

Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias

Study protocol: Impact of implementing an app to report adverse events in hospital emergencies

Autores:

- **Vanesa Ruiz Palma.** Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España.
- **Marta Aranda Gallardo.** Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella. España.

Contacto:

- vaneruiz1976@gmail.com

Fecha de recepción:

- 22/01/2021

Fecha de aceptación:

- 19/05/2021

DOI:

- <https://doi.org/10.51326/ec.4.2.8247628>

Modo de referenciar el artículo:

- Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. (2021) "Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias", *Enfermería Cuidándote*, 4(2), pp. 2-16. <https://doi.org/10.51326/ec.4.2.8247628>

Declaran:

- Que es un trabajo original y no ha sido previamente publicado en otro medio o remitido simultáneamente a otra publicación.
- Que todos los autores han contribuido intelectualmente en su elaboración y por tanto son autores materiales del mismo.
- Que todos los autores han leído y aprobado la versión final del manuscrito remitido.
- Que no han existido conflictos de intereses en la gestación y elaboración del manuscrito y, si pudiera haberlos por mediar financiación u otros apoyos, los autores se comprometen a declararlos en el apartado correspondiente.
- Que el manuscrito explica de manera honesta, exacta y transparente los resultados del estudio, que no se han omitido aspectos importantes del mismo, y que cualquier discrepancia del estudio ha sido explicada.
- Que, en caso de ser publicado el artículo, se transfieren todos los derechos de autor al editor, sin cuyo permiso expreso no podrá reproducirse ninguno de los materiales publicados en la revista.



Las obras se publican en esta revista bajo una licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License (CC BY 4.0) que permite a terceros utilizar lo publicado siempre que mencionen la autoría del trabajo y a la primera publicación en esta revista.

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias.

Resumen

Introducción: La prestación de asistencia sanitaria lleva asociado un riesgo que puede poner en peligro la vida de los pacientes, provocando un aumento en la estancia hospitalaria, un empeoramiento del estado de salud, una lesión permanente o la muerte. Un evento adverso (EA) es un “daño no intencional causado al paciente como resultado clínico no esperado de la asistencia sanitaria, que puede o no estar asociado a un error clínico”.

La notificación de eventos adversos es un elemento clave para poder conocer el mecanismo de producción y prevenir su aparición. En Andalucía existe una aplicación móvil creada por el Observatorio de Seguridad del Paciente para comunicar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente, denominada AVIZOR.

Objetivos: Evaluar el impacto de la utilización de una APP en la notificación de eventos adversos, en el servicio de urgencias del Hospital Costa del Sol.

Metodología: Estudio cuasi experimental tipo pre-post con grupo control no equivalente, realizado en urgencias del Hospital Costa del Sol. Se realizará una comparativa entre los registros de EA del año previo a la utilización de AVIZOR y el año de implantación de la APP. Previo a su utilización, se realizará un cuestionario de conocimientos sobre seguridad clínica y EA y al finalizar el periodo se realizará un cuestionario de satisfacción sobre la utilización de la APP a los profesionales que participen en el estudio.

Palabras clave: Seguridad clínica, eventos adversos, APP, nuevas tecnologías.

Abstract

Introduction: The provision of medical care has associated a risk that can endanger the life of patients, causing an increase in hospitalization, a deterioration of health status, a permanent injury or death. An adverse event (AE) is an "unintentional injury caused to the patient as an unexpected clinical result of health care and that may or may not be associated with a clinical error".

The notification of adverse events related to health care is one of the key points to understand the production mechanism and thus prevent its appearance. In Andalusia there is a mobile application (APP) created by the Patient Safety Observatory to communicate the risks related to patient safety, called AVIZOR.

Objectives: To evaluate the impact of the use of an APP in the notification of adverse events, in the Costa del Sol Hospital's emergency.

Methodology: A quasi-experimental study of a pre-post type with a non-equivalent control group, performed in Costa del Sol Hospital in the emergency area. A comparison will be made between the AE records of the previous year to the use of AVIZOR and the year of implementation of the APP. Prior to its use, a knowledge questionnaire on clinical safety and AE will be carried out and at the end of the period a feedback questionnaire on the use of the APP will be made to the professionals who participate in the study.

Keywords: Clinical safety, adverse events, APP, new technologies.

1. Introducción

La prestación de asistencia sanitaria lleva asociado un riesgo que puede poner en peligro la vida de los pacientes, provocando un aumento en la estancia hospitalaria, un empeoramiento del estado de salud, una lesión permanente o incluso la muerte (World Health Organization, 2011). Según la OMS los daños causados a pacientes como consecuencia de la asistencia sanitaria ocupan el lugar 14º dentro de las causas de morbilidad, debido a que se producen unos 42.7 millones de eventos adversos (EA) al año (Organización Mundial de la Salud, 2019).

