metodológico lineal se procede a hacer el análisis riguroso de los datos recolectados, éste se realiza con base en la medición numérica y la estadística, de esta manera es que se busca establecer “pautas de comportamiento y probar teorías”. Dicho proceso y finalidad es la intención del presente estudio.

3.2 TIPO DE ESTUDIO

Este estudio es observacional, ya que, se contempló el panorama general sobre los eventos adversos por medicamentos en niños de 1 mes hasta 14 años de edad, hospitalizados en los servicios de la institución donde se realizó el estudio, entre enero del 2014 y junio de 2018. Esta clasificación corresponde a la propuesta por Manterola et al (82) quienes mencionan que éste “corresponde a la ‘observación y registro’ de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de los mismos”. De la misma forma, estos autores proponen que un estudio descriptivo es aquel que “pretende ‘describir y registrar’ lo observado”, por lo cual esta investigación también cumplió con este parámetro, pues logró describir cuales fueron los factores relacionados con los eventos adversos por medicamentos en niños internados en una institución de salud de Sucre. Por otro lado, se ha de considerado que el estudio es retrospectivo ya que se centró en hechos pasados.

3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS

EAM en niños de 1 mes hasta 14 años de edad, hospitalizados en los servicios de la institución donde se realizó el estudio, entre enero del 2014 y junio de 2018.

3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

Fueron analizadas siete historias clínicas del año 2014, dos de 2015, ocho de 2016, cuatro de 2017 y siete hasta junio de 2018, para un total de 28 expedientes.

3.5 INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información tomada de las historias clínicas, se organizó en un formato en Excel, éste fue elaborado con variables que fueron tomadas de algunas sugerencias literarias.

3.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Historias clínicas de niños hospitalizados entre 1 enero de 2014 a 30 de junio de 2018, que tuvieron EAM con información relacionada con el acontecimiento.
- Historias clínicas Niños entre 30 días y 14 años de edad hospitalizados en servicios de pediatría, cuidados críticos neonatales, unidades de cuidados intensivos pediátricos, cirugía pediátrica y urgencias pediátricas.

3.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Fue necesario excluir las historias clínicas de enero de 2014 a junio de 2018, de niños que tuvieron eventos adversos por medicamentos, cuya información era insuficiente o poco clara para el análisis del caso o que no se encontraron de manera física o en el programa informático de historias clínicas, de tal suerte que en la Institución.

3.8 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Una vez obtenido el aval del Comité de Ética de la UNAC, de las instituciones prestadoras de servicios de salud y del IUNIR, la investigación se desarrolló en dos fases:

Teniendo en cuenta que las reacciones adversas por medicamentos, tienden a confundirse con los eventos adversos por medicamentos, se analizaron historias clínicas de pacientes con las primeras, partiendo de la información estadística que tengan las instituciones al respecto.

En los casos que luego de ser examinados hubo alguna duda con respecto a esta diferenciación o a la prolongación de la estancia del paciente como consecuencia de los EAM, se tuvo el apoyo de dos expertos, a saber: un pediatra y una enfermera con experiencia y formación en farmacología, cuyo concepto será concluyente para incluir o excluir el caso dentro de la muestra.

Durante este minucioso análisis, podrán ser reclasificados los eventos adversos según su severidad en grave, moderado o leve; y según su prevención en prevenibles o no prevenibles.

Asimismo, serán verificados los registros clínicos de las situaciones identificadas como incidentes, cuasi incidentes o incidentes sin daño.

3.9 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Luego, se vaciará esta información en el programa estadístico SPSS versión 20, con el propósito llevar a cabo un análisis univariado aplicando medidas de estadística descriptiva y presentar los resultados a través de gráficas y tablas, que muestren de manera clara determinando las características sociodemográficas en los niños que tuvieron eventos adversos.

Además, se hará un análisis bivariado, tratando de determinar asociación estadísticamente significativa entre las variables independientes y las dependientes.

3.10 VARIABLES

3.10.1 Variable dependiente:

Eventos Adversos por Medicamentos en niños entre el mes de vida y los 14 años de edad hospitalizados.

3.10.2 Variables Independientes:

Del paciente: Edad, sexo, peso, talla, comorbilidades, historia neonatal, estancia hospitalaria, polifarmacia, motivo de consulta, diagnóstico confirmado, alergias.

Del ambiente: Presencia del cuidador, nivel educativo del cuidador, barreras en la comunicación verbal.

Del proceso de manipulación del medicamento: errores en prescripción, dispensación, preparación y administración.

3.11 ASPECTOS ÉTICOS

Los aspectos éticos se revisaron bajo los referentes de la normatividad existente en el ámbito internacional y nacional, que a continuación serán citadas:

-Declaración del Helsinki, con la cual se analizaron los principios de proporcionalidad entre riesgos y beneficios, teniendo en cuenta que la investigación planteada no contempla procedimientos invasivos intervencionistas que representen algún impacto sobre la salud física y mental en los niños o el personal de enfermería que aplicará la escala predictiva en ellos, con lo cual el estudio es de riesgo mínimo, y sus resultados redundarán en la reducción de los eventos adversos por medicamentos relacionados con el cuidado de enfermería en la población pediátrica hospitalizada. (83)

Bajo el amparo de esta declaración, se asegura el respeto a los derechos del sujeto prevaleciendo él por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad, la salvaguarda de la integridad de las personas y que se deben adoptar precauciones para guardar su intimidad, pues no se revelará en ninguna parte del estudio la identidad de los participantes.

-Reporte Belmont, que contempla el respeto por las personas y los principios de no maleficencia, beneficencia y justicia. Además, que el contexto en que se dice la información es tan importante como la información misma, por lo cual, a los participantes o sus representantes, se les proporcionará información ordenada, clara y suficiente, permitiéndoles que expresen todas sus dudas y preguntas para que decidan por la opción de tomar parte o no en el estudio, con pleno conocimiento. (84)

- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), que contemplan principios éticos que rigen la ejecución de la investigación de seres humanos, donde hacen alusión a que se debe tomar en cuenta los valores culturales de cada individuo y que debe firmarse un consentimiento por parte de los participantes de cada investigación de manera individual. (85)

En el contexto nacional se tuvo en cuenta la siguiente normatividad:

La Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993, que estipula las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En su título II, habla acerca de la investigación en seres humanos, y en el capítulo I habla de los aspectos éticos de la investigación haciendo énfasis que en todo estudio en el que el ser humano sea el sujeto, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (artículo 5), y en los artículos 10 y 11 establece la clasificación de las investigaciones, con lo cual el presente estudio corresponde a los de riesgo mínimo, y se desarrollará conforme a los criterios de respeto, beneficencia y justicia. (86)

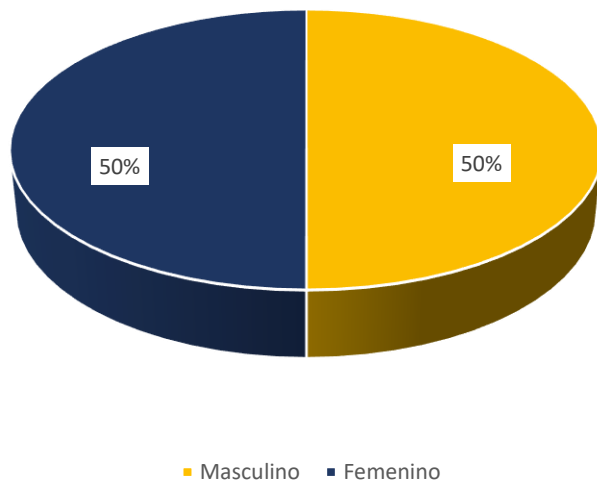
En cuanto a la protección de los datos personales, la Ley 1581 de 2012 en el artículo 6 dictamina que los datos sensibles son aquellos que perjudican la intimidad del Titular y cuyo uso puede mediar algún tipo de discriminación. (87) Cabe hacer la salvedad de que para el presente estudio se tomará como fuente primordial de información, a las historias clínicas de pacientes cuyas edades oscilan entre 1 mes y 14 años. No se tomará información acerca de la raza, etnia, política, religión, filosofía, organizaciones sociales, pertenencia a sindicatos, de salud, vida sexual y los biométricos.

4. RESULTADOS

De los 28 reportes de Eventos Adversos suministrados por la oficina de seguridad del paciente de la institución, correspondientes a 25 niños, se encontró luego de analizar las historias clínicas que 20 de ellos presentaron 23 EAM, lo cual indica que tres niños tuvieron dos EAM y que las demás notificaciones eran incidentes sin daño o cuasinsidentes. A continuación, se presentará en detalle las descripciones de los resultados hallados en las historias clínicas en mención:

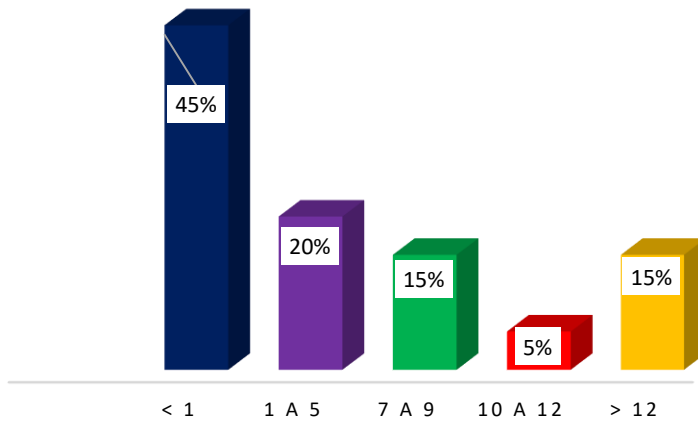
4.1.2 Sexo y edad, talla y peso. Según los datos arrojados por el gráfico 1, de los 20 niños que tuvieron EAM, el 50% son de sexo masculino y el 50% de sexo femenino, con lo cual se puede evidenciar que estas situaciones ocurren en ambos sexos en similar proporción. Los más afectados fueron los niños menores de un año de edad en un 45% de los casos (gráfico 2). Además, se encontró que el registro de la talla de los pacientes fue casi nulo puesto que sólo se halló registro en un 32% de las historias clínicas, contrario al diligenciamiento del peso que se encontró en todas ellas, éstas revelan que el 55% de los niños están en el rango de peso entre uno y nueve kilogramos, puesto que en su mayoría son niños menores de un año (gráfico 3).

Gráfico 1. Distribución de los niños según el sexo



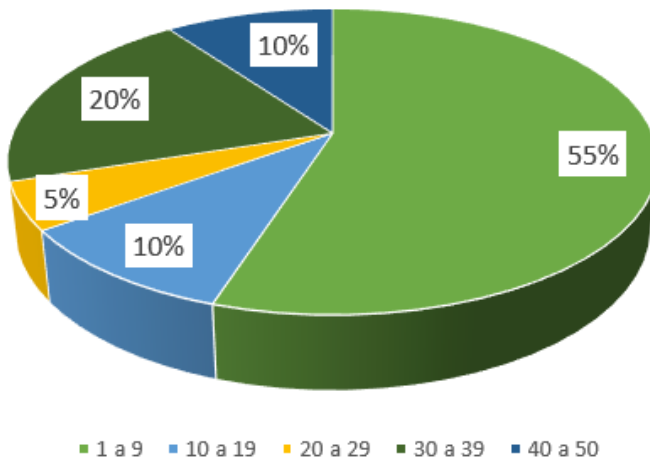
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 2. Distribución de los niños según la edad



Fuente. Datos del estudio

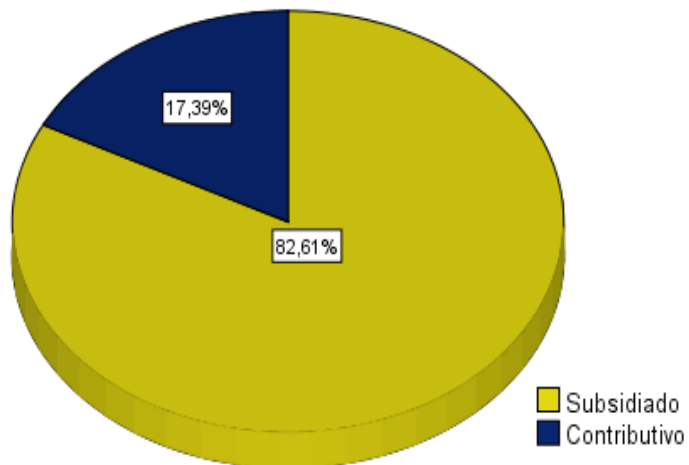
Gráfico 3. Distribución de los niños según el peso en kg



Fuente. Datos del estudio

4.1.3 Afiliación al sistema de salud. Como era de esperarse el mayor porcentaje de los pacientes que sufrieron EAM pertenecían al régimen subsidiado (82,61%), dado que esta población es la que más se atiende en la institución de salud estudiada. Una minoría pertenece al régimen contributivo, es decir, 17,39% (gráfico 4)

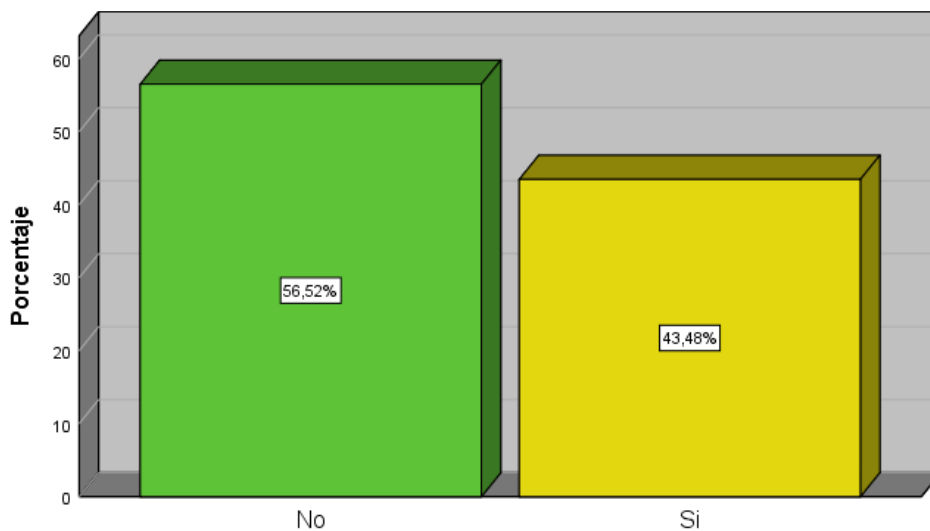
Gráfico 4. Distribución de los niños según Afiliación al sistema de salud.



Fuente. Datos del estudio

4.1.4 Antecedentes Neonatales. En un 43,48% se contó con la presencia de antecedentes de antecedentes como prematuridad, bajo peso al nacer, asfixia neonatal, ductus arterioso persistente, dextrocardia, hipoglicemia, estenosis pulmonar valvular, comunicación interventricular subaórtica, estenosis esofágica y displasia broncopulmonar (gráfico 5).

Gráfico 5. Antecedentes neonatales.



Fuente. Datos del estudio

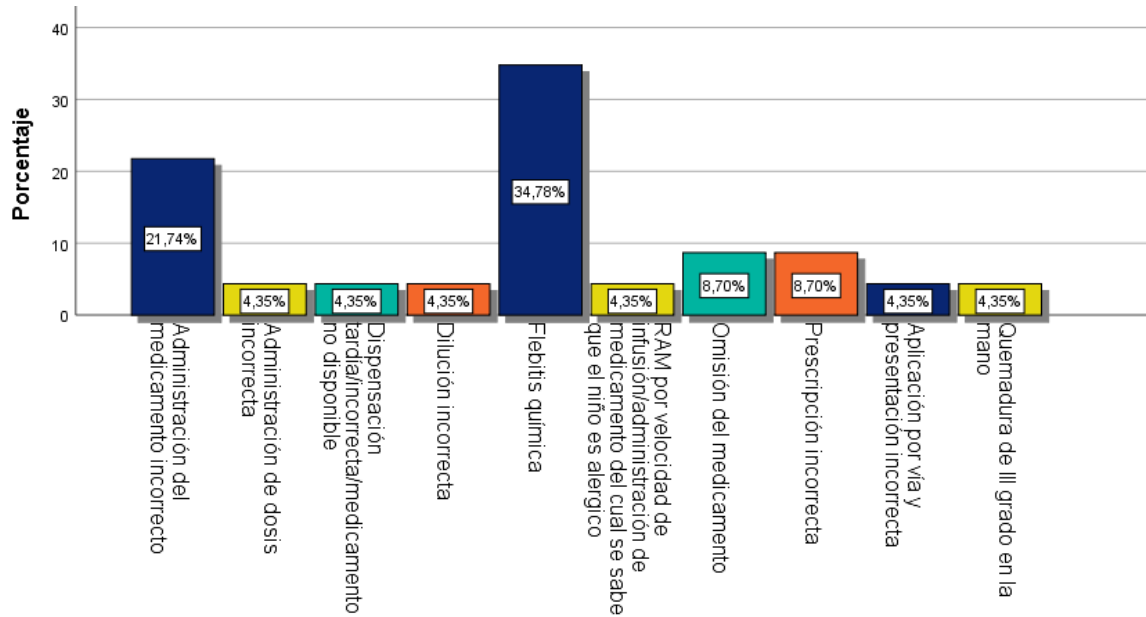
4.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTO

Los EAM que más se presentaron fueron la flebitis química en un 34,78% y medicamento incorrecto en un 21,74% (gráfico 6). Además, es alarmante constatar que además de haber tenido EAM, los pacientes estudiados sufrieron otros no relacionados con fármacos, tales como úlceras por presión, salida accidental del catéter femoral, obstrucción del tubo orotraqueal, , neumonía asociada a la ventilación mecánica, desplazamiento accidental del tubo a tórax e infección del sitio operatorio, se calculó que el 35% de ellos sufrieron dos y el 5% tuvieron cinco eventos adversos diferentes (gráfico 7); estos porcentajes en los eventos adversos mencionados atacan la calidad en la garantía de la seguridad del paciente.

