

Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios

Diseño y validación preliminar

Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios

Diseño y validación preliminar

Este proyecto es fruto de un convenio de colaboración
entre el Ministerio de Sanidad y Política Social e IMS Health.)

TITULARIDAD DEL ESTUDIO

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
Paseo del Prado, 18-20.
28071 Madrid

COMITÉ DE DIRECCIÓN

Dr. Xavier Badia Llach. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.
Dr. Enrique Terol García. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dra. Yolanda Agra Varela. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dña. M^a del Mar Fernández Maíllo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social.

COMITÉ TÉCNICO

Dr. Xavier Badia Llach. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.
Dña. Montserrat Roset Gamisans. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.
Dña. Núria Perulero Escobar. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

Este documento debe citarse como: Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los
servicios sanitarios: diseño y validación preliminar. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

NIPO: 840-10-092-3

Imprime: DIN Impresores, S.L.

Cabo Tortosa, 13-15. Pol.Ind Borondo - 28500 - Arganda del Rey (Madrid)

Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios

Diseño y validación preliminar



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD



Índice

I. Justificación	7
I.1. Introducción	7
II. Características generales del proyecto	11
II.1. Objetivos	11
Objetivo general	11
Objetivos específicos	11
II.2. Metodología	11
Fase 1	11
Fase 2	12
Fase 3	12
Fase 4	12
III. Fase 1. Revisión bibliográfica	13
III.1. Selección de los artículos y métodos de la revisión	13
III.2. Plan de búsqueda para la identificación de artículos	14
III.3. Criterios de inclusión de los artículos	15
III.4. Evaluación de la calidad de los artículos	15
Evaluación de artículos	15
III.5. Resultados de la búsqueda bibliográfica	16
IV. Fase 2. Realización y presentación de listado de publicaciones para la evaluación de los objetivos de los cuestionarios	27
IV.1. Valoración de los artículos incluidos	27
IV.2. Valoración de los cuestionarios utilizados en los artículos incluidos	28
Descripción de cada uno de los cuestionarios detectados	29
V. Fase 3. Elaboración de un nuevo cuestionario	41
V.1. Identificación de los ítems	41
V.2. Agrupación de los ítems	45
V.3. Generación de un grupo de ítems	49
VI. Fase 4. Validación del cuestionario	59
VI.1. Objetivos del estudio	59
Objetivo principal del estudio	59
Objetivos secundarios del estudio	59
VI.2. Fuente de información y ámbito	59
VI.3. Diseño del estudio	60

Definición de la población en estudio: criterios de selección	60
Casos evaluables	60
Casos no evaluables	60
Periodo de inclusión y seguimiento	60
VI.4. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones	61
Variables sociodemográficas	61
Variables clínicas	61
Medidas centradas en el paciente	61
VI.5. Descripción de las visitas del estudio	62
VI.6. Análisis estadístico	63
Gestión de datos	63
Población de estudio	63
Características sociodemográficas y clínicas de la población	63
Objetivo principal y secundarios	63
Factibilidad	64
Validez de constructo	64
Fiabilidad	64
VI.7. Resultados	64
Características sociodemográficas y clínicas de la población	64
Objetivo principal y secundarios	72
Factibilidad	72
Validez de constructo	72
Fiabilidad	86
VII. Conclusiones	87
VIII. Anexo 1: Ficha de la publicación	89
IX. Anexo 2: Cuestionario sobre la percepción de seguridad de la atención sanitaria en el ámbito hospitalario	91
X. Bibliografía	97

I. Justificación

I.1. Introducción

La tasa de Efectos Adversos (EA) en hospitales se estima entre un 4 y un 17% según diferentes estudios realizados en EEUU, Australia, Gran Bretaña, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá. El EA se define como cualquier incidente inesperado o no deseable que ocurre durante la asistencia sanitaria y que produce daño al paciente. En un estudio realizado en EEUU en hospitales de Nueva York¹, se detectó que las reacciones a los medicamentos eran el EA más frecuente con un 19% de los casos, seguido de las infecciones nosocomiales y las complicaciones técnicas (el 19 y el 14% respectivamente).

Las tasas de EAs relacionados con reacciones a medicamentos, en otros estudios oscilaban entre el 16,6% en Australia², el 10,8% en Gran Bretaña³ (resultado en hospitales de Londres) y el 12,5 y el 7,5% de Nueva Zelanda⁴ y Canadá⁵ respectivamente. La comparación de los resultados se debe realizar de forma cautelosa, ya que los criterios de inclusión de los diferentes tipos de EAs no siempre han sido los mismos.

En 2006 el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó el ‘Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización’⁶. En dicho informe se concluye que la incidencia de los EA relacionados con la asistencia sanitaria hospitalaria es de 9,3%. Del total de los EA, el 37,4% % estaban relacionados con el uso del medicamento, seguido de la infección nosocomial (25,3%) y los problemas en procedimientos (25 %). El 54,9% de los EA fueron moderados o graves, en un 31,4% de los EA detectados fue preciso el incremento de estancias en el hospital y un 24,4% fue motivo de reingresos hospitalarios. Por todo ello los autores del informe concluyen que los EA tienen un impacto sanitario, social y económico que demanda que su detección, registro y resolución sea un aspecto prioritario por parte de la Salud Pública. Los autores del informe destacan que aunque el estudio no fue diseñado específicamente para detectar los EA relacionados con el uso de medicamentos, éste ha sido muy útil para tal finalidad. En este estudio no se preguntó a los pacientes que habían tenido algún EA cuál era su percepción de la seguridad de la atención sanitaria en relación al manejo del EA detectado.

También se han realizado estudios con expertos que han detectado puntos críticos en el sistema sanitario que repercuten en la seguridad del paciente⁷: la ausencia de cultura de seguridad y calidad entre los profesionales sanitarios, la ausencia de información y sistemas de registro y análisis de incidentes así como la falta de incorporación de rutinas de gestión de riesgos

dentro de la gestión global de la asistencia sanitaria. Las estrategias a corto plazo que se proponen son la creación de programas de gestión de riesgo sanitario, incentivar las actividades de mejora en seguridad del paciente, crear indicadores sobre seguridad o fomentar sesiones clínicas de los servicios asistenciales sobre la detección y manejo de los EA. También se propone dar más información sobre áreas y factores de riesgo a profesionales y pacientes, así como la creación de grupos de seguridad en cada centro.

Pero mientras estas medidas no se implementen de forma generalizada en los centros hospitalarios y de atención primaria en España, no se dispone de información sobre la opinión que tienen los usuarios de la sanidad sobre la seguridad de la asistencia sanitaria. Todos los estudios e informes citados anteriormente hacen referencia a la necesidad de detectar posibles fallos en la seguridad del paciente, aprender de dichos fallos y aumentar la información y el registro de los incidentes para actuar de forma rápida y eficaz. Es necesario que la evaluación de los programas dirigidos a la detección de fallos en la seguridad de los servicios sanitarios también se base en la opinión del paciente como principal