La Seguridad clínica es la prevención de lesiones o de EA al paciente como consecuencia o resultado de los procesos asistenciales. La seguridad clínica es un factor primordial de la asistencia sanitaria que demuestra calidad asistencial (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2015; Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006). Según la OMS la seguridad del paciente es *“la reducción del riesgo de daño asociado a la asistencia sanitaria a un mínimo aceptable”*. El objetivo de la seguridad del paciente es reducir el daño y reducir los errores. Para ello es necesario: controlar las infecciones, un uso seguro de los medicamentos y del equipamiento, seguridad en la práctica clínica y en el entorno donde se realiza la atención sanitaria.

Un evento adverso (EA) es un *“daño no intencional causado al paciente como resultado clínico no esperado de la asistencia sanitaria y que puede o no estar asociado a un error clínico”*, pudiendo causar un daño físico, psicológico, social, económico o incluso la muerte.

Existen diferentes tipos de EA:

- EA prevenible, se producen por el incumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- EA no prevenible, se producen a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- EA grave, que ocasiona exitus, incapacidad residual al alta o que requiere intervención quirúrgica.
- EA moderado, provoca una prolongación de la estancia en el hospital.
- EA leve, ocasiona lesión o complicación sin aumentar la estancia hospitalaria (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006).

En el año 2000 el Instituto Americano de Medicina publica un informe pionero sobre errores producidos en

los hospitales de Estados Unidos de América denominado *“To err is human: building a safer health system”* que pone de manifiesto la magnitud y consecuencia de los errores producidos durante la atención sanitaria. En este informe se estima que entre 44.000 a 98.000 personas mueren al año como consecuencia de errores humanos producidos en los hospitales en EEUU y éstos pueden prevenirse mediante el diseño de sistemas que dificulten que las personas puedan equivocarse (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2000; Villarreal-Pérez et al., 2011)

La OMS en 2004 puso en marcha la *“Alianza por la seguridad del paciente”*, en la que se impulsan conductas, instrumentos y recomendaciones para mejorar la seguridad clínica en todo el mundo, con el lema *“Ante todo, no hacer daño”* (Rocco y Garrido, 2017).

En España se iniciaron varios estudios para conocer la magnitud y el riesgo derivado de la asistencia sanitaria. Estos estudios son:

- ENEAS (Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización). Estudio de Cohortes retrospectivo realizado en 2005 en 24 hospitales, con un 9.3% de eventos adversos, de los cuales el 50% eran prevenibles. Del total de EAs el 9.6% ocurrieron en el periodo de prehospitalización en el área de urgencias.
- APEAS (Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria). Realizado en 2007.
- EARCAS (Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios). Realizado entre 2010-2011.
- Estudio SYREC (Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico). Realizado en 2007.
- Estudio EVADUR (Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. Estudio prospectivo realizado en 21 servicios de urgencias, con un 7.2% de eventos adversos, de los cuales el 70% eran prevenibles (Tomás et al., 2010).

Con el estudio ENEAS se pone de manifiesto la necesidad de seguir pautas en la práctica clínica basadas en la evidencia y de difundir las buenas prácticas para garantizar la seguridad del paciente (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2015; Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006).

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias.

En 2006 el Consejo de Europa mediante la Declaración de Varsovia sobre seguridad del paciente, recomienda para asegurar la implementación de acciones de seguridad:

- Promover una cultura de la seguridad del paciente con un enfoque sistémico.
- Establecer sistemas de notificación de incidentes para el aprendizaje y la toma de decisiones.
- Implicar a los pacientes y ciudadanos en la mejora de la seguridad (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2015).

La notificación de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria es uno de los elementos claves para poder conocer el mecanismo de producción y poder así prevenir su aparición en el futuro. Con esta premisa, en el seno de la Alianza por la Seguridad del paciente de la OMS, surge en 2009 la “Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)”. Se trata de un marco conceptual donde se definen los conceptos relativos a la seguridad del paciente para armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favorezca el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas. Su finalidad es ofrecer un método de organización de los datos sobre seguridad del paciente, para analizarlos posteriormente con miras a comparar los datos con otras instituciones, conocer los factores humanos implicados, aumentar los sistemas de seguridad y plantear soluciones de seguridad (Organización Mundial de la Salud, 2009). Consta de diez clases superiores: tipo de incidente, resultados para el paciente, características del paciente, características del incidente, factores/peligros contribuyentes, resultados para la organización, detección, factores atenuantes, medidas de mejora, medidas adoptadas para reducir el riesgo.