Sumado a esto, se pudo observar que del total de los EAM producidos el 17.3% fue responsabilidad de varios integrantes del equipo de salud y no solo de enfermería. Es decir al analizar la situación se pudo determinar que tales EAM fueron consecuencia de varios errores en toda la cadena de manipulación del medicamento, desde la prescripción por parte del médico, hasta la dispensación por parte de los encargados de la farmacia, y por supuesto de enfermería al administrar el fármaco erróneamente formulado y despachado. Dado el hecho de que el personal de enfermería es responsable de las últimas etapas, es decir, la preparación y la administración del medicamento, sus fallas son el último eslabón de una cadena de equivocaciones. De hecho, hubo un altísimo porcentaje de EAM (82.7%), que fueron consecuencia de errores sólo en las etapas del proceso que tiene que ver con el cuidado de enfermería.

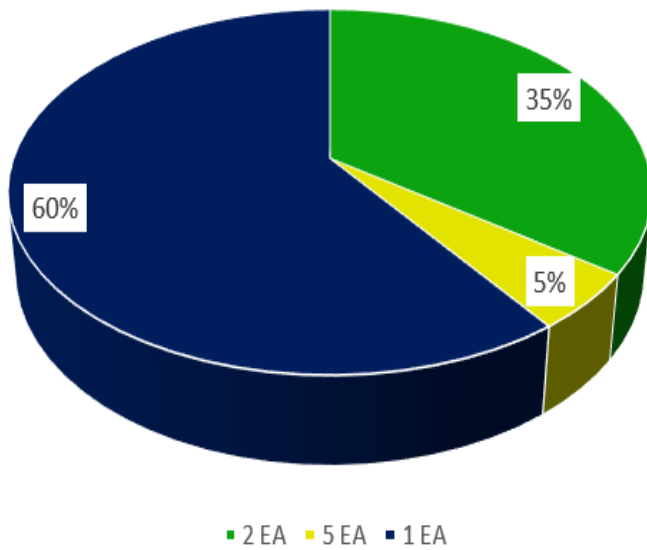
Analizando la severidad, la moderada representó un 26,09% de los EAM, mientras que los graves, tuvieron lugar en un 8,70%, de los cuales el 4.34% fueron eventos adversos centinelas, y aunque su porcentaje es pequeño, es quizá el más alarmante, por todas implicaciones que de ellos se derivan tanto para el niño, como su familia y la institución de salud (gráfico 8). Además, es lamentable constatar que el 91,3% de los EAM estudiados, pudieron haberse prevenido (gráfico 9), porque, como pudo observarse, ocurrieron por fallas en los procesos, la mayoría de ellos responsabilidad de enfermería, como es el caso del 8,7% en el que se omitió la aplicación del fármaco aún estando disponible, tanto peor, la administración de medicamentos incorrectos (21,74%).

Gráfico 6. Tipos de Evento Adverso por Medicamento



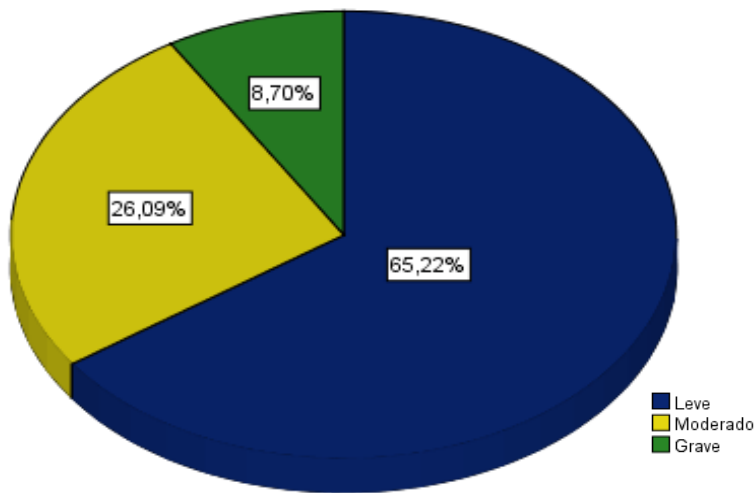
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 7. Cantidad de Eventos Adversos por paciente.



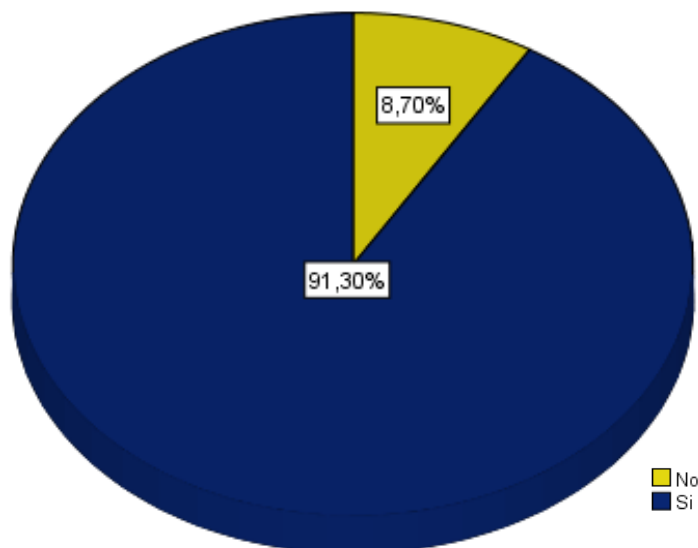
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 8. Clasificación del EAM por Severidad



Fuente. Datos del estudio

Gráfico 9. Porcentaje de ocurrencia de EAM prevenible



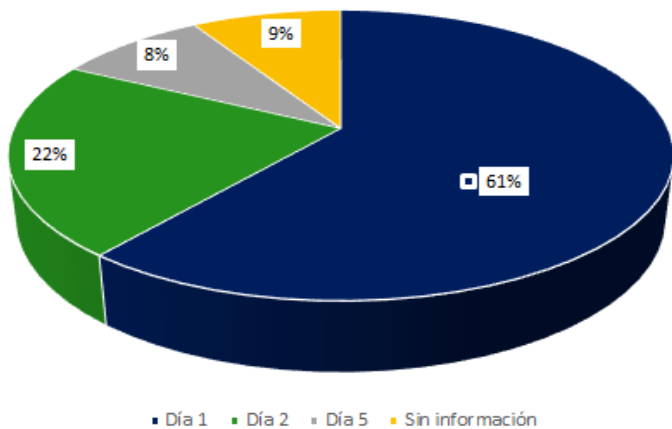
Fuente. Datos del estudio

4.2.2 Oportunidad en la notificación y día de estancia en el que ocurrieron los EAM

Con respecto a la oportunidad de los reportes, se encontró que ellos se hacen el mismo día en el que ocurre el EAM en un 61% de los casos (gráfico 10); sin embargo, aún existe un reto

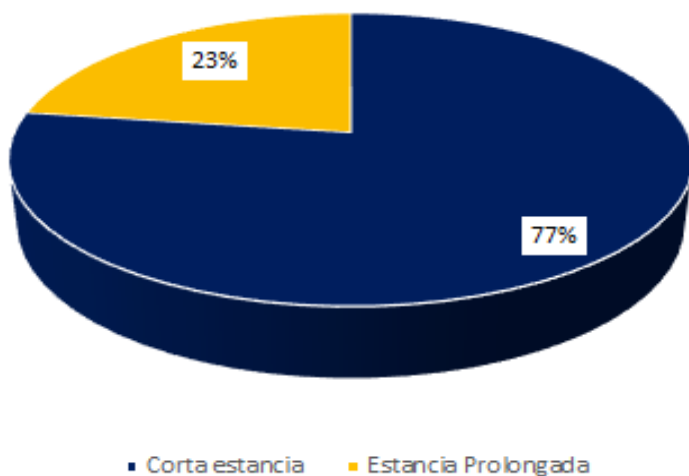
latente del 39% para el personal de enfermería. En cuanto a los días de estancia, se pudo evidenciar que la gran mayoría de los EAM, es decir, el 77% sucedió durante procesos cortos de hospitalización, o sea, hasta el cuarto día de permanencia en la institución y el 23% en períodos prolongados, de cinco o más días (gráfico 11).

Gráfico 10. Día en el que se notificó la ocurrencia del EAM.



Fuente. Datos del estudio

Gráfico 11. Días de estancia del paciente cuando ocurrió el EAM.



Fuente. Datos del estudio

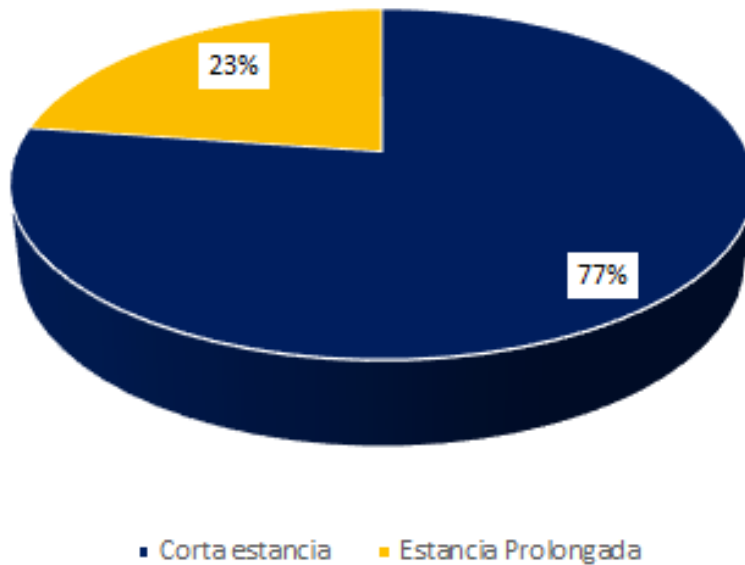
4.2.3. Consecuencias de los EAM.

Los EAM generaron efectos negativos en los niños. Uno de ellos es la prolongación de la estancia, ocurrió en el 15% de los casos, mostrando además una significancia estadística según el test de fisher ($p= 0.0018$).

Desde el punto de vista anatómico, las extremidades superiores resultaron afectadas en un 30,43% (gráfico 12), lo cual se debe a que estos son las áreas preferidas y recomendadas para canalizar, mientras que las extremidades inferiores lo fueron en un 13,04%. El test de Fisher mostró una relación significativa entre el EAM y el sitio anatómico que se afecta con él ($p=0.001$).

Dichas agresiones, pudieron ser prevenidas con medidas sencillas y de poco costo económico, como la aplicación de protocolos de enfermería, que implican no solo compromiso institucional en socializarlos y garantizar su adherencia, sino también del equipo de enfermería.

Gráfico 12. Días de estancia del paciente cuando ocurrió el EAM.

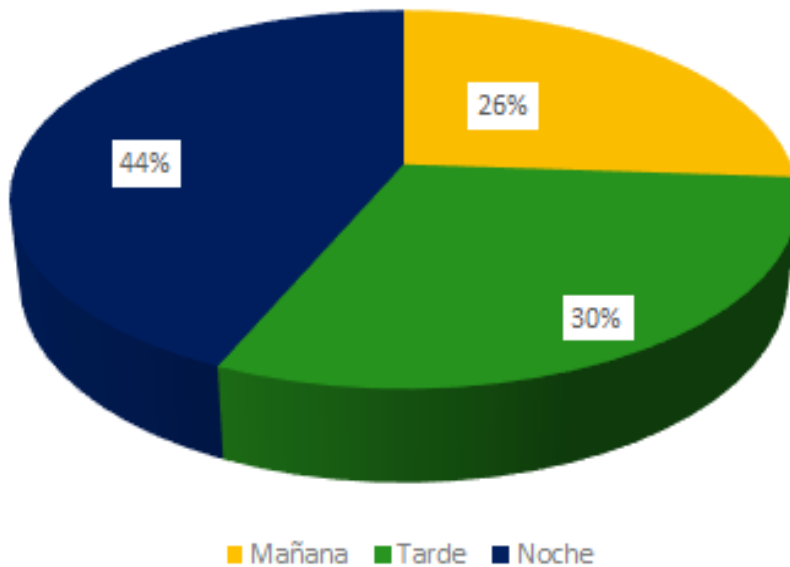


Fuente. Datos del estudio

4.2.3 Jornada y servicio en el que ocurrieron los EAM.

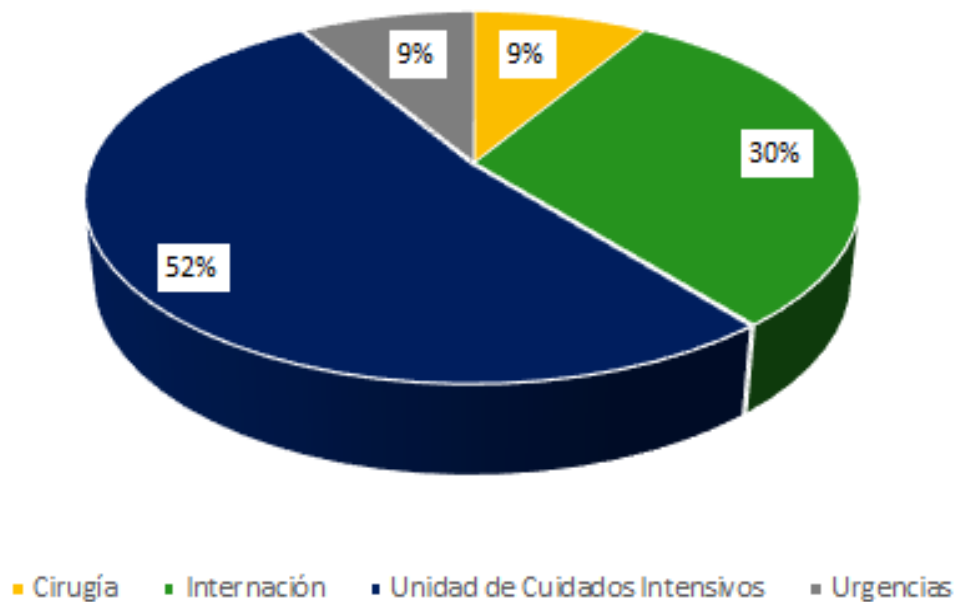
El 44% de los EAM sucedieron durante las horas de la noche, momento en el que el hay menos personal de salud, que además se encuentra más agotado físicamente y por lo general hay un solo profesional a cargo de varios servicios al tiempo. Además, los pacientes se encuentran durmiendo y sus acompañantes disminuyen su nivel de atención por sueño. En la mañana, cuando hay mayor número de intervenciones, tras la valoración del médico y las prescripciones que hace, ocurrió el 26% de los EAM (gráfico 13). Además, se encontró que la unidad de cuidados intensivos, resultó ser el área en la que más se reportan EAM con un 52% de ellos; seguida por el servicio de hospitalización la cual representó una cifra considerablemente menor, es decir, 30% y por último se encuentran los servicios de urgencias y cirugía con un 9% cada una (gráfico 14), lo cual se convierte en un llamado para reforzar la cultura de la notificación no coercitiva ni punitiva en estos últimos servicios, pues podría haber un subregistro en ellos. Al mismo tiempo, incentivar a quienes lo hacen con estímulos, para que lo sigan haciendo.

Gráfico 13. Jornada laboral en la que ocurrió el EAM



Fuente. Datos del estudio

Gráfico 14. Servicios en los que ocurrió el EAM.