Los sistemas de notificación de incidentes se basan en estos principios para mejorar la seguridad mediante el análisis de las situaciones e incidentes que se han producido o que se podrían haber producido, promoviendo cambios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro e identificando nuevos riesgos y factores desencadenantes. De esta forma se aumenta la conciencia de los problemas de seguridad y el compromiso de los profesionales implicados. Un sistema de notificación debe cumplir una serie de requisitos:

- Voluntario
- No punible
- Confidencial

- Notificación anónima o nominativa con anonimización de los datos.
- Análisis para el aprendizaje e implementación de mejoras a nivel de centro sanitario.
- Orientación sistémica para el análisis. (Vincent y Amalberti, 2015)

Es necesario que se notifiquen tanto incidentes relacionados con la seguridad que afectaron directamente al paciente como aquellos que no le llegaron, incidentes sin daño y eventos adversos o errores con daño. En los sistemas de notificación se registran aspectos relacionados con el evento adverso como: identificación del paciente, evaluación/revisión del paciente, medicamentos, inmovilización del paciente, úlceras, caídas, estudios complementarios (TAC, ECO, Rx, analítica, biopsia), sangre y hemoderivados, equipamiento electromédico y otros. Se registran los factores que contribuyen a la aparición del evento adverso, como: factores del paciente (barrera cognitiva o idiomática, fragilidad, drogas, etc.), factores de los profesionales (actitud, cansancio, falta supervisión, etc.), factores de formación (falta conocimiento, titulación no adecuada, falta procedimiento, etc.), factores de liderazgo, gestión de la información y del entorno físico (exceso de carga de trabajo, insuficiente liderazgo, falta continuidad asistencial, etc.) y factores del entorno físico (iluminación deficiente, mucho ruido, limpieza, etc.). También se registran los factores que redujeron el impacto del evento adverso.

El registro de eventos adversos de la Agencia Sanitaria Hospital Costa del Sol está disponible en la Intranet corporativa desde enero de 2009. En 2012 se añadió una mejora con un sistema de mensajería de retroalimentación de los eventos declarados a tiempo real, con el que se aumentó un 175% el número de notificaciones. Mediante cursos y seminarios de formación, así como con el desarrollo de competencias generales de seguridad entre el personal de Enfermería, se ha pretendido potenciar la notificación de eventos adversos, y generalizar una cultura de seguridad clínica.

Datos de los eventos adversos de la Agencia Sanitaria Hospital Costa del Sol:

- Durante el **año 2016** se notificaron 250 eventos adversos, de las cuales 17 se desestimaron por no poderse categorizar como evento adverso o porque la información era insuficiente para catalogarla.
- Durante el **año 2017** se notificaron 220 eventos adversos.

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias

- Durante el **año 2018** se notificaron 259 eventos adversos, de las cuales 10 se desestimaron por no poderse categorizar como evento adverso o porque la información era insuficiente para catalogarla.

En los servicios de urgencias hospitalarias las condiciones de trabajo, la presión asistencial, las interrupciones continuas, la carga de trabajo, la turnicidad, las guardias, etc., pueden desencadenar una tasa elevada de EA. Los motivos mencionados, así como la falta de tiempo, el desconocimiento, la falta de profesionalidad o la desidia de los profesionales (Chanovas Borràs y Tomás Vecina, 2007) y la accesibilidad no inmediata al sistema de registro inciden directamente en una infra notificación que no es bien conocida.

En relación con este último punto, la implantación de una herramienta TIC para móviles (Smartphone), podría mejorar la accesibilidad al sistema de notificación de EA en las urgencias hospitalarias. Según el Instituto Nacional de Estadística (INE) en nota de prensa a 7 de noviembre de 2018, el 86.1 % de la población de entre 16-74 años ha usado internet en los últimos meses y el 72.1% lo hace a diario. Con respecto al equipamiento el 98% de los hogares poseen teléfono móvil y el 54.5% tablet. La mayoría de los internautas, el 93.5%, ha utilizado algún dispositivo móvil para acceder a internet fuera de la vivienda habitual o el lugar de trabajo ("INEbase / Nivel y condiciones de vida (IPC) / Condiciones de vida / Encuesta sobre equipamiento y uso de tecnologías de información y comunicación en los hogares / Últimos datos," 2018). Un estudio reciente de IAB Spain dice que el 52% de todo el tráfico online mundial se genera a través de teléfonos móviles, los consumidores pasan una media de hasta 5 horas al día con el móvil y el 81% lo tiene a mano cada minuto del día (IAB Spain, 2019). En 2018 se cumplieron 10 años desde que llegó al mercado la primera aplicación móvil. Día a día se ha incrementado su uso, hasta que en 2017 más del 80% del tiempo que dedicamos al uso del móvil es mediante una APP. En 2017 se descargaron 178,1 miles de millones de aplicaciones móviles y se espera que en 2020 esta cifra se incremente a unos 258,2 miles de millones de descargas. Un Smartphone tiene de media unas 80 aplicaciones instaladas y dedicamos 7 veces más tiempo a aplicaciones móviles que a navegadores (Ditrendia, 2017) (Ditrendia, 2018).