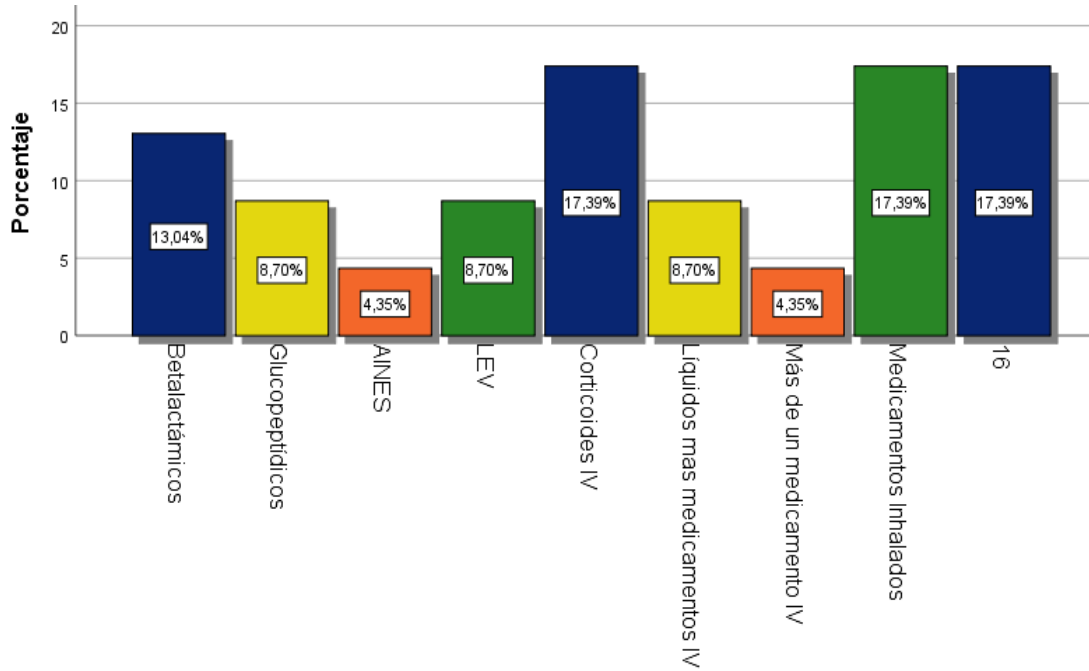


Fuente. Datos del estudio

4.2.5 Medicamento implicado.

Se observó que los principales medicamentos implicados en los EA fueron los que se aplican principalmente por vía intravenosa, como los antibióticos estando a la cabeza con 21,74% (betalactámicos 13,04% y glucopéptidos 8,70%), le siguieron los corticoides y los fármacos inhalados con un 17,38% cada uno (gráfico 15). Tales resultados, indican la urgente necesidad de capacitar al personal encargado, no solo sobre aspectos técnicos de los procedimientos, sino también sobre la farmacocinética y farmacodinamia de ellos en pediatría. Asimismo es imperativa la necesidad de fortalecer las auditorías durante los procedimientos y las estrategias que promuevan la adherencia a los protocolos y guías institucionales sobre el tema.

Gráfico 15. Medicamento implicado

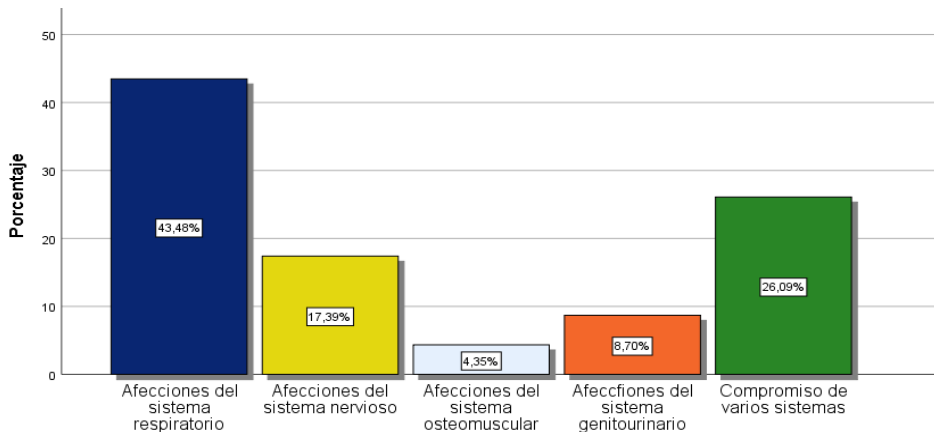


Fuente. Datos del estudio

4.3 FACTORES INTRÍNSECOS DEL NIÑO IMPLICADOS EN LA OCURRENCIA DE LOS EAM

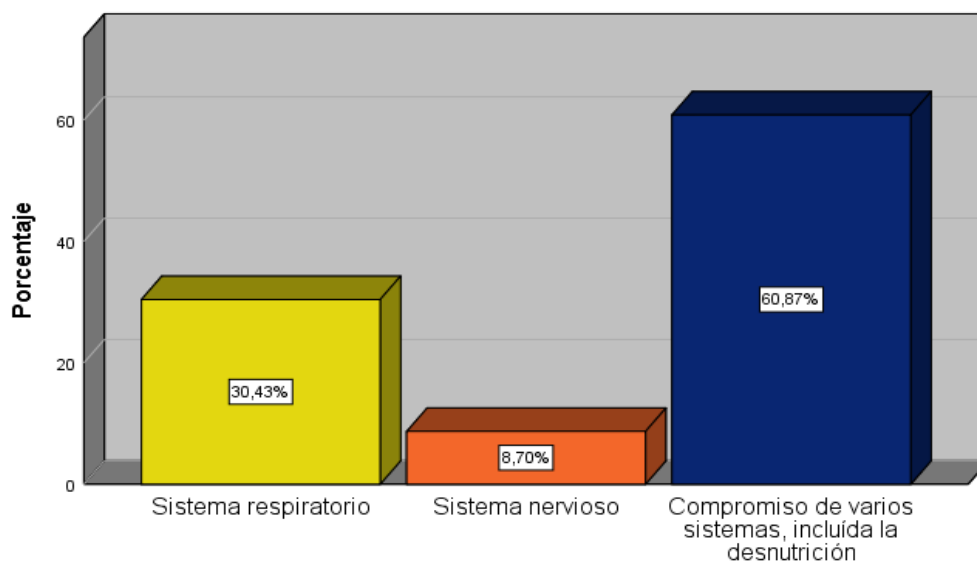
4.3.1 Motivo de consulta y diagnóstico confirmado La principal razón por la cual los pacientes acudieron por atención sanitaria, fue la presencia de enfermedades respiratorias representadas en un 43.48%, principal causa de morbilidad en Colombia; la consulta a causa del compromiso de dos o más sistemas orgánicos (gastrointestinal, osteomuscular, nervioso, piel y tegumentos, genitourinario) le siguió con un 26.09% (gráfico 16). No obstante, solo 30.43% de los diagnósticos confirmados correspondieron a patologías respiratorias y el 60.87% a varios sistemas y la desnutrición, que desafortunadamente se encuentra presente en la población infantil de la región y que por supuesto, incide de manera directa en la farmacocinética y farmacodinamia del medicamento (gráfico 17).

Gráfico 16. Motivo de consulta.



Fuente. Datos del estudio

Gráfico 17. Diagnóstico confirmado

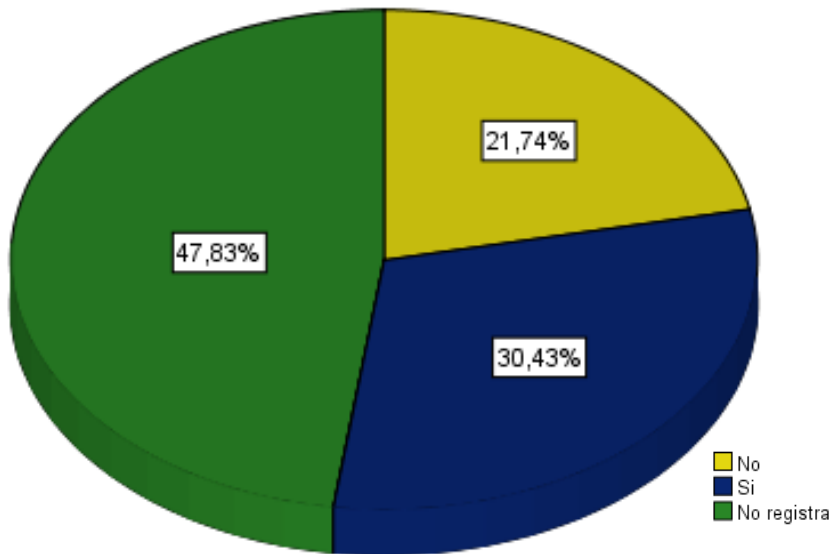


Fuente. Datos del estudio

4.3.2 Tratamiento extrahospitalario formulado versus automedicación en casa. En el 47,83% de los registros clínicos no se evidenciaba que el niño estuviera recibiendo medicamentos previamente, fueran o no medicados. En el 30,43% de los casos, se recibía tratamiento extrahospitalario formulado (gráfico 18).

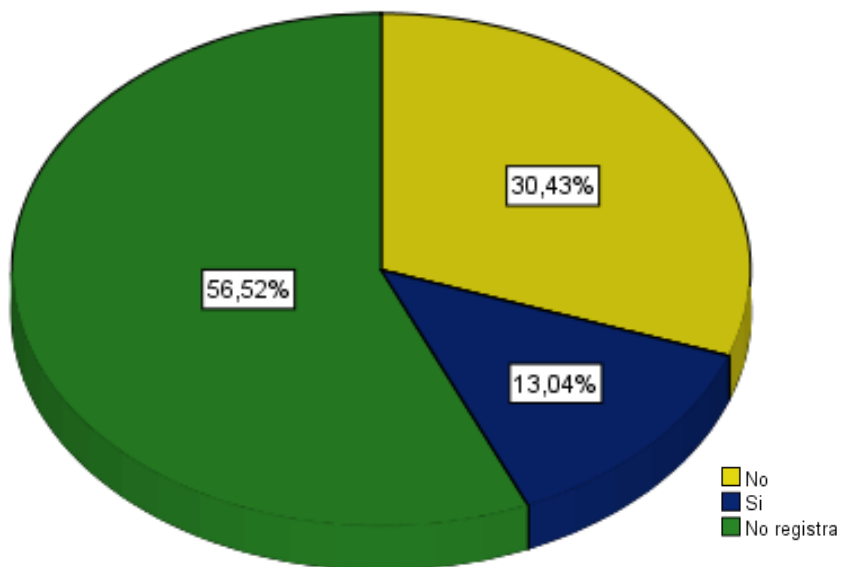
Por otro lado, es alarmante el hecho de que pese a las campañas de educación, sigan habiendo padres que administren medicamentos a sus hijos sin previa autorización médica (14,29%), con lo cual queda confirmada la necesidad de educar a los padres al respecto de los peligros que esta práctica reviste. Los datos develan que el medicamento que más se automedica es acetaminofén, pues se considera inocuo por lo cual genera una falsa seguridad en los padres, y teniendo en cuenta el alto nivel de hepatotoxicidad de éste fármaco resulta imprescindible que se brinde una educación, tanto a sus cuidadores principales como al personal asistencial, sobre los grandes riesgos que implica para el niño al administración indiscriminada del mismo (gráfico 19).

Gráfico 18. Tratamiento extrahospitalario formulado



Fuente. Datos del estudio

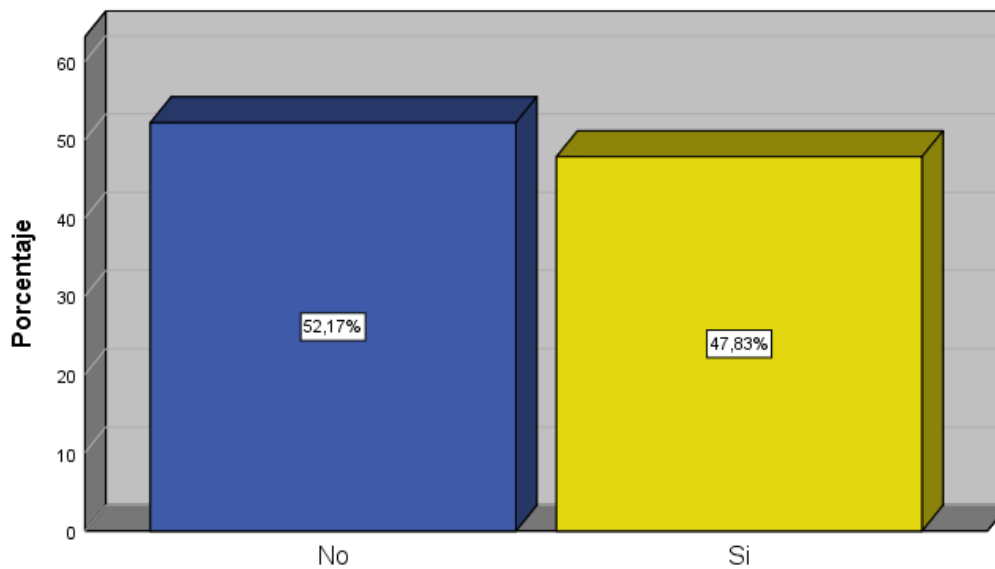
Gráfico 19. Automedicación en casa.



Fuente. Datos del estudio

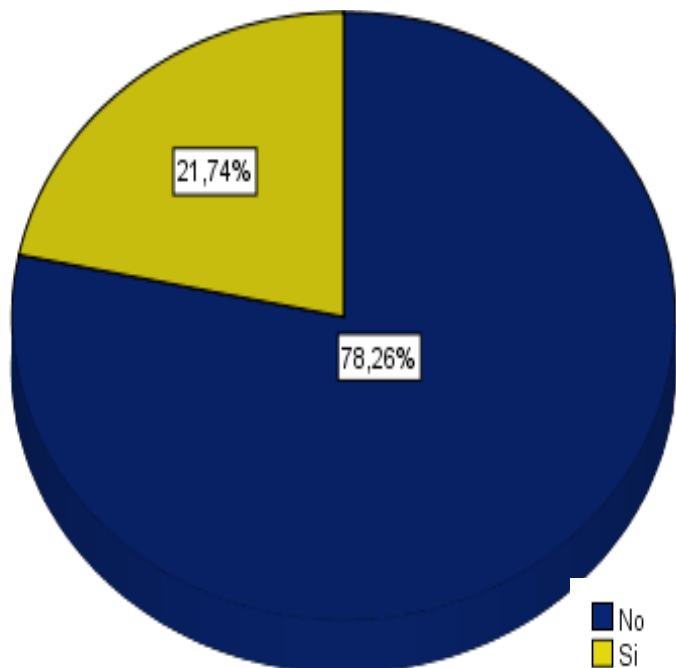
4.3.3 Comorbilidades y alergias. De los casos estudiados, en el 42,86% se hallaron patologías concomitantes como desnutrición, deshidratación, anemia, asma, displasia broncopulmonar y leucemia linfoide aguda (gráfico 20). Así mismo, se observaron alergias en un 21,74% de los casos, sobre todo a antibióticos betalactámicos (gráfico 21). También es relevante mencionar un caso de alergia a los AINES documentada en la historia clínica de ingreso, pero pese a ello, se administró dipirona desencadenando por supuesto, una reacción alérgica, lo cual denota fallas en la aplicación de las metas de seguridad del paciente promulgadas por la OMS, como la identificación apropiada del paciente y comunicación efectiva, así mismo, omisiones en la aplicación de los correctos de los medicamentos

Gráfico 20. Comorbilidades.



Fuente. Datos del estudio

Gráfico 21. Alergias.



Fuente. Datos del estudio

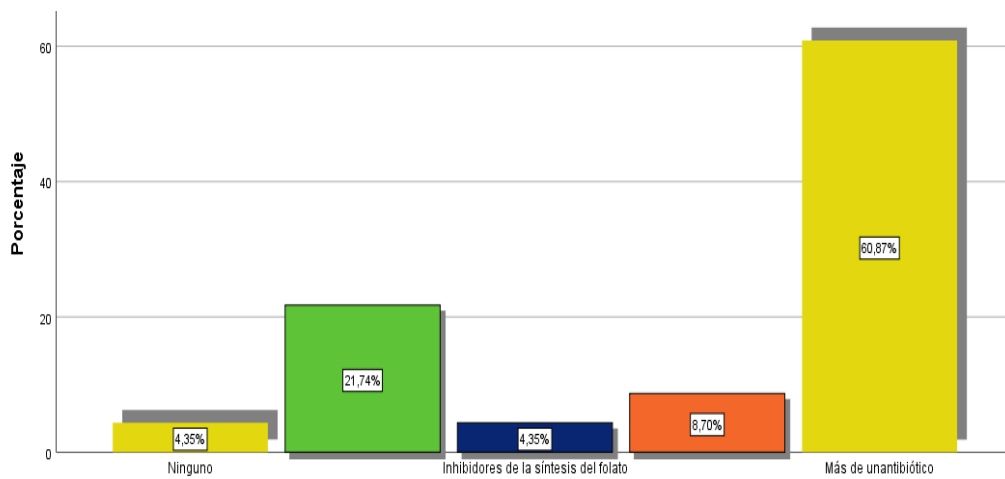
4.3.4 Polifarmacia. De acuerdo con las historias clínicas analizadas, el 60,87% de los niños recibía más de un antibiótico (ampicilina, claritromicina, clindamicina, ceftriaxona, meropenem, polimixina, sultamicilina, vancomicina, metronidazol y cefepime) (gráfico 22); la administración de antivirales se presentó en el 8,7% de los casos (gráfico 23); los antieméticos se aplicaron en un 21,74% (gráfico 24); antiinflamatorios como el acetaminofén y la dipirona fueron usados en iguales proporciones (26,1%); y se encontró que el uso concomitante de varios AINES en un mismo tratamiento es de 34,8% (gráfico 25), lo que implica un riesgo para la aparición de EAM.

Se observó que los antihistamínicos se suministraron en un 8,70 (gráfico 26) los líquidos endovenosos sin electrolitos se usaron en un 39,13% y con electrolitos, como sodio, potasio, calcio, en un 26,09% (gráfico 27). Con respecto a los corticoides, un 43,48% de los niños había recibido por lo menos uno y un 13,04% dos o más (gráfico 28). El 57,33% recibieron tratamiento con nebulizaciones e inhaladores de dosis medida (gráfico 29). Además, 73,91% de los pacientes habían recibido otros fármacos, tales como, antihipertensivos, omeprazol, ranitidina, anticonvulsivantes, sulfato de zinc, entre otros, adicionales a los ya mencionados anteriormente (gráfico 30). Todos ellos son de uso frecuente en pediatría, y por tanto, es responsabilidad del equipo de enfermería que trabaja en estos servicios, tener conocimientos

sobre ellos: efectos adversos, interacciones, dosis mínima y máxima permitida y contraindicaciones.

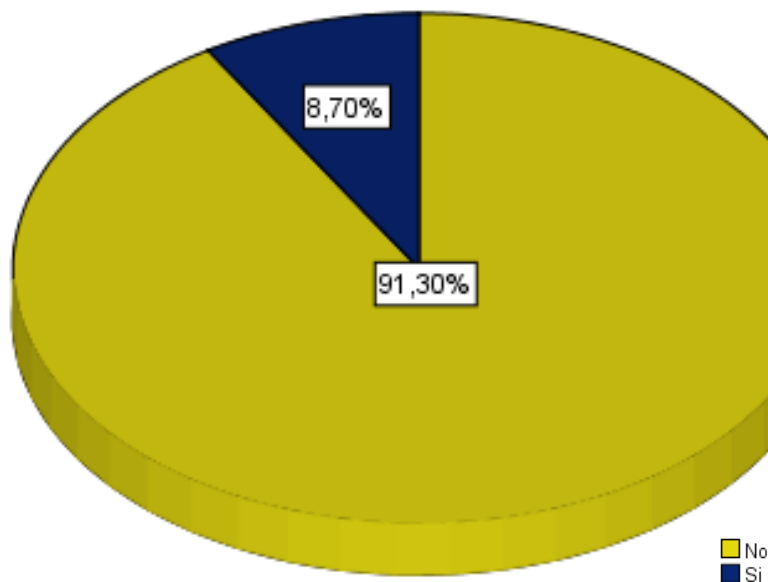
Aunque no se demostró una relación estadística significativa entre los EAM y la prescripción de más de cuatro medicamentos, es de resaltar que en un 91,30% los pacientes recibían más de cuatro medicamentos al tiempo: antibióticos, analgésicos, antihistamínicos y en otras pocas ocasiones antivirales y antieméticos (gráfico 31). Esto puede representar un factor predisponente, pues pueden darse interacciones medicamentosas que enfermería desconoce, al igual que errores de todo tipo durante la preparación y administración de los fármacos

Gráfico 22. Antibióticos



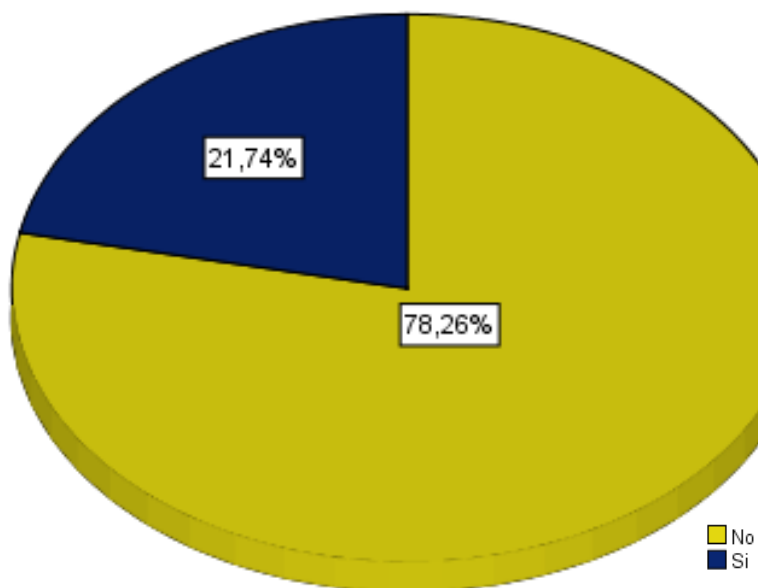
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 23. Antivirales administrados en el tratamiento intrahospitalario.



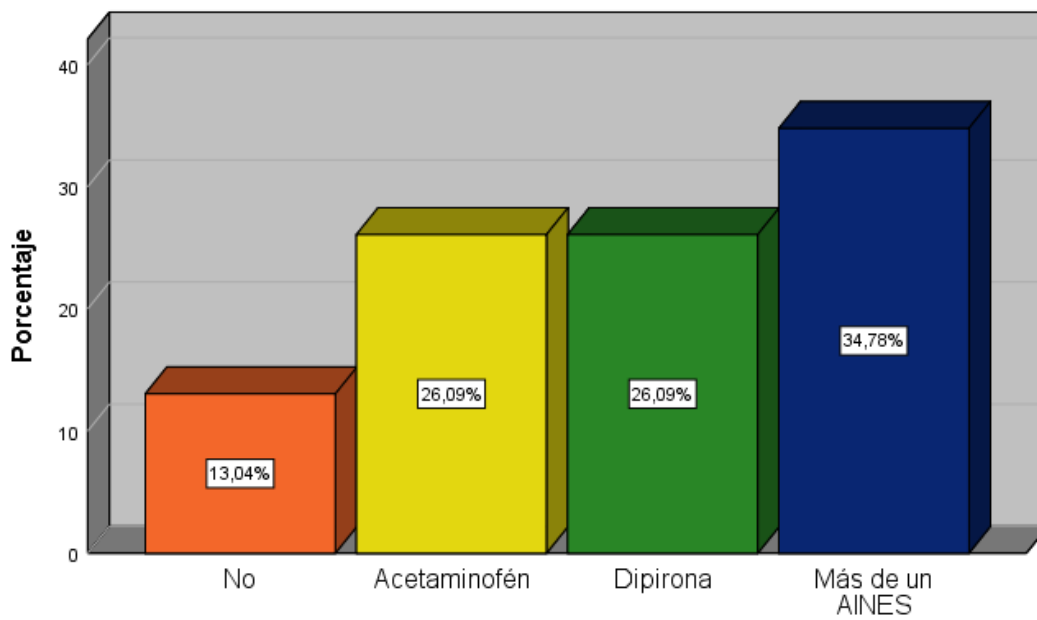
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 24. Antieméticos



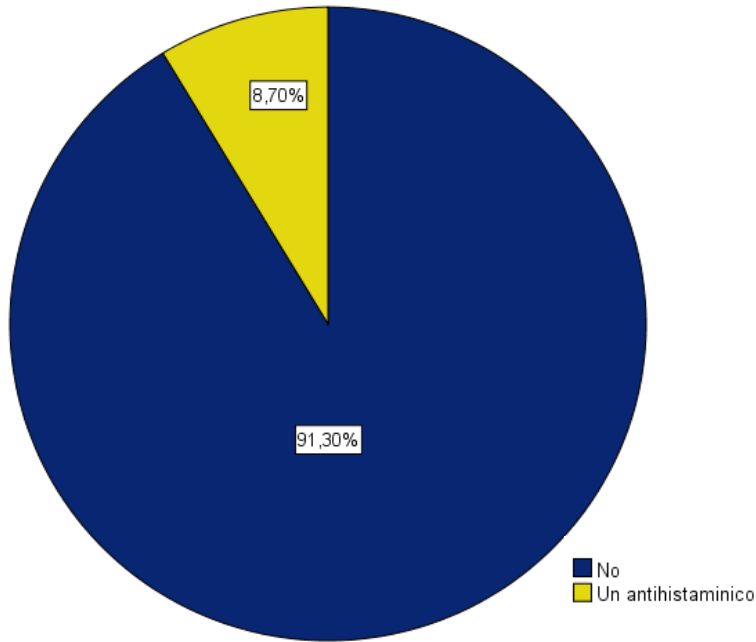
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 25. AINES.



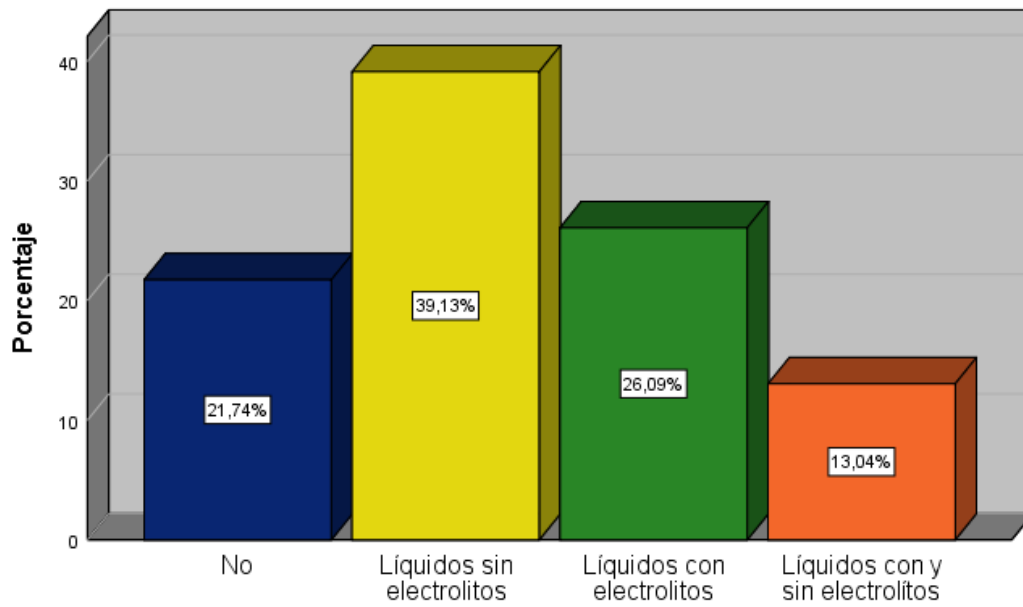
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 26. Antihistamínicos.



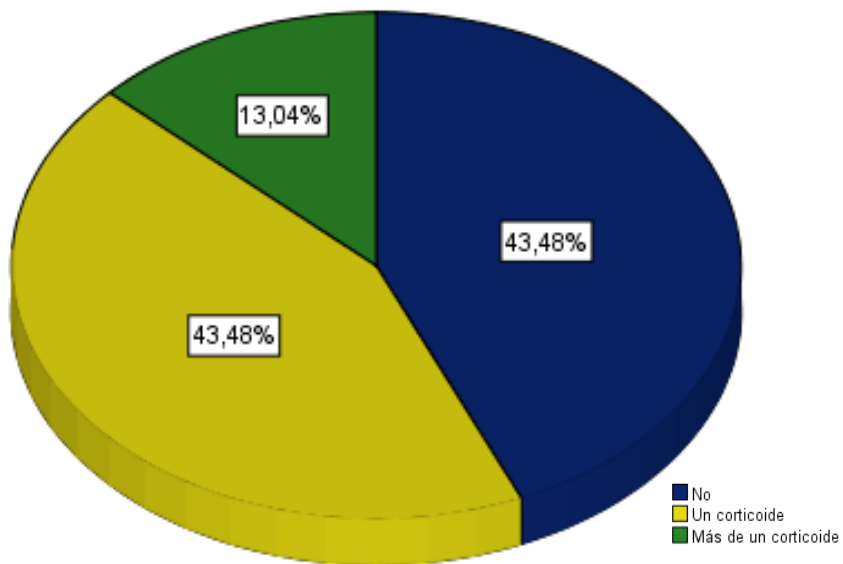
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 27. Líquidos Endovenosos administrados.



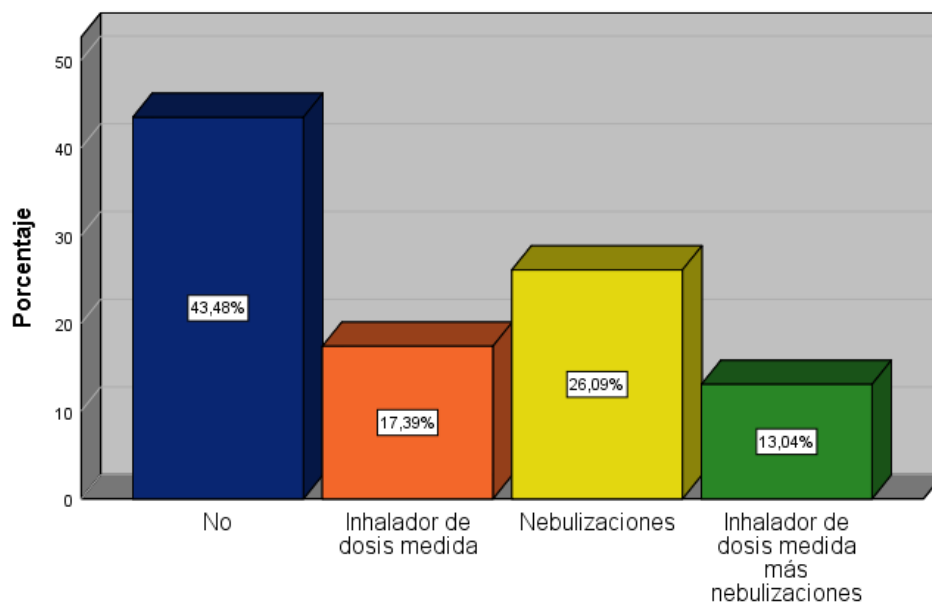
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 28. Corticoesteroides.



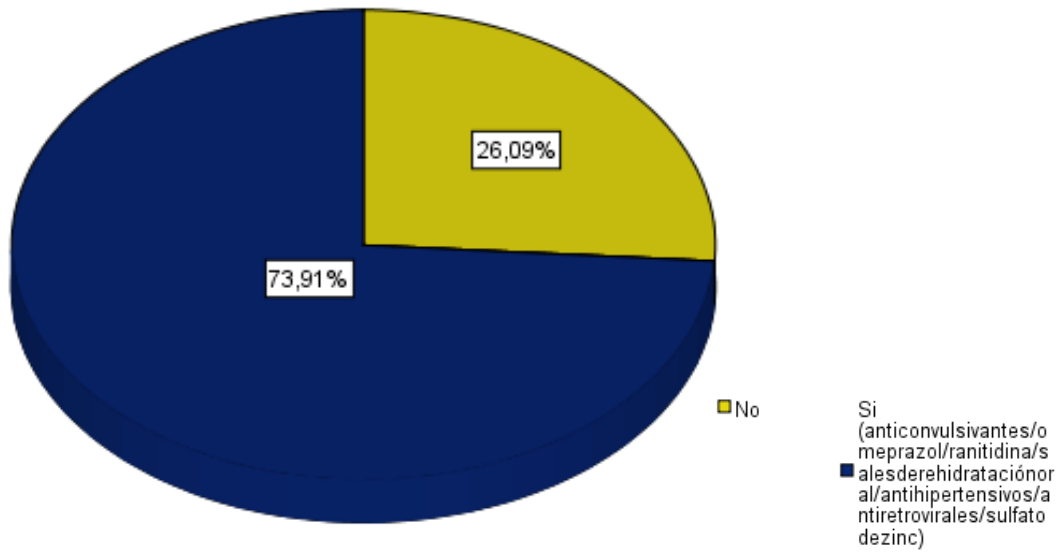
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 29. Nebulizadores/Inhaladores de dosis medida administrados



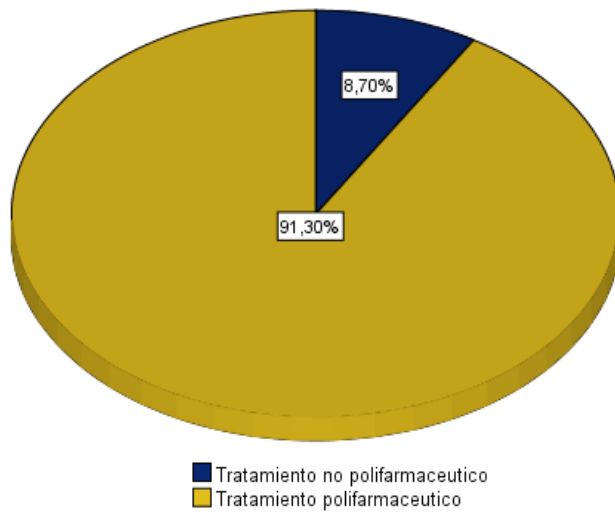
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 30. Otros Medicamentos administrados.