En Andalucía existe una aplicación móvil (APP) para comunicar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente, denominada AVIZOR. Esta APP creada por el Observatorio de Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, está destinada a

profesionales sanitarios y posibilita la notificación en tiempo real, de manera rápida, sencilla y garantizando el anonimato (Observatorio para la Seguridad del paciente, Junta de Andalucía, 2015). La aplicación Avizor trata de simplificar la notificación y permite registrar información adicional que otros registros tradicionales no permitían. Tiene geo localización y mediante el teclado o usando el dictado por voz se describirá el evento adverso, pudiendo añadir una imagen a la notificación (Observatorio para la Seguridad del paciente, Junta de Andalucía, 2015), lo que facilita el reporte de incidentes de seguridad. El número de incidentes notificados a través de la aplicación móvil AVIZOR ha aumentado anualmente desde 2015, cuando se puso en funcionamiento la APP. Según datos del Observatorio de Seguridad en 2017 el 14,5% incidentes reportados se hizo a través de la aplicación móvil, incrementándose en 2018 al 19,4%. En el primer trimestre del 2019 se han recibido 870 notificaciones, el 21% se ha realizado vía AVIZOR.

Cada vez que se notifica un EA por medio de Avizor, el registro generado se envía por mail al Responsable de Seguridad del Centro Sanitario, lo que permite su análisis y la implementación de medidas de mejora. Su descarga es gratuita, pero actualmente no se ha implantado su uso en el Hospital Costa del Sol, y como se apuntaba anteriormente, el uso de esta herramienta TIC podría mejorar la accesibilidad al sistema de notificación de EA en las urgencias hospitalarias.

Con la realización de este estudio pretendemos responder a las siguientes preguntas: La implantación de una Aplicación móvil de notificación de EA ¿incrementa la notificación de los mismos entre los profesionales sanitarios (médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería) en un servicio de urgencias hospitalarias?, ¿mejora sus conocimientos sobre seguridad clínica?

Nuestro objetivo principal es evaluar el impacto de la utilización de una APP en la notificación de eventos adversos, en el servicio de urgencias del Hospital Costa del Sol.

2. Hipótesis/Objetivos

2.1. Hipótesis

Hipótesis nula: La utilización de una APP en el móvil de los profesionales sanitarios de Urgencias del Hospital Costa del Sol para el registro de eventos adversos no producirá ningún efecto en la notificación de los mismos.

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias.

Hipótesis alternativa: La utilización de una APP en el móvil de los profesionales sanitarios de Urgencias del Hospital Costa del Sol para el registro de eventos adversos incrementará la notificación de los mismos.

El papel que tiene la enfermería en el abordaje venoso periférico en el cateterismo cardiaco derecho y sus beneficios tanto para el paciente como para los profesionales que lo atienden, se hace necesario para poder valorar esta práctica segura en la sala de hemodinámica basada en la evidencia.

2.2. Objetivos

Objetivos generales:

- Evaluar el impacto de la utilización de una APP en la notificación de eventos adversos, en el servicio de urgencias del Hospital Costa del Sol.

Objetivos específicos:

- Cuantificar los registros de EA notificados mediante la APP.
- Comparar el volumen de notificaciones de EA mediante la APP con las notificaciones del año previo por el registro de intranet.
- Evaluar si la utilización de la aplicación favorece el aprendizaje en seguridad del paciente y la gestión de riesgos en el Servicio de Urgencias del Hospital Costa del Sol.
- Conocer el tipo de EA que se notifican mediante la APP y compararlos con los notificados por el registro tradicional.
- Conocer el perfil del profesional que notifica EA mediante la APP y determinar el grado de adherencia por categorías profesionales.
- Determinar el número y tipología de las acciones de mejora emprendidas derivadas de la notificación de EA mediante la APP.

3. Metodología

3.1. Diseño

Estudio cuasi experimental tipo pre-post con grupo control no equivalente, realizado en el área de urgencias del Hospital Costa del Sol de Marbella.

3.2. Población del estudio

Profesionales del área de urgencias (médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería) que trabajen en el Servicio al inicio del estudio o de nueva incorporación durante el periodo de estudio.

3.3. Sujetos de estudio

La selección de los participantes será intencional y no aleatoria. Se realizará teniendo en cuenta la categoría profesional de los participantes, se incluyeron médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería.

Para calcular el tamaño muestral, considerando que en el año 2018 se atendieron 118.582 urgencias en el Hospital Costa del Sol (HCS) siendo registrados 25 EA (2,1 registros/10.000 urgencias atendidas), para un nivel de confianza del 95% y precisión relativa del 5%, se necesitarán valorar al menos a 101.371 registros de urgencias, o lo que es lo mismo evaluar un año completo donde se utilice la APP AVIZOR en dicho ámbito (aproximadamente 120.000 urgencias).

3.4. Criterios de inclusión y exclusión explícitos

Criterios de inclusión:

- Profesionales del área de urgencias (médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería) que se trabajen en el Servicio de Urgencias durante el periodo de estudio y acepten participar en el estudio previo consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Negativa a participar en el estudio.
- No disponibilidad de Smartphone.

3.5. Variables del estudio

Entre las variables del estudio se encuentran, las obtenidas mediante el registro de eventos adversos con la aplicación Avizor y las obtenidas mediante los cuestionarios, pre y post estudio, realizados a los profesionales que han participado.

3.6. Procedimiento

La primera fase del estudio consistirá en un análisis de los eventos adversos notificados en el año anterior a la puesta en marcha de la APP, determinando número de eventos declarados, edad y género del paciente, tipo de incidente, información al paciente o familia acerca del evento, día de la semana en el que ocurre el evento, mes del año en el que ocurre el evento, intervalo horario en el que ocurre el evento, procesos relacionados con el evento adverso, factores relacionados en el EA, evitabilidad del evento y categoría profesional del declarante.

Posteriormente se colocarán posters informativos en la unidad (ANEXO 1) y se realizarán sesiones formativas al personal de la unidad de urgencias (médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería) sobre Seguridad Clínica, notificación de EA, descarga y utilización de la aplicación AVIZOR. Estas sesiones se ofertarán en varias fechas para poder abarcar a la mayor parte de los trabajadores teniendo en cuenta turnos, guardias y descansos. Se llevarán a cabo durante el turno de trabajo. Al comienzo de la sesión se explicará el objetivo del estudio y se solicitará la participación de los asistentes mediante consentimiento informado (ANEXO 2). Los que acepten participar cumplimentarán un cuestionario de conocimientos anónimo sobre seguridad clínica y sobre su experiencia personal en la notificación de EA mediante el registro disponible en la intranet del centro (ANEXO 3). Para el personal de nueva incorporación, se incluirá esta formación en el plan de acogida a la Unidad.

Se habilitará una zona free-wifi para trabajadores de la unidad de urgencias del Hospital Costa del Sol.

El periodo de recogida de datos se prolongará durante un año. Al finalizar se realizará de nuevo el cuestionario a los profesionales que han participado, donde se volverán a realizar las mismas preguntas sobre conocimientos en seguridad y sobre su experiencia personal en la notificación de EA mediante AVIZOR en este caso (ANEXO 4). Posteriormente se realizará el análisis de los datos registrados y una comparativa con los datos de años anteriores. Se contemplarán sólo aquellos EA declarados desde el Servicio de Urgencias del HCS.

3.7. Análisis de los datos

Para recogida de los datos de los cuestionarios se utilizará Google Forms y para el estudio de las variables se utilizará un software estadístico que nos permite su

tratamiento analítico posterior como es el software SPSS.

Se realizará análisis descriptivo utilizando medidas de tendencia central (media), posición (mediana y rango intercuartílico) y dispersión (desviación estándar) para las variables cuantitativas, y distribución de frecuencias para las cualitativas. Se realizará análisis segmentado según las dos cohortes de estudio, presentando como resultado principal la incidencia acumulada de eventos adversos notificados (numerador: nº de Eventos adversos notificados en determinado periodo de tiempo; denominador: nº de pacientes atendidos en mismo periodo de tiempo) acompañado por respectivos intervalos de confianza al 95%. Se valorarán diferencias entre dos cohortes de estudio, tanto de las variables independientes como variables resultado, utilizando el test de McNemar en caso de variables de naturaleza cualitativa, y la prueba t para muestras repetidas en caso de variables cuantitativas. Se establecerá el nivel de significación estadística en $p < 0,05$.

4. Aspectos éticos

Se solicitará la autorización del Comité de Ética de Investigación Costa del Sol, informándole de forma detallada sobre la naturaleza y objetivo del estudio.

Se mantendrán en todo momento las normas de buena práctica clínica y los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos en la Declaración de Helsinki y sus revisiones posteriores. Todos los registros se realizarán respetando los preceptos establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos recogidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Todos los participantes del presente estudio serán informados del objeto de éste por la investigadora principal, y se obtendrá su consentimiento informado por escrito. El consentimiento escrito se entrega en mano y se resuelven las dudas que puedan aparecer en el momento. Dicho consentimiento se custodiará junto con todo el material del estudio según las normas de buena práctica clínica y los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos en la Declaración de Helsinki y sus revisiones posteriores (Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013)

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias.