Fuente. Datos del estudio

Gráfico 31. Niños que estaban recibiendo tratamiento polifarmacéutico cuando ocurrió el EAM



Fuente. Datos del estudio

4.4 FACTORES EXTRÍNSECOS RELACIONADOS CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA Y LA ATENCIÓN DE OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD.

4.4.1 Errores relacionados con el cuidado de enfermería: medicamento incorrecto, dilución incorrecta, vía incorrecta.

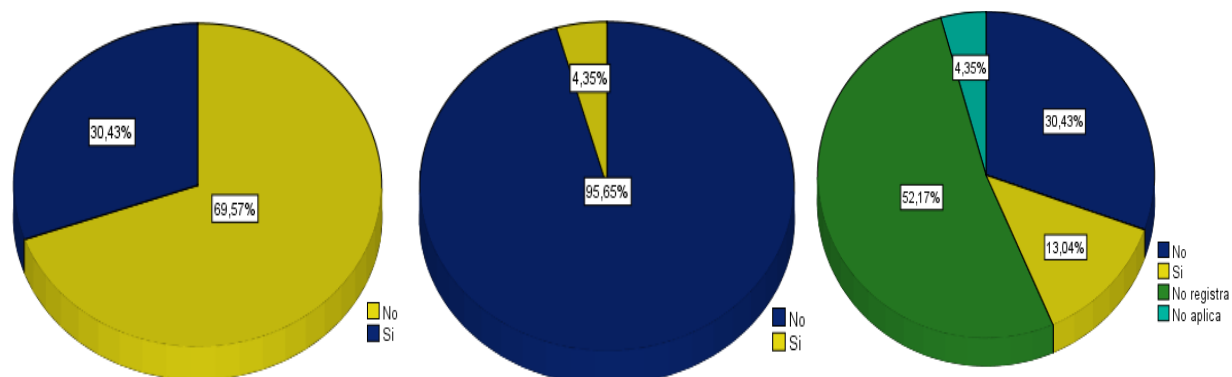
Los resultados encontrados muestran que enfermería administró el medicamento incorrecto en un 30,43% de los casos, como la aplicación de un inotrópico en lugar del antibiótico prescrito, la administración de un antihipertensivo al paciente equivocado o de antibiótico incorrecto y de líquidos endovenosos equivocados por indicación médica verbal. Este error mostró una asociación significativa ($p=0,0023$) con el EAM, de acuerdo con el Test de Fisher.

En un 13,04%, se presentó error en la dilución, pues no hay evidencia de que se siga las instrucciones del servicio farmacéutico en cuanto a tipo y cantidad del diluyente.

Además, en un 4.3% de los casos, el fármaco fue aplicado por vía incorrecta.

Los porcentajes anteriores podría ser mayores, por cuanto en un 52.7% de los casos no se registró cómo se preparó y/o aplicó el fármaco (gráfico 32).

Gráfico 32. EAM provocados por enfermería: medicamento incorrecto/ vía incorrecta/ dilución incorrecta.



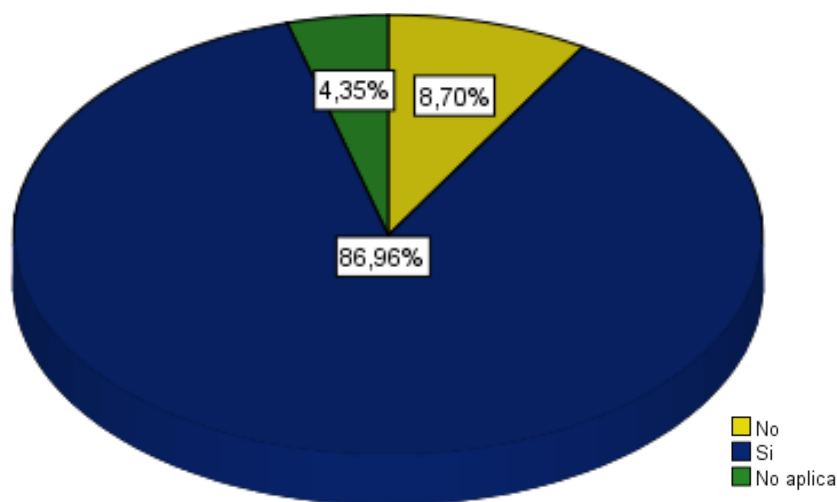
Fuente. Datos del estudio

4.4.2 Cumplimiento de protocolos por enfermería: verificación de la permeabilidad, forma de administración (dilución y velocidad de infusión)

Las acciones previas que debe realizar quien aplica medicamentos, como la verificación la permeabilidad del acceso venoso no se realizó en un 8,7% pese a ser un paso importante dentro de los protocolos existentes para la administración de medicamentos intravenosos; sin embargo, la mayor parte del personal enfermero (86,96%) lo hizo (gráfico 33). En las notas de administración de medicamentos en un 82% no se especificaba ni el volumen de dilución ni el tiempo de infusión y tan solo el 10% de estas tenían plasmadas las especificaciones necesarias para forma de administración del medicamento, el porcentaje restante no tenían registro sobre esto. Además, no hay existencia en la clínica de tablas de estabilidad para la preparación de los medicamentos.

En cuanto al número de catéteres utilizados en los niños y las EAMs (Flebitis química y extravasación) que presentaron, al analizar los datos, se encontró que existía relación estadística entre estas variables, mediante el coeficiente de V de Cramer con un valor de 0.345 y un p valúe de 0.028, lo que indica que la asociación entre las variables es directa y moderada. Por lo que se puede pensar que a más días de catéteres mayor probabilidad de desarrollar alguno de los EAMs anteriormente mencionados.

Gráfico 33. Verificación de la permeabilidad del acceso venoso antes de la administración del medicamento

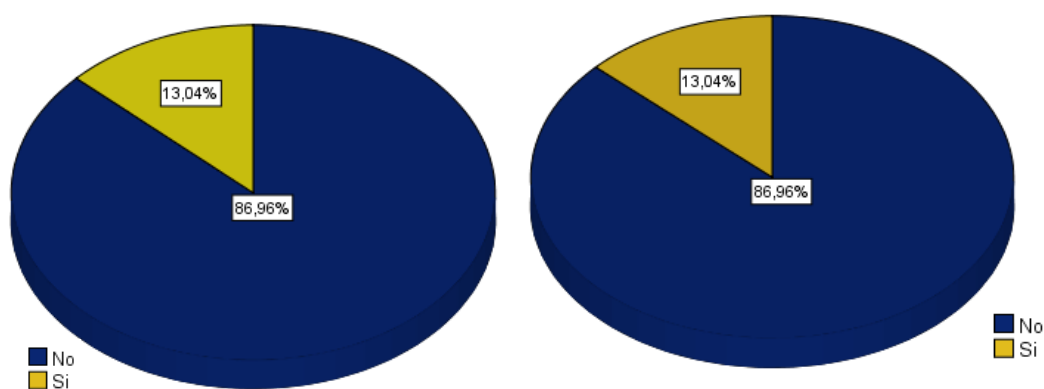


Fuente. Datos del estudio

4.4.3 Errores relacionados con otros profesionales del equipo de salud: Error en la prescripción y dispensación del medicamento.

Aunque los índices son bajos, las actividades de prescripción y dispensación que dependen de medicina y farmacia respectivamente, influyen en la incidencia de los EAM. específicamente en un 13,04% por parte de ambos lo que supone un reto para enfermería al representar la última barrera de protección para el paciente contra estos errores (gráfico 34). De ellos, el que mostró una relación significativamente estadística a través del test de Fisher fue la falla de prescripción ($p=0.0018$)

Gráfico 34. Error en la prescripción/dispensación



Fuente. Datos del estudio

4.5 CALIDAD DE LOS REGISTROS DE LA HISTORIA CLÍNICA

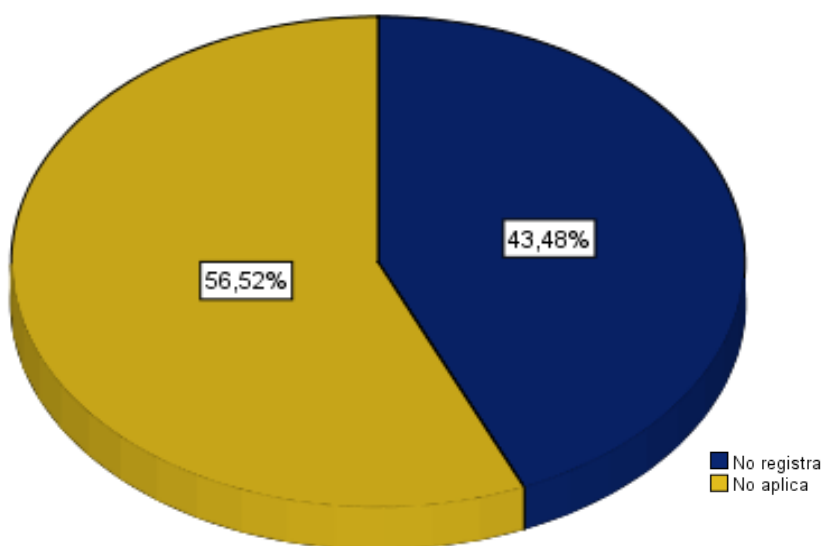
4.5.1 Aplicación de protocolo de canalización, cuidados de enfermería con el catéter, medidas adoptadas tras la ocurrencia del EAM: Se desconoce si los accesos venosos periféricos fueron canalizados siguiendo el protocolo institucional, pues no hay evidencia de cómo se hace este procedimiento en ninguna de las historias clínicas analizadas, lo cual resulta preocupante dado el hecho de que en salud lo que no se documenta fue porque no se hizo (gráfico 35).

La misma situación se presenta con la documentación de los cuidados de enfermería con el catéter intravenoso, pues no hay evidencia de ello, factor que resulta relevante puesto que al parecer no existen cuidados directos como: la fijación adecuada del equipo, el lavado de la vía con una solución isotónica antes y después de la administración de medicamentos, medidas asépticas antes de la manipulación de los conectores del catéter, inspección del sitio de inserción para valorar si hay signos de infección o extravasación, los cuales están en relación directa con este procedimiento enfermero necesario (gráfico 36).

También se encontró, con gran preocupación, que tras la ocurrencia de los EAM no se documentó ninguna medida o intervención en un 86,96%, por ende no existe evidencia de si

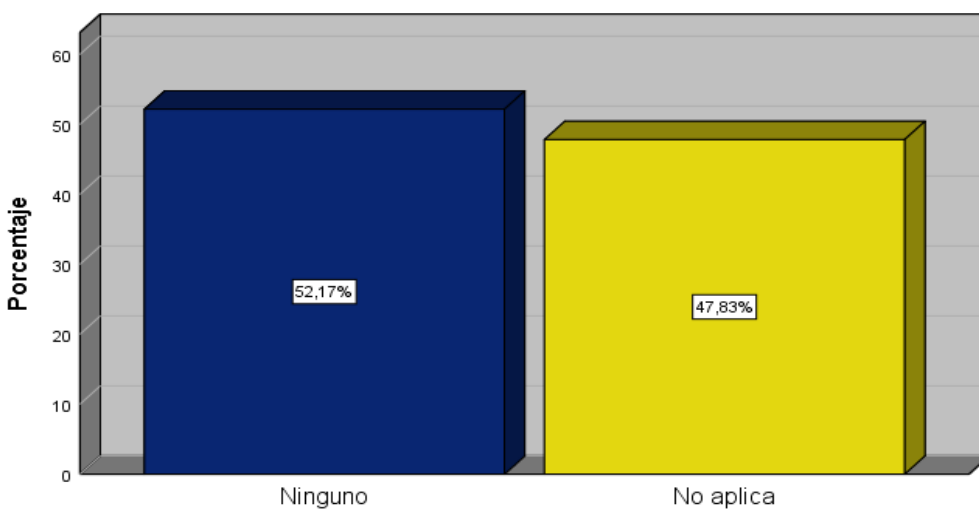
realmente se hicieron o no, cuestión que no garantiza una buena atención de enfermería ni brinda herramientas para oportunidades de mejora; sólo en un 13,04% de los casos hay certeza que se realizaron acciones como la socialización de protocolo de prevención de flebitis, mejorar la ronda de enfermería, estudio de suficiencia de personal, realimentación sobre el diligenciamiento del kardex y capacitación sobre los correctos en la preparación y administración de fármacos (gráfico 37).

Gráfico 35. Aplicación del protocolo de canalización



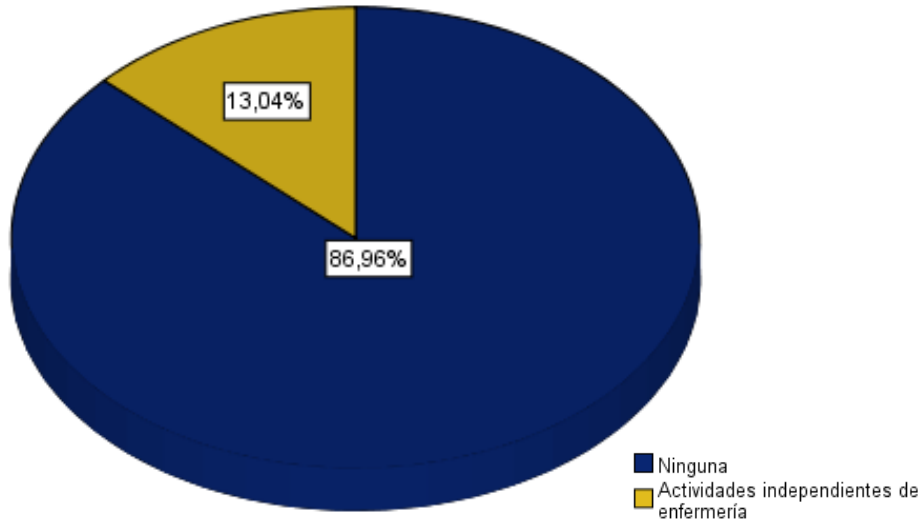
Fuente. Datos del estudio

Gráfico 36. Cuidados de Enfermería con el catéter



Fuente. Datos del estudio

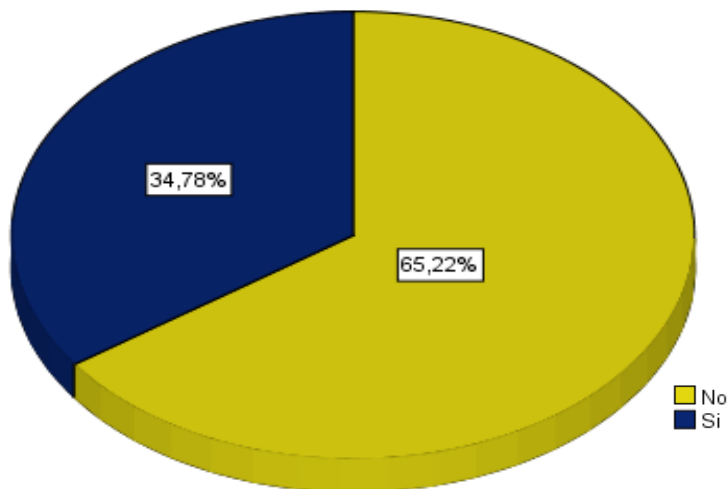
Gráfico 37. Medida adoptada por Enfermería tras la ocurrencia del EAM



Fuente. Datos del estudio

4.5.2 Seguimiento al paciente después del EAM en notas de enfermería. Resulta muy preocupante que enfermería, siendo que es la disciplina encargada de las actividades de cuidado y la principal implicada en el desarrollo de los EAM, realiza un pobre seguimiento mediante las notas en la historia clínica representado con un 34,78%, y en el peor de los casos, en un 65,22%, no hace ningún tipo de registro, por tanto, se desconoce la evolución del niño en cuanto a la lesión que se le generó por el EAM y qué medidas se instauraron para mejorar su condición (gráfico 38)

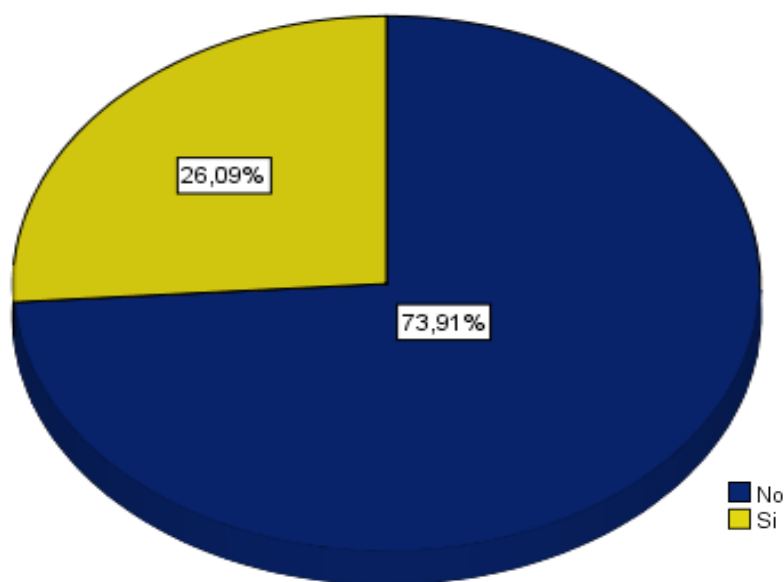
Gráfico 38. Seguimiento del paciente en las notas de Enfermería después del EAM