5. Organización y calendario de actividades

Organización

La investigadora principal en colaboración de un investigador secundario realizará las diferentes etapas del estudio.

- **1ª Etapa:**

Planificación. Se realizará una búsqueda bibliográfica y su revisión posterior, para la preparación de las sesiones informativas al personal de las Urgencias del Hospital Costa del Sol. Se solicitará el email de los trabajadores a recursos humanos del Hospital Costa del Sol y se solicitará la apertura de una red wifi gratuita para los trabajadores de urgencias. Se enviará por email a los trabajadores que cumplan los criterios de inclusión la invitación a las sesiones informativas, con varias fechas posibles y se pondrá cartelería informativa en la unidad. Se realizará un análisis de los eventos adversos notificados en el año anterior a la puesta en marcha de la APP

- **2ª Etapa:**

Organización. Se realizarán sesiones informativas a médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería sobre eventos adversos y sobre la aplicación AVIZOR (descarga e instrucciones de uso de esta). En estas sesiones se entregarán los consentimientos informados.

- **3ª Etapa:**

Ejecución. Durante un año natural, los profesionales que acepten participar en el estudio podrán hacer uso de la aplicación para el registro de los diferentes eventos adversos detectados en la unidad.

- **4ª Etapa:**

Procesamiento de datos y análisis de resultados. Al finalizar el año de implantación de la aplicación se enviará un correo a los participantes con un cuestionario de satisfacción (ANEXO 4). Posteriormente se analizarán los datos obtenidos de los registros realizados en la aplicación AVIZOR, se compararán con los registros de años anteriores

utilizando la Intranet del Hospital Costa del Sol. Finalmente se analizarán los datos obtenidos mediante la encuesta de satisfacción.

- **5ª Etapa:**

Redacción del informe final. Se realizará un informe con todos los datos obtenidos para su difusión posterior.

Calendario

El proyecto se realizará durante 20 meses naturales que afectarán a los años 2019, 2020 y 2021. Desde el 1 de septiembre de 2019 hasta el 30 de abril del año 2021.

Durante estos meses se realizarán las siguientes tareas:

1. Reunión y organización del equipo investigador.
2. Solicitud al Comité de Ética de Investigación Costa del Sol.
3. Análisis de los eventos adversos notificados en el año anterior a la puesta en marcha de la APP.
4. Habilitación de zona free-wifi para trabajadores de la unidad de urgencias.
5. Envío e email al personal de la unidad de urgencias (médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería) con la invitación a las diferentes sesiones informativas.
6. Colocación de carteles en la unidad de urgencias sobre las sesiones informativas.
7. Realización de sesiones formativas al personal de la unidad de urgencias (médicos, enfermeros y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería) sobre Seguridad Clínica, notificación de EA, descarga y utilización de la APP AVIZOR.
8. Entrega y recogida de consentimientos informados.
9. Realización de cuestionario de conocimientos y experiencia sobre EAs previos.
10. Recogida de datos con la APP AVIZOR.
11. Realización de cuestionario de conocimientos y experiencia sobre EAs posteriormente al uso de la APP.
12. Análisis de los datos registrados y comparativa con los años anteriores.
13. Elaboración de informe sobre los datos obtenidos.
14. Publicación y difusión de los datos obtenidos.

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias

6. Recursos y presupuesto

necesario

Recurso personal: Investigador principal e investigador secundario.

Recurso material:

- Será necesaria la activación de una wifi gratuita en el área de urgencias para los trabajadores de la unidad que participen en el estudio.
- Se colocarán varios carteles informativos en el área de urgencias y en el área de descanso del personal.
- Cada participante utilizará su móvil personal.
- Utilización de ordenadores para el análisis de los resultados y realización de informe para su divulgación.
- Gastos de papelería en general.

Recurso económico:

- Publicación de los resultados en revistas de alto impacto.
- Presentación de los resultados en congresos.
- Contratación externa para la traducción del estudio y de los resultados.

7. Limitaciones del estudio

La principal limitación es la imposibilidad de conocer el número de incidentes reales que se han producido, ya que el registro es voluntario, anónimo y depende de los profesionales implicados y la voluntariedad es éstos a la hora de registrarlos. Además, en el registro pueden interferir factores externos como la presión asistencial, las interrupciones continuas, el cansancio, los turnos, las guardias, etc.

Otra limitación es el uso de los móviles personales de los profesionales, ya que pueden tener poca capacidad de memoria, estar obsoletos, averiados o no ser smartphones.

Para evitar sesgos de selección del personal que participa en el estudio, serán convocados a las charlas informativas todos los trabajadores que cumplan los criterios de inclusión mediante e-mail personal proporcionado por Recursos Humanos del Hospital Costa del Sol y carteles colocados en la unidad anunciando los diferentes talleres.