Fuente. Datos del estudio

4.5.3 Seguimiento del paciente con el EAM en notas médicas: Se encontró que el personal médico en su mayoría (73,91%), no hace seguimientos en su nota de evolución de los EAM (gráfico 39)

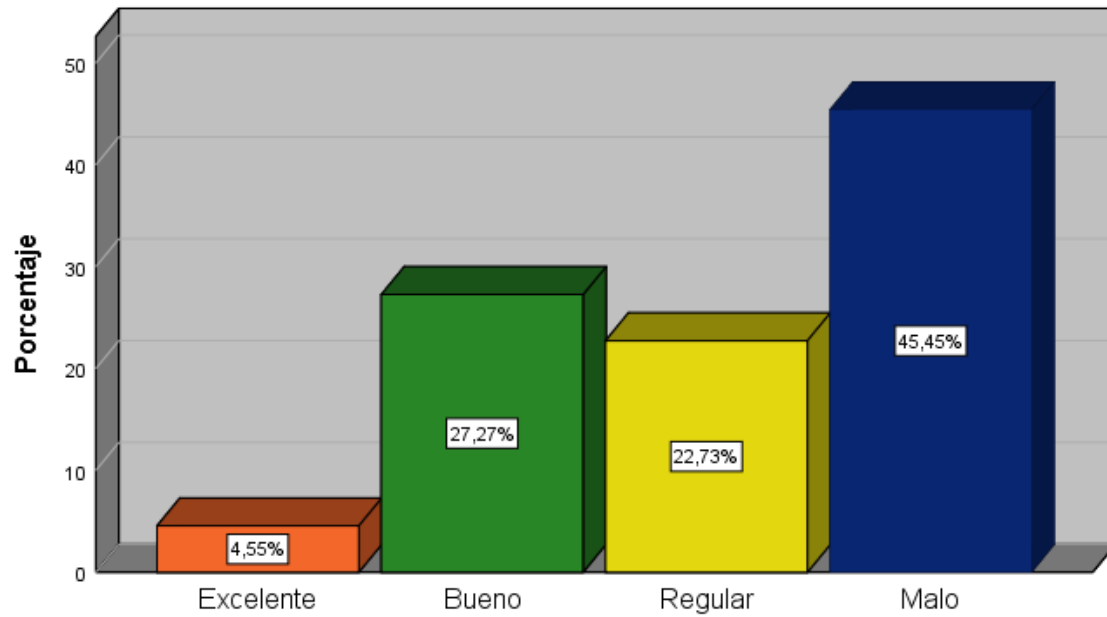
Gráfico 39. Seguimiento del paciente en las notas Médicas después del EAM



Fuente. Datos del estudio

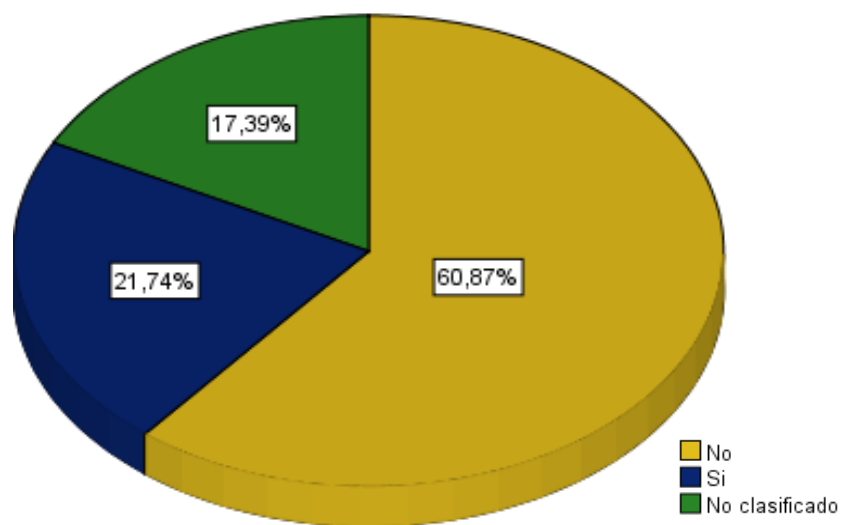
4.5.4 Calidad del registro, errores en el reporte del EAM: Es muy alarmante el hecho de que tan solo el 31,82% fueron registros de calidad, mientras que los reportes de mala calidad representaron una cifra mucho mayor, es decir, un 45,45% (gráfico 40). Por otro lado, es preocupante que en el 21,74% se clasificó mal el evento adverso por medicamento o de manera confusa, o simplemente no fue clasificado (17,39%), es decir que aún no hay claridad sobre la tipificación de los mismos, con lo cual se dificulta su evaluación y seguimiento y se entorpecen las acciones posibles de mejora para mitigar la ocurrencia de estas amenazas en la seguridad del paciente (gráfico 41).

Gráfico 40. Clasificación de la calidad de los registros en la historia clínica



Fuente. Datos del estudio

Gráfico 41. Error en la clasificación de los EAM



Fuente. Datos del estudio

5. DISCUSIÓN

CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA DE LOS NIÑOS QUE TUVIERON EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS

La caracterización sociodemográfica de una población representa un paso fundamental para la asimilación de los factores influyentes de un fenómeno, en este caso la ocurrencia de los EAM.

Con respecto a la edad de los pacientes en los que se presentaron los EAM, se observó que el mayor número de niños (45%), eran menores de un año, situación que difiere con el estudio de Rodríguez et al (48) y con el artículo “Characterization of adverse drug events identified by trigger in Brazilian pediatric inpatients” de Silva et al (51) en el 2018, donde los niños afectados tienen edades cercanas o menores a cinco años. Dando respuesta a lo anterior, Eshetie et al (11) y Martínez et al (23), evidenciaron que los EAM son más comunes en estos niños dados los cambios corporales tan dinámicos presentes en este ciclo de vida específico, los que afectan la farmacocinética y farmacodinamia del medicamento administrado.

Lo anterior es muy preocupante, pues como lo afirma Soto (43), los infantes, siendo una población tan vulnerable, son quienes presentan las mayores tasas de EAM en el mundo, aún a sabiendas de las metas de seguridad del paciente y las medidas para implementarlas. Enfermería tiene un gran reto, no sólo al intervenir para que disminuyan estos porcentajes. Una de esas medidas es la educación con respecto a las diferencias fisiológicas del niño con respecto al adulto y más, cuando los primeros son tan pequeños. Así, por ejemplo, González establece que, el paciente de dos meses tiene una actividad metabólica reducida, por lo que acumulará más medicamento que el paciente de seis meses, y probablemente ese pequeño paciente se nos intoxique. (88)

Según el mismo autor, en estos pequeños, cuyo peso no supera los 10 kilos, como en el caso del presente estudio y en el de Suntasig (54), donde este peso se registró en el 81.4% de los niños, hay mayor cantidad de agua corporal, y por tanto, mayor volumen aparente de distribución del fármaco, cuyo comportamiento se afecta cuando son solubles en agua, como es el caso de los aminoglucósidos, en los que se observa concentraciones máximas más bajas en los neonatos que en niños más grandes, por lo que es mandatorio su monitoreo terapéutico. Lo mismo ocurre con la excreción de la mayoría de los fármacos, porque los procesos de secreción tubular también podrían estar inmaduros y normalizarse recién al año de vida. (88)

En lo que se refiere al sexo, Teles et al (64), hallaron que el masculino fue más frecuente con un 60%, de los casos, un poco por encima de los hallazgos de la presente investigación, donde los varones representaron el 50% de la muestra analizada. Sin embargo, Fajreldines et al (52), reveló que en la distribución por sexo, las mujeres tuvieron el 51,57 %, mientras que los varones, el 48,43 %. Por su parte, Rodríguez et al (48), develaron que en su caso, la distribución por sexo no fue concluyente.

Por otra parte, en cuanto a la vinculación al sistema de salud, la mayor parte de los pacientes pertenecían al régimen subsidiado (82.61%), un poco por encima de los datos obtenidos por Rendón et al (53), pues en su investigación sobre eventos adversos en pediatría, halló que 73.3% de los niños pertenecía al mismo régimen.

CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTO

Eshetie et al (11) plasman en su investigación que el principal EAM fue “flebitis” 22.4% la cual tiene asociación directa con el presente estudio, puesto que el evento que presentó más incidencia fue éste (34,78%), esto asociado directamente a que la mayor parte de medicamentos administrados al paciente eran antibióticos intravenosos los cuales tienen una osmolaridad que puede lesionar los vasos si no se realizan las diluciones adecuadas o si no se administran en el tiempo necesario. Ahora bien, en la investigación de Woo Y et al (59) el “error de medicación” fue el tercero más frecuente con un 41%, mientras que el “medicamento incorrecto” ocurrió en un 21,74%.

Lo anterior se traduce en la necesidad de aplicar estrategias que incentiven la adherencia a la aplicación de los correctos por parte de quienes manipulan los fármacos, como parte del plan de mejoramiento, comunicar los errores que se cometen y fortalecer las auditorías directas a cargo de los profesionales de enfermería, más cuando los resultados revelan que el 40% de los niños sufrieron dos y hasta cinco eventos adversos además de los EAM. No obstante, tales resultados son más alentadores que lo observado por Feleke et al (89), quienes en su investigación determinaron que, de 263 pacientes, el 56,7% sufrió más de tres tipos de errores en la administración de medicamentos.

En lo que respecta a los eventos trazadores, Piñero argumenta que “es extraño que el error sea consecuencia del descuido o imprudencia de una sola persona”, lo cual es corroborado en esta investigación con un 17,3% de estos acontecimientos. Por ello, resulta necesario recalcar que enfermería, al ser el último eslabón en la cadena de atención se convierte en el personal con mayor responsabilidad para evitar la presencia de estos eventos adversos, porque está al frente del paciente, y mediante sus intervenciones de gestión, administración y técnicas de cuidado se pueden establecer barreras en la cadena el error.

Al analizar la severidad de los EAM, se pudo dilucidar que fueron graves y moderados en un 35%, porcentaje significativo ya que esto representa no sólo problemas para el paciente, sino también pérdidas monetarias para la institución. Los leves fueron el 65.21% de los casos, porcentaje superado por los hallazgos de Stacey et al (49) en Australia, a través de los datos arrojados en los sistemas de notificación se presentaron 158 eventos relacionados con daños, el 80% se consideraron menores y moderados el 18%, que implican reducción permanente de una función corporal o daño temporal.

Ante estos resultados se puede colegir que aunque la mayoría de los EAM son leves, no se debe bajar la guardia en su notificación para poder gestionarlos y prevenirlos, pues, como lo asevera Piñero, el hecho de que un error no haya tenido consecuencias no quiere decir que el siguiente no las pueda tener (90), como en el caso de los EA centinela.

A propósito de ellos, Martínez-Ozuna et al (60) identificaron que 4.34% de los EAM correspondían a eventos adversos centinelas y que tenía poca claridad en el concepto. Entre tanto, Valdés y Duarte (7) reportaron en su estudio que en Colombia el 5% de los casos de EAM terminan en consecuencias fatales como la muerte, informando que Antioquia es el departamento que más los reporta y Sucre se encuentra en el cuarto lugar.

No obstante, los EAM pueden prevenirse. Para el caso de este estudio en un 91,3% de los casos, porcentaje similar al referido por Achury et al (20) (94,7%), y mucho mayor del determinado por Rendón (53) (64,3%). Tales resultados confirman que fueron ocasionados por “una alteración en el cumplimiento de los estándares del cuidado”. (53)

Es por eso que Suntasig (54) recomienda que se desarrollen programas multidisciplinarios que permita la participación de todo el equipo de salud, donde se involucren todos en pro de detectar, reportar y disminuir los errores, a través de la regulación de políticas respecto a la evaluación, selección y uso de fármacos, capacitación del personal al respecto, comunicación efectiva y protocolos claros donde se evidencien las concentraciones de fármacos estándar y tablas de dosificación, (54) y la notificación oportuna (91), que para el caso de la presente investigación se hizo en el 61% de los casos, lo cual indica que hace falta un camino considerable para lograr la cultura de la seguridad.

En cuanto a las consecuencias producidas por los EAM, la prolongación de la estancia no solo ocurrió en un 15% de los casos, sino también tuvo una significancia estadística significativa ($p= 0.0018$), lo que indica una asociación directa entre ambas variables, la cual también fue encontrada por Fajreldines (52), quien además pudo determinar que en promedio pueden ser 3,14 días más de internación, a consecuencia de los EAM, lo que se traduce en mayor costo económico.

Además de la prolongación de la estancia, los EAM, pueden por supuesto, producir lesiones físicas al paciente, como es el caso de la flebitis química, sobre todo en las extremidades superiores, tal y como se demostró en la clínica estudiada y por Milutinović et al (92).

Por otra parte, en lo relacionado con la jornada en la que ocurrieron los EAM, la presente investigación evidenció que la mayoría (44%) ocurrieron en la noche y 26% en la mañana, lo que concuerda con lo observado por Martínez Ozuna et al (60), pues en su estudio, un 36.9% de EA se dieron en la noche y un 34.8%, en la mañana. De manera similar, Achury et al (20) hallaron que el 39,6 % de estos EA se presentó en horario nocturno. Esto se puede relacionar con los resultados de carga laboral en la investigación realizada por Cuadros et al (61), en donde el autor analiza que la carga aumenta en las horas de la noche; de hecho, en el servicio de pediatría se evidenció en la asignación de 4,8 a 5,0 pacientes por enfermera en el turno de día, mientras que en el turno de noche aumentó de 6,4 a 7,0 pacientes por enfermera.

En contraposición con lo mencionado anteriormente el estudio de Zárate (13) “Factores relacionados con los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico” se encontró que la ocurrencia de EA en el servicio de pediatría son más frecuentes en los turnos matutinos (51.6%) que, en los nocturnos, los cuales se presentaron en una proporción de 1:7 (35,5%). de igual manera se encontró en el estudio de Hernández et al (93) “Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos, en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos” los errores fueron más frecuentes, aunque no con diferencia significativa, en los turnos de la mañana que en los nocturnos, 43% y 42% respectivamente.

Ahora bien, el servicio en el que más se registraron EAM fue en la Unidad de Cuidados Intensivos tanto pediátrica como neonatal, porque es un área de alta complejidad, donde se atienden, al igual en los países iberoamericanos, pacientes con enfermedades infecciosas, neurológicas, respiratorias, traumatismo, enfermedades oncológicas e inmunodepresión, enfermedades cardiovasculares e intoxicaciones, que requieren tratamientos y procedimientos invasivos, dentro de los que se incluyen asistencia ventilatoria mecánica, monitorización hemodinámica invasiva, cateterización de accesos venosos centrales, dispositivos para nutrición enteral y parenteral, los cuales conllevan a que el niño sea más vulnerable a los EAM y a estancias prolongadas que a su vez, aumentan el riesgo a más EA. (94)

A propósito del tiempo de hospitalización y su relación con la incidencia de los EAM, se encontró, en la presente investigación, que el período que más se repitió, fue el de corta internación, entendida para efectos del estudio, como menor a siete días de estancia. (95) Esta información está en concordancia con estudios de China y Japón (9,10), donde la media de hospitalización osciló entre cinco y siete días. Sin embargo, discrepa de lo afirmado por los autores de las investigaciones de Brasil y Etiopía (11,51), en la cuales, la media de hospitalización que influyó para que se presentarán los EAM, estuvo entre ocho y nueve días, y con Rodríguez et al (48), quienes determinaron que la media de días de estancia intrahospitalaria en la que se registraron EAM fue de $11,4 \pm 8$ días.

Ante esta realidad es importante acotar que, un día más en el hospital, representa 24 horas más de exposición al ambiente hospitalario, intervenciones y con frecuencia medicamentos, por tanto, más exposición a un sin número de factores que pueden desencadenar un EAM o cualquier otro EA, como consecuencia de acciones u omisiones que comete el equipo asistencial. Con respecto a éste análisis Riquelme y Ourcilleón argumentan que “por cada actividad o proceso que se incorpora a la atención de un paciente, la posibilidad de que ocurra un EA se incrementa en un 1%” (47). Sin embargo, no se debe caer en el error al concluir que estos eventos no se pueden presentar en un paciente con menos días de estancia en el hospital, puesto que el simple hecho de permanecer en contacto directo con la atención en salud representa un riesgo, tal y como se demostró en el presente estudio.

Con respecto a los medicamentos implicados, en el presente estudio se develó que los mayormente implicados fueron los antibióticos (21,74%), esto mismo lo afirman Monroy y Nagles (41) quienes concuerdan en su investigación que este grupo farmacológico es el

principal involucrado (40,76%) en la ocurrencia de EAM y en la revisión hecha por Martínez et al (23). Asimismo, Eshetie (11) revela que este grupo farmacológico también se encuentra en primer lugar con un 72%, además convoca los grupos farmacológicos que tratan el sistema respiratorio y endocrino en cuarto y quinto puesto respectivamente, ambos con un 5% de incidencia, que es menor a la encontrada en la investigación actual, en la que los corticoides y fármacos inhalados son causa de los EAM en un 17,38%.