8. Bibliografía

- Chanovas Borràs, M., Campodarve, I. y Tomás Vecina, S. (2007) "Eventos adversos en los servicios de urgencias: ¿El servicio de urgencias como sinónimo de inseguridad clínica para el paciente? *Monografías de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias*, 1(3), pp. 7-13.
- Ditrendia (2017). *Informe Ditrendia Mobile en España y en el Mundo 2017*.
- Ditrendia (2018). *Informe Ditrendia Mobile en España y en el Mundo 2018*.
- IAB Spain (2018). *Top tendencias digitales 2019*.
- Instituto Nacional de Estadística (España) (2018). *Nivel y condiciones de vida (IPC) /Condiciones de vida /Encuesta sobre equipamiento y uso de tecnologías de información y comunicación en los hogares /Últimos datos*. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176741&menu=ultiDatos&idp=1254735976608 [Consultado 28-02-2019]
- Kohn, L.T., Corrigan, J.M. y Donaldson M.S. (Eds.). (2000) *To err is human: building a safer health system*. Washington (D.C.): National Academies Press.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2006). *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (2015). *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud: Período 2015-2020*.
- Junta de Andalucía, Observatorio para la Seguridad del paciente (2015). *Avizor: Aplicación móvil para comunicar los riesgos relacionados con la Seguridad del Paciente*. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/apps-salud/Notifica/manual.html> [Consultado 21-02-2019]
- Organización Mundial de la Salud (2019). *10 datos sobre seguridad del paciente*. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/facts-in->

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias.

[pictures/detail/patient-safety](#) [Consultado 25-02-2019]

Organización Mundial de la Salud (2009). *Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*. [Ginebra]: Organización Mundial de la Salud.

Organización Mundial de la Salud (2011) *Patient safety curriculum guide*. Geneva: World Health Organization.

Rocco, C. y Garrido, A. (2017) "Seguridad del paciente y cultura de la seguridad", *Revista Médica Clínica Las Condes*, 28(5), pp. 785–795. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2017.08.006>

Tomás Vecina, S., Chanovas-Borràs, M., Roqueta, F., Alcaraz, J. y Toranzo, T. (2010) "EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles", *Emergencias*, 22(6), pp. 415-428.

Villarreal-Pérez, J.Z., Gómez-Almaguer, D., Bosques-Padilla, F.J. (2011) "Errar es humano", *Medicina Universitaria*, 13(51), pp. 69–71.

Vincent, Ch. y Amalberti, R. (2016) *Seguridad del paciente: Estrategias para una asistencia sanitaria más segura*. Madrid: Modus Laborandi.

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias

9. Anexos

9.1. Anexo I. Póster Informativo



Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias.

9.2. Anexo II. Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza:

En Andalucía existe una aplicación móvil (APP) para comunicar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente, denominada AVIZOR. Esta APP creada por el Observatorio de Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, está destinada a profesionales sanitarios y posibilita la notificación en tiempo real, de manera rápida, sencilla y garantizando el anonimato.

Importancia:

Cada vez que se notifica un Evento Adverso por medio de Avizor, el registro generado se envía por mail al Responsable de Seguridad del Centro Sanitario, lo que permite su análisis y la implementación de medidas de mejora. Por este motivo es importante realizar estudios como éste, ya que aumentando la notificación de eventos adversos se pueden identificar problemas a los que se podría dar respuesta.

Implicaciones para el participante:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El profesional puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en su trabajo.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

No existen riesgos en la investigación para el profesional.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal investigador en el teléfono: 655547120 o en el correo electrónico: vaneruiz1976@gmail.com

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PROFESIONAL

“Impacto de la implementación de una aplicación móvil para la notificación de eventos adversos en un servicio de urgencias hospitalarias. Estudio cuasi experimental”.

Yo (Nombre y Apellidos): _____

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Profesional).
- He podido hacer preguntas sobre el estudio “Impacto de la implementación de una aplicación móvil para la notificación de eventos adversos en un servicio de urgencias hospitalarias. Estudio cuasi experimental”.
- He recibido suficiente información sobre el estudio “Impacto de la implementación de una aplicación móvil para la notificación de eventos adversos en un servicio de urgencias hospitalarias. Estudio cuasi experimental”.
- He hablado con el investigador principal: Vanesa Ruiz Palma.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

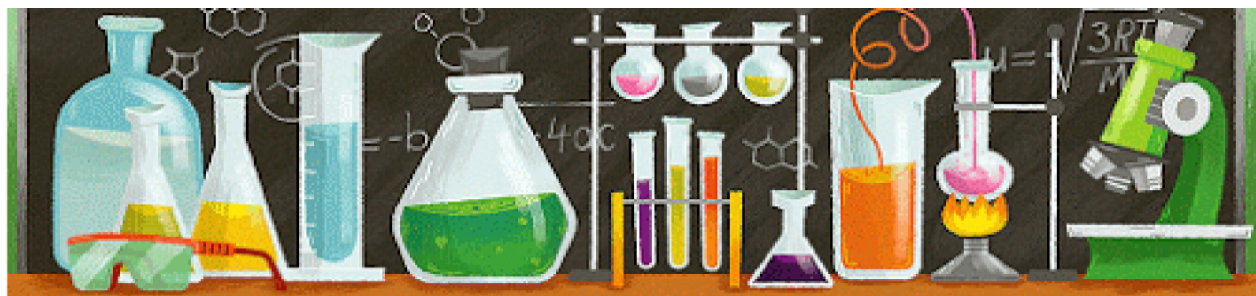
Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado ***“Impacto de la implementación de una aplicación móvil para la notificación de eventos adversos en un servicio de urgencias hospitalarias. Estudio cuasi experimental”.***

Nombre, apellidos y firma del profesional:

Nombre, apellidos y firma del investigador principal

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias.

9.3. Anexo III. Cuestionario de Pre-Intervención



Cuestionario sobre hábitos de notificación de EAs pre intervención

Antes de comenzar con el proyecto necesitamos conocer tu experiencia previa

*Obligatorio

Categoría profesional *

- ☐ Médico/a
- ☐ Enfermero/a
- ☐ Técnico/a en Cuidados Auxiliares de Enfermería

Edad

Tu respuesta

Género

- ☐ Mujer
- ☐ Hombre

¿Ha utilizado en alguna ocasión el registro disponible en la Intranet del Hospital Costa del Sol para registrar un EA? *

- ☐ SI
- ☐ NO

En caso positivo, ¿qué número de veces ha utilizado la APP para registrar un EA?

- ☐ De 1 a 3 veces
- ☐ De 4 a 6 veces
- ☐ Más de 6 veces

¿En alguna ocasión ha tenido dificultad para registrar un EA?

- ☐ SI
- ☐ No

En caso positivo, ¿qué tipo de dificultad ha tenido?

- ☐ No sabía cómo registrarlo
- ☐ No he encontrado el lugar dónde registrarlo
- ☐ No he tenido tiempo de registrarlo
- ☐ No tenía un ordenador disponible para registrarlo

¿En alguna ocasión ha identificado un EA y no lo ha notificado?

- ☐ SI
- ☐ No

¿Qué grado de utilidad le da usted a la aplicación Avizor? *

- ☐ Nada útil
- ☐ Poco útil
- ☐ Útil
- ☐ Bastante útil
- ☐ Muy útil

ENVIAR

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

*NOTA: las preguntas de conocimientos en seguridad clínica se desarrollarán en la primera fase del estudio

Ruiz Palma, V. y Aranda Gallardo, M. Protocolo de estudio: Impacto de implementar una app para notificar eventos adversos en urgencias hospitalarias

9.4. Anexo IV. Cuestionario Post Intervención

<https://forms.gle/EH7PWbCqsfphaLDC9>



AVIZOR
OBSERVATORIO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Cuestionario de satisfacción de la aplicación AVIZOR y hábitos de notificación de EAs post intervención

Tras un año de experiencia con la aplicación AVIZOR, necesitamos conocer tu opinión sobre su utilización

*Obligatorio

Categoría profesional * ☐ Médico/a ☐ Enfermero/a ☐ Técnico/a en Cuidados Auxiliares de Enfermería Edad Tu respuesta _____ Género ☐ Mujer ☐ Hombre ¿Ha utilizado en alguna ocasión la aplicación Avizor para registrar un EA? * ☐ SI ☐ NO Si la respuesta es positiva, ¿en cuántas ocasiones ha registrado un EA? * ☐ De 1 a 3 veces ☐ De 3 a 6 veces ☐ Más de 6 veces	¿Esta aplicación le ha facilitado el registro de EA? ☐ SI ☐ No ¿Cree que gracias a esta APP ha aumentado el número de registros de EA? ☐ SI ☐ No ¿Qué grado de utilidad le da usted a la aplicación Avizor? * ☐ Nada útil ☐ Poco útil ☐ Útil ☐ Bastante útil ☐ Muy útil ¿Qué grado de satisfacción en general tiene tras la utilización de la aplicación Avizor para el registro de EA? * ☐ Nada satisfecho ☐ Poco satisfecho ☐ Satisfecho ☐ Bastante satisfecho ☐ Muy satisfecho
--	---

ENVIAR

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

***NOTA:** las preguntas de conocimientos en seguridad clínica se desarrollarán en la primera fase del estudio