En esta investigación, se pudo constatar que el no seguir las pautas establecidas en protocolos como la tabla de estabilidad del servicio farmacéutico durante la preparación y aplicación de los fármacos intravenosos, que en su mayoría son antibióticos, por parte de enfermería, pudo haber incidido en los errores que condujeron a EAM, así como lo explican López et al en su revisión de literatura, en la que detectaron que el incumplimiento de políticas y procedimientos, en la preparación de medicamentos y en la velocidad de administración, fueron causa de error. (27)

Los antibióticos y otros medicamentos de uso intravenoso como los corticoides, requieren de una preparación que implica varios pasos: determinación de la dosis a extraer de la presentación utilizando operaciones matemáticas básicas, reconstitución y/o dilución, calcular la velocidad de infusión, cuando no hay disponibilidad de bombas de infusión, seleccionar el reconstituyente y diluyente indicados, aspectos que muchas veces son desconocidos o poco dominados por quienes se encargan de desarrollarlas; y esto constituye una grave fuente de error.

FACTORES INTRÍNSECOS DEL NIÑO IMPLICADOS EN LA OCURRENCIA DE LOS EAM

Debido a la necesidad de realizar cálculos de dosificación, basados en el peso, la edad o la superficie corporal y a las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas con respecto a los adultos, los niños son particularmente vulnerables a sufrir errores de medicación. (90)

Por ello, cualquier afectación en el contenido de agua corporal en estos pacientes, podría igualmente incidir en el efecto de los medicamentos. Tal es el caso de las enfermedades respiratorias, en las que el niño puede llegar a variables grados de deshidratación por el esfuerzo respiratorio y la fiebre y que, según el Ministerio de Salud de Colombia, están por el orden de los 2.232 casos nuevos por 100.000 personas (96), mientras que en la clínica estudiada representa el 43.48% de los motivos por los cuales consultan los niños que tuvieron EAM y el 30.43% se los diagnósticos confirmados.

Otro hecho que puede constituirse en un riesgo para los niños es la automedicación, que según la Asociación Española de pediatría se practica en al menos el 32% de los niños que acuden a urgencia, y en el contexto colombiano es del 35% (97), porcentajes que duplican al

encontrado en la clínica estudiada (14%), en donde el fármaco que más proporcionan los cuidadores a los niños sin receta médica es el acetaminofén, como lo corroboran otros estudios. (6,97,98)

Haciendo un abordaje de los fármacos que recibían los niños durante su hospitalización, se pudo determinar que el 91,30% eran polimedicalizados, principalmente con antibióticos, analgésicos, constituyéndose en factor de riesgo para los EAM. En este sentido, Woo et al (59) en Corea encontraron también que la polifarmacia era muy común en los pacientes que presentaban EAM, con una mediana de 21,0 medicamentos durante su tratamiento.

Ante este panorama, el conocer y capacitarse sobre la acción farmacológica, dosis, interacciones y reacciones adversas de los medicamentos de uso más frecuente en pediatría, se constituye en una obligación del personal de enfermería que habitualmente labora en estos servicios y el profesional debe velar porque esto se cumpla, al igual que la verificación de todos los correctos durante su preparación y administración, porque son estas estas en las que más se documentaron fallas.

FACTORES EXTRÍNSECOS RELACIONADOS CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA Y LA ATENCIÓN DE OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD.

En un estudio realizado por Rodríguez et al (48), se identificó que la gran mayoría de los EAM fueron consecuencia de fallas en la administración de los fármacos, y concluyen que éstos pueden ser corregidos, puesto que están estrechamente ligados con el cuidado de enfermería, lo cual es corroborado por los hallazgos del presente estudio, en el que las equivocaciones estuvieron asociadas principalmente a la administración del medicamento, dilución y vía incorrecta incorrectas.

Tales datos siguen la misma línea de lo hallado por Soto et al (43), quien afirma que los principales errores que se comenten son: medicamento, dosis, vía, dilución y tiempo de infusión incorrectos; resaltó que el 4,6% de los casos hubo errores de cálculo en la dilución y en un 37,93% falta de precisión. De esta misma manera Rodríguez et al (48) hallaron que la dosis equivocada se presentaba en un 37,8% de los errores, la vía incorrecta en un 5,4%, paciente incorrecto 5,4% y medicamento incorrecto 8,1%.

Por tanto, como lo asevera Martínez (18), la responsabilidad de Enfermería con relación a la ocurrencia de EAM es mucha.

Lamentablemente en el presente estudio, no fue posible analizar la prevalencia de los errores en la dilución ni en la velocidad de infusión puesto que en un 52,7% de los casos no se registró cómo se preparó y/o aplicó el fármaco, triste situación puesto que si no se conoce el error es muy poco probable que se tomen direccionamientos en pro de la solución al problema. Por ejemplo, “la flebitis química”, principal evento que se presentó en esta investigación, tiene como principal factor de riesgo las concentraciones muy altas de

medicamentos hiperosmolares o ácidos, como lo son la gran mayoría de antibióticos (medicamentos con alto índice de formulación en el estudio), situación que se empeora cuando la velocidad de infusión no es la indicada para dichos fármacos. (92) Por ende, es necesario tener a priori los volúmenes necesarios para estos tipos de medicamentos y así evitar la reacción irritante de la vena cuando entra en contacto con éstos.

Por lo anterior, otro factor importante a tener en cuenta en la presencia de flebitis es la permanencia del catéter en el paciente, pues según lo establecido en este estudio, a mayor número de días mayor probabilidad de desarrollar flebitis ($p=0.028$), premisa que reafirman Milutinović et al. (92)

En cuanto a las otras medidas para prevenir lo anterior, es necesario recalcar que “el establecimiento de normas se transforma en herramientas clave a la hora de entregar un cuidado de calidad y son aplicables a cualquier etapa dentro del proceso de atención” (47), lo que hace necesario el establecimiento y cumplimiento de protocolos en todos el proceso de manipulación de los fármacos, y por su puesto durante su preparación y aplicación, como la verificación de la permeabilidad del acceso venoso, que puede prevenir los EAM relacionados con la íntima del vaso (90). En el presente estudio, este proceso básico fundamental no se realizó en un 8,7%, porcentaje que, aunque mínimo es importante puesto que señala un factor de riesgo directo con la ocurrencia de EAM en el paciente.

En consecuencia, es imperativo estandarizar esta parte del proceso, para lo cual se utiliza la tabla de estabilidad de los medicamentos, cuya aplicación no se evidencia en las historias clínicas revisadas de la institución estudiada, por tanto, las personas no consideran importante ni necesario documentar el cómo preparan y administran medicamentos, pues solo lo hicieron en el 10% de los casos.

No solo enfermería está involucrada en la cadena del error, también, aunque en menor proporción, lo están otros miembros del equipo de salud. Rodríguez et al (48) revelaron en su investigación que el 8.1% fueron a causa de la prescripción médica, dato que coincide con la asociación demostrada en la clínica sucreña ($p=0.0018$), lo cual adquiere mayor validez al advertir lo observado por Torpoco y Yalopoma (58), en cuanto a que el 100 % de las fórmulas médicas que evaluaron tenían algún error.

Tal realidad, trae a colación nuevamente la labor de enfermería en cuanto a su gestión en la revisión de las indicaciones médicas y su papel como barrera para que estos errores no lleguen al paciente.

CALIDAD DE LOS REGISTROS DE LA HISTORIA CLÍNICA

Existen graves falencias en la calidad de las historias clínicas evaluadas, que ponen en entredicho las intervenciones de enfermería llevadas a cabo y que no permiten un análisis más profundo sobre variables importantes a tener en cuenta en el estudio de la seguridad del

paciente. En este orden de ideas, el Ministerio de Salud de Colombia cataloga, según el Protocolo de Londres, al individuo como factor contributivo a la aparición de acciones inseguras que generan EA, dentro de las que se citan el inadecuado diligenciamiento de la historia clínica, entre otras. (91)

Siguiendo esta misma línea, con respecto a la calidad de los registros, se halló que los excelentes y buenos sumaron un 31,82%, mientras que los reportes de mala calidad representaron un 45,45%, lo que conviene con el de Otálvaro et al (64), quienes al evaluar la calidad de los registros clínicos en un hospital de Caldas, hallaron que el 32,6% eran malos, el 44,8% regulares y sólo el 20,4% eran de buena calidad. Situaciones alarmantes al considerar la importancia del diligenciamiento correcto en la historia clínica.

Estas falencias se vieron evidenciadas en la omisión del registro con respecto a la aplicación del protocolo de canalización, los cuidados de enfermería con el catéter y luego de la ocurrencia del EAM (13,04%). Este concepto es infinitamente grave para la profesión de Enfermería puesto que “no existe lo que no está escrito” y es posible que los enfermeros realicen acciones oportunas de mejora con respecto a las fallas evidenciadas mediante las notificaciones de los EAM, pero ¿De qué sirve si no se evidencia en la historia? ¿Cómo lograr determinar si estas acciones son efectivas o son necesarias otras intervenciones?

Al respecto es necesario recordar que la conceptualización de la nota de enfermería es vital en el fortalecimiento de la construcción colectiva del conocimiento y contribuye al mejoramiento de la relación entre la teoría y la práctica de acto de cuidado (67); por ejemplo, en la clínica se encontró que las enfermeras hicieron actividades propias para el mejoramiento de estas situaciones como lo son la socialización de protocolo de prevención de flebitis, mejorar la ronda de enfermería, estudio de suficiencia de personal, realimentación sobre el diligenciamiento del Kardex y capacitación sobre los correctos en la preparación y administración de fármacos, intervenciones que se asemejan a las encontradas por Gaedke et al (66) documentados en el 95.5% de los registros de la historia clínica. Sin embargo, por el poco seguimiento al paciente después del EAM en las notas de Enfermería (34,78%), se puede caer en la triste aseveración de que enfermería no hace su trabajo.

6. CONCLUSIONES

- La mayoría los EAM ocurridos son prevenibles, pues son consecuencias de fallas en el proceso de manipulación de los fármacos, como la prescripción médica incorrecta y aplicación del medicamento incorrecto, que demostraron asociación estadísticamente significativa con los EAM. Esto implica una gran responsabilidad del equipo de salud puesto que significa que al implementar estrategias de mejora en los procesos que se llevan a cabo, estos EA disminuirían considerablemente y de esta manera garantizar calidad en el cuidado de enfermería y la atención, además de impactar de manera favorable en la economía de la institución, dado el hecho de que estos desaciertos aumentan considerablemente los costos económicos del hospital.
- Los EAM mostraron tener consecuencias directas sobre la salud de los niños, afectando órganos como la piel y prolongando su estancia y, por tanto, sometiéndolos a más riesgos.
- No fue posible determinar asociaciones entre los factores intrínsecos del niño y la ocurrencia de EAM, sin embargo, fue llamativo hallar que la polifarmacia y los menores de un año, estuvieron presentes en un porcentaje considerable. Por tanto, se exhorta a tener más cuidado cuando se trata del cuidado de niños en los cuales estas dos variables converjan.
- Los registros hechos en la clínica no cumplen con los requerimientos necesarios para que se les considere buenos, de hecho, son considerados, en su mayoría, de mala calidad. Pese a que la historia clínica es electrónica, es poco clara y no da fe de la continuidad ni oportunidad del cuidado de enfermería ni del seguimiento a protocolos o guías. Por tanto, es fundamental emprender acciones institucionales al respecto y compromiso por parte de quienes escriben en ella.

7. RECOMENDACIONES

Tras los hallazgos encontrados, se pueden sugerir los siguientes aspectos:

- A la institución de salud: implementar un programa educativo permanente al personal de enfermería, sobre la política de seguridad del paciente y estrategias para impactar en los EAM. A su vez es importante cambiar la percepción que el personal de salud tiene sobre la seguridad del paciente, que reconozcan la importancia de este factor de cuidado y se evidencie en el registro de los mismos en las historias clínicas, puesto que para hallar soluciones se necesita analizar uno a uno los eventos adversos que se producen para identificar las causas y aprender sobre lo que se presentó para implementar soluciones y evitar que vuelvan a ocurrir.

Igualmente, recalcar la importancia y pertinencia de instaurar, socializar y propiciar la adherencia a una tabla de estabilidad pediátrica de medicamentos para el personal de enfermería.

Organizar capacitaciones teórico prácticas en el personal de enfermería, sobre el proceso de preparación y aplicación de medicamentos, para lo cual se puede aprovechar los convenios docencia-servicio existente en la Institución.

- A la Corporación Universitaria Adventista, seguir desarrollando estudios en el área, con el propósito de fortalecer el músculo de la investigación en el programa, haciendo transversal el tema de seguridad del paciente en la Facultad de Salud e impactar en el ámbito de seguridad del paciente en las instituciones en las cuales se desarrollan las prácticas formativas.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS | 10 datos sobre seguridad del paciente [Internet]. WHO. [citado 14 de julio de 2019]. Disponible en: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/es/
2. Restrepo CJR, Valencia CIC, López RAE, Cubillos CAM, Serna LFC. Evaluar la frecuencia con la cual ocurren los Eventos Adversos. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Evaluar%20de%20la%20frecuencia%20de%20los%20eventos%20adversos.pdf>
3. Nightingale F. Notas sobre Enfermería. 1era ed. España: Elsevier Masson; 1990.
4. Paola CMY, Melissa SAA, Angeline VSY. EVENTOS ADVERSOS RELACIONADO CON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS. :12.
5. Arana LA, Burriel EG. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EVENTOS ADVERSOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES HOSPITALIZADOS. :22.
6. López JJ, Dennis R, Moscoso SM. A study of self-medication in a neighborhood in Bogotá. Rev Salud Pública. junio de 2009;11(3):432-42.
7. Valdés León IV, Duarte Mayorga MA. Capacidad hospitalaria de atención de eventos serios a medicamentos en población pediátrica Colombia 2010-2016 [Internet]. [Bogotá]: Universidad De Ciencias Aplicadas Y Ambientales; 2017 [citado 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/801/1/Capacidad%20Hospitalaria%20EAM%20Pediatr%C3%ADa%202010-2016.pdf>.
8. Sánchez Herrero M. Errores de medicación de la enfermería en el ámbito hospitalario. :59.
9. Sakuma M, Ida H, Nakamura T, Ohta Y, Yamamoto K, Seki S, et al. Adverse drug events and medication errors in Japanese paediatric inpatients: a retrospective cohort study. BMJ Qual Amp Saf. 1 de octubre de 2014;23(10):830.
10. Ji H, Song L, Xiao J, Guo Y, Wei P, Tang T, et al. Adverse drug events in Chinese pediatric inpatients and associated risk factors: a retrospective review using the Global Trigger Tool. Sci Rep. 7 de febrero de 2018;8(1):2573.
11. Eshetie TC, Hailemeskel B, Mekonnen N, Paulos G, Mekonnen AB, Girma T. Adverse drug events in hospitalized children at Ethiopian University Hospital: a prospective observational study. BMC Pediatr [Internet]. diciembre de 2015 [citado 10 de marzo de 2019];15(1). Disponible en: <http://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12887-015-0401-0>

12. atencion-de-urgencias-en-poblacion-pediatrica.pdf [Internet]. [citado 14 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/atencion-de-urgencias-en-poblacion-pediatrica.pdf>
13. Zárate Grajales R, Olvera Arreola S, Hernández Cantoral A, Hernández Corral S, Sánchez Angeles S, Valdez Labastida S, et al. Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. Elsevier.[internet] 2015 Junio [consultado 2019 Feb 24]; 12(2): 63-72. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665706315000081>.
14. Consejo Nacional de Enfermeras [internet] Geneve: Antistatique [consultado 2019 Feb 24] disponible en: <https://www.icn.ch/es/politica-de-enfermeria/definiciones>. [Internet]. ICN - International Council of Nurses. [citado 27 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.icn.ch/es/politica-de-enfermeria/definiciones>
15. Riquelme Hernandez G. El cuidado de Enfermería: una reflexión sobre el cuidado humanístico. Horiz Enferm [internet] 2012 [consultado 2019 Feb 24] 23 (2): 9-12. Disponible en: <http://horizonteenfermeria.uc.cl/images/pdf/23-2/editorial.pdf.pdf>.
16. Ministerio de Salud y protección social de Colombia. Seguridad del Paciente y la atención segura [internet] [consultado 2019 feb 23] [Internet]. [citado 27 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
17. Colombia. Ministerio de Trabajo. Ley 266 de 1996 por la cual se reglamenta la profesión de enfermería en Colombia y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 42.710 (Feb. 5 1996).
18. Martínez Reyes CR. Matrínéz Reyes C. Eventos adversos en el cuidado de enfermería brindado a niños hospitalizados. Revisalud. [internet] 2014 Mayo 5 [consultado 2019 Feb 24]; 2(1): p. 66-69. Disponible en: <http://revistas.unisucre.edu.co/index.php/revisalud/article/view/133>
19. Organización Mundial de la Salud. [Online] [consultado 2019 Feb 24] Disponible en: <https://www.who.int/patientsafety/es/>.
20. Achury Saldaña D, Rodríguez Colmenares S, Díaz Álvarez JC, Gómez J, Gómez Hernández A, Díaz JE, et al. Characterization of adverse events reported in nursing care units intensive Bogotá (Colombia). Salud Uninorte. 15 de abril de 2017;33(2):105-17.
21. Ministerio de Salud de Colombia. Mejorar La Seguridad En La Utilización De Medicamentos [internet] [consultado 2019 feb 23] Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>.

22. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) [internet] [Consultado 2019 feb 24] Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>.
23. Martínez Reyes CR, Álvarez Reyes F, Garzón Martínez CA, Rave Henao IC. Eventos adversos en niños hospitalizados: un desafío para el Cuidado de Enfermería. *Rev. cienc. cuidad.* 2019; 16(1):107-119.
24. Davenport MC, Domínguez PA, Ferreira JP, Kannemann AL, Paganini A, Torres FA. Davenport María C, Domínguez Paula A, Ferreira Juan P, Kannemann Ana L, Paganini Agustina, Torres Fernando A. Detección de eventos adversos en pacientes pediátricos hospitalizados mediante la herramienta de disparadores globales Global Trigger Tool. *Arch. argent. pediatr.* [Internet]. 2017 Ago [consultado 2019 Feb 24]; 115(4): 357-363. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752017000400011&lng=es. <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.357>. *Arch Argent Pediatría.* agosto de 2017;115(4):357-63.
25. Vergara Teresa, Fica Alberto. Estudio de costo de las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter vascular central en pacientes adultos en Chile. *Rev. chil. infectol.* [Internet]. 2015 Dic [consultado 2019 Feb 24]; 32(6): 634-638. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182015000700004&lng=.
26. Gutiérrez S, Mogni A, Berón A, Iramain R. Errores de medicación en niños hospitalizados. *Scielo.* [Internet] 2011 Octubre [consultado 2019 Feb 24]; 82(3): 133-140. Disponible en <http://www.scielo.edu.uy/pdf/adp/v82n3/v82n3a02.pdf>.
27. López Cruz R, Ponce Gómez G, Salazar Gómez T. Eventos adversos en pediatría y medicamentos de alto riesgo. *Enferm Univ* [Internet]. 13 de abril de 2018 [citado 3 de marzo de 2019];8(3). Disponible en: <http://revista-enfermeria.unam.mx:80/ojs/index.php/enfermeriauniversitaria/article/view/255>
28. La salud es de todos. [internet] Bogotá: minsalud. [consultado 24 feb 2019] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/poblaciones-vulnerables/paginas/poblaciones-vulnerables.aspx>.
29. Organización mundial de la salud. Estudio ibeas: prevalencia de efectos adversos en hospitales de latinoamérica [internet] [consultado 2019 feb 24] disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/informe%20global%20ibeas.pdf> [internet]. [citado 3 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/informe%20global%20ibeas.pdf>

- [Internet]. [citado 3 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www1.paho.org/HQ/DMDOCUMENTS/2010/INFORME%20GLOBAL%20IB EAS.PDF>
30. Colombia. El Congreso de Colombia. Ley 1751 de 2015 Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial 49.427 (febrero 16 2015).
 31. Ministerio de salud y protección social de Colombia. Herramientas para la seguridad del paciente [internet] [Consultado 2019 feb 24] [Internet]. [citado 3 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/herramientas%20para%20la%20seguridad%20del%20paciente.pdf>
 32. Organización Mundial de la Salud. [Online] [consultado 2019 Marzo 1] Disponible en: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr51/es/>.
 33. Taquechel ML, Díaz JA, Figueroa R, Mora MA. Eticidad del pensamiento de Florence Nightingale. :9.
 34. Organization WH. Marco Conceptual de la clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. 2009 [Internet]. [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
 35. Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución1403 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial 46.735 (Agt. 29 2007).
 36. Gomez H, Rodriguez H, Africani B, parraB, Robayo M, Forero Y, et al. Dirección de desarrollo de servicios de salud area de analisis y politicas de servicios de salud plan maestro de equipamentos de salud. Secretaría Distrital de Salud. [internet] [consultado 2018 Agosto 8] Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Plan%20Maestro%20de%20Equipamiento%20en%20Salud/MANUAL%20PARA%20EL%20DISE%20C3%91O%20DEL%20SERVICIO%20DE%20HOSPITALIZACION.pdf>. :59.
 37. Prado Cuellar MC, Rizo Ruiz AV, Diaz PF, Hoyos Rodríguez AE. Seguridad del paciente un compromiso institucional para una atención más segura [Manizales]: Universidad Católica De Manizales; [internet] [citado 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://repositorio.ucm.edu.co:8080/jspui/bitstream/handle/10839/761/Maria%20Consuelo%20Prado%20Cuellar.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
 38. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente [Internet]. [citado 1 de mayo de 2019]. Disponible

en:

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf.

39. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura [Internet]. [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
40. Universidad Nacional, Parra P CV, López R JS, Universidad Nacional, Bejarano A CH, Universidad Nacional, et al. Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá. *Rev Fac Nac Salud Pública*. 10 de mayo de 2017;35(2):284-92.
41. Monroy Cárdenas S, Nagles Garcia NF. Evaluación del programa uso seguro de medicamentos en un hospital especializado en pediatría y ortopedia infantil – Bogotá d.c., 2012 -2013 [Internet]. [Bogota]: Universidad Colegio Mayor De Nuestra Señora Del Rosario; 2014 [citado 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/8986/51993425-2014.pdf?sequence=3>.
42. Reyes CRM. Eventos Adversos en el cuidado de Enfermería brindado a niños hospitalizados. *REVISALUD Unisucre* [Internet]. 23 de julio de 2014 [citado 26 de junio de 2019];2(1). Disponible en: <https://revistas.unisucre.edu.co/index.php/revisalud/article/view/133>
43. Soto Pérez MC. Errores de medicación relacionados con el paciente pediátrico [Internet]. [citado 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://congresoenfermeria.es/libros/2016/sala6/6729.pdf>.
44. Reyes CRM, Reyes FÁ, Martínez CAG, Henao ICR. Eventos adversos en niños hospitalizados: un desafío para el cuidado de enfermería. *Rev Cienc Cuid*. 1 de enero de 2019;111-23.
45. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. [Internet]. [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
46. Ornelas Aguirre JM, Arriaga Dávila J de J, Domínguez Serrano MI, Guzmán Bihouet BF, Navarrete Navarro S. Eventos adversos en pacientes de un hospital pediátrico. *Rev Med IMSS* [Internet]. 2013 [citado 1 de mayo de 2019];51:681-7. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/4577/457745492016.pdf> [Internet]. [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/4577/457745492016.pdf>

47. Riquelme Hernández G, Ourcilleón Antognoni A. Descripción de eventos adversos en un hospital pediátrico de la ciudad de Santiago, Chile. *Enferm Glob.* enero de 2013;12(29):262-73.
48. Rodríguez Rivera M, Sánchez Sánchez LM, Jiménez Chávez LC. Eventos adversos, centinela y cuasifallas en el Servicio de Pediatría de un hospital de tercer nivel. *Enf Inf Microbiol* [Internet]. 2017 [citado 1 de mayo de 2019];37:56-64. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2017/ei172e.pdf>.
49. Stacey S, Coombes I, Wainwright C, Klee B, Miller H, Whitfield K. Characteristics of adverse medication events in a children's hospital. *J Paediatr Child Health.* diciembre de 2014;50(12):966-71.
50. Silva LT, Loze PM, Modesto ACF, Lopes FM. AVALIAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS. *Rev Eletrônica Farmácia* [Internet]. 18 de septiembre de 2017 [citado 26 de junio de 2019];14(2). Disponible en: <https://revistas.ufg.br/REF/article/view/45912>
51. Silva LT, Modesto ACF, Martins RR, Lopes FM. Characterization of adverse drug events identified by trigger in Brazilian pediatric inpatients. *J Pediatr (Rio J)* [Internet]. 25 de febrero de 2019 [citado 26 de junio de 2019]; Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021755718309690>
52. Fajreldines DA, Schnitzler DE, Torres DS, Panattieri DN. Measurement of the incidence of care-associated adverse events at the Department of Pediatrics of a teaching hospital. *Arch Argent Pediatr.* 117(2):106-9.
53. Rendón Román MC, Restrepo Franco SV, García Castañeda JJ. Determinación de la frecuencia, causas y evitabilidad de los Eventos Adversos en el servicio de pediatría de un IPS Quindío 2014. 2016;28(1):43-55.
54. Suntasig Guaña LM. Análisis de los errores de medicación y sus factores condicionantes en pacientes hospitalizados en los servicios de pediatría y neonatología del hospital "un canto a la vida" en el período comprendido entre los meses de enero a junio del año 2015 [Internet] [Tesis Doctoral]. [Quito]: Pontificia Universidad Católica Del Ecuador; 2015 [citado 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/9740/Tesis%20MS%20FINAL%20FINAL%20FINAL%20NOVIEMBRE%20-%20copia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
55. Castellanos Serrano R, Sánchez O, Vidal Bello B. Medicamentos de alto riesgo en paciente pediátricos críticos, [Trabajo de grado Facultad de farmacia] Universidad complutense; 2017 [Internet]. [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/ANA%20MARIA%20OLIVA%20SANCHEZ.pdf>

56. Lee W-J, Lee TA, Pickard AS, Caskey RN, Schumock GT. Drugs associated with adverse events in children and adolescents. *Pharmacotherapy*. septiembre de 2014;34(9):918-26.
57. Errores de medicación [Internet]. *EfeSalud*. 2018 [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.efesalud.com/errores-de-medicacion/>
58. Torpoco Huamanlazo R, Yalopoma Poma F. Errores de prescripción en pacientes. [Online] *Huankayo: Franklin Roosevelt*; 2018. [Internet]. [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: <http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/ROOSEVELT/139/TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
59. Woo Y, Kim HE, Chung S, Park BJ. Pediatric Medication Error Reports in Korea Adverse Event Reporting System Database, 1989-2012: Comparing with Adult Reports. *J Korean Med Sci*. abril de 2015;30(4):371-7.
60. Martínez-Ozuna G, González-de Jesús C, Santos-Guzmán J. Análisis del contenido de los reportes de eventos adversos registrados por estudiantes de pregrado durante su entrenamiento hospitalario en México. *Rev Médica Sanitas*. 30 de junio de 2018;21(2):58-68.
61. Cuadros Carlesi K, Grillo Padilha K, Toffoletto MC, Henriquez Roldán C, Canales Juan MA. Patient Safety Incidents and Nursing Workload. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2017 [citado 26 de junio de 2019];25(0). Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100319&lng=en&tlng=en
62. Bocanegra Rivera JC. Sobrecarga laboral en los profesionales de la salud y su relación con la seguridad del paciente. [Online].; 2012 [cited 2019 Junio 12. Disponible en: <http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2012/No%201/6-13%20Panorama%20-%20Sobrecarga%20laboral.pdf>. 2012;
63. Ramírez-Elizondo Noé, Paravic-Klijn Tatiana, Valenzuela-Suazo Sandra. Riesgo de los turnos nocturnos en la salud integral del profesional de enfermería. *Index Enferm* [Internet]. 2013 Sep [citado 2019 Jun 27]; 22(3): 152-155. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962013000200008&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S1132-12962013000200008>.
64. Otálvaro Ospina AM, Valencia Velásquez MA, Cardona Rivas D. Caracterización de Eventos Adversos en una E.S.E* de primer nivel en Caldas 2007-2009. *Hacia Promoc Salud*. 2011;16(1):87-98.
65. Bautista Rodríguez LM, Vejar Ríos LY, Pabón Parra MR, Moreno JJ, Fuentes Rodríguez L, León Solano KY, et al. Grade of Adherence to the protocol of clinical nursing records. *Rev Cuid*. enero de 2016;7(1):1195-203.

66. Gaedke Nomura AT, Barragan da Silva M, de Abreu Almeida M. Quality of nursing documentation before and after the Hospital Accreditation in a university hospital. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2016 [citado 26 de junio de 2019];24(0). Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692016000100422&lng=en&tlng=en
67. Fernández Aragón S, Ruydiaz Gómez K, Del Toro Rubio M. Notas de enfermería: una mirada a su calidad. Rev Salud Uninorte. mayo de 2016;32(2):337-45.
68. Clínica Especializada La Concepción S.A.S. [Online] [consultado 2019 Marzo 10] Disponible en: <https://www.laconcepcion.org/> [Internet]. [citado 10 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.laconcepcion.org/>
69. Organización Mundial de la Salud. Metas Internacionales de Seguridad del Paciente. [Internet] [Consultado 2019 Mar 17]. Disponible en: http://cmas.siu.buap.mx/portal_pprd/work/sites/hup/resources/LocalContent/247/2/PRESSENTACION%20METAS%20INTERNACIONALES%202017.pdf.
70. Colombia. El Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993 Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 41.148 (Dic. 23 1993).
71. Colombia. Ministerio de Educación. Ley 266 de 1996 por la cual se reglamenta la profesión de enfermería en Colombia y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 42.710 (Feb. 5 1996).
72. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Ley 911 de 2004 por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 45693 (Oct. 6 2004).
73. Colombia. Ministerio de Protección Social. Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Diario Oficial, 46.230 (Abr. 3 2006).
74. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1043 de 2006 por la cual se establecen las condiciones que se deben cumplir los prestadores de Servicios de la Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 46.271 (May. 17 2006).
75. Colombia. Ministerio de Protección Social. Ley 1122 de 2007 por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 46.506 (Ene. 9 2007).

76. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4747 de 2007 por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo, y se dictan otras disposiciones. Diario oficial, 46835 (Dic. 7 2007).
77. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Ley 1164 de 2007. Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. Diario Oficial, 46.771 (Oct. 4 2007).
78. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Ley 1438 de 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 47.957 (Ene. 19 2011).
79. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1441 de 2013 por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 48.787 (May.11 2013).
80. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2003 de 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Diario Oficial, 49.167 (May. 30 2014).
81. Bernardes Carballo K, Sánchez Hernandez DL, Hernández Amaran L, Arcia Conil RC. Aplicación de la teoría de Florence Nightingale a un anciano con asma bronquial. Rev Cienc Médicas Pinar Río. agosto de 2012;16(4):3-12.
82. Manterola C, Otzen T. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. Int J Morphol. junio de 2014;32(2):634-45.
83. Manzini JL. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS. Acta Bioethica [Internet]. diciembre de 2000 [citado 14 de julio de 2019];6(2). Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010&lng=en&nrm=iso&tlng=en
84. InformeBelmont.pdf [Internet]. [citado 14 de julio de 2019]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
85. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
86. Colombia. Ministerio de Salud. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Diario oficial 49427 (Oct. 4 1993).

87. Colombia. El Congreso de Colombia. Ley 1581 de 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Diario oficial 48834 (Oct. 17 2012).
88. Claudio González QF. FARMACOLOGÍA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO. Rev Médica Clínica Las Condes. 1 de septiembre de 2016;27(5):652-9.
89. Feleke SA, Mulatu MA, Yesmaw YS. Medication administration error: magnitude and associated factors among nurses in Ethiopia. BMC Nurs. 21 de octubre de 2015;14(1):53.
90. Piñeiro Pérez R. Errores de medicación en pediatría: en busca de una nueva vacuna. An Pediatría. 1 de diciembre de 2014;81(6):341-2.
91. Ministerio de Salud y protección social de Colombia. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. [Internet] [Consultado 12 junio 2019] [Internet]. [citado 26 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
92. Milutinović D, Simin D, Zec D, Milutinović D, Simin D, Zec D. Risk factor for phlebitis: a questionnaire study of nurses' perception. Rev Lat Am Enfermagem. agosto de 2015;23(4):677-84.
93. Hernández-Cantoral A, Hernández-Zavala M, Barrientos-Sánchez J, Zárate-Grajales RA. Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos, en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos. :8.
94. Campos-Miño S, Sasbón JS, von Dessauer B. Los cuidados intensivos pediátricos en Latinoamérica. Med Intensiva. febrero de 2012;36(1):03-10.
95. Mendoza T LA, Arias G M, Osorio R MÁ. Factores asociados a estancia hospitalaria prolongada en neonatos. Rev Chil Pediatría. abril de 2014;85(2):164-73.
96. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013. [Internet] [consultado el 27 Jn 2019] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/informefinal.pdf>.
97. Telles Filho PCP, Pereira Júnior A do C. La automedicación en niños de cero a cinco años: fármacos administrados, conocimientos, declaraciones y justificaciones. Esc Anna Nery. junio de 2013;17(2):291-7.

98. Asociación Española de Pediatría. Según un estudio sobre automedicación infantil publicado en la revista Anales de Pediatría. 2017 [Internet][consultado en 26 Jn 2019] Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/np-automedicacion_en_menores.pdf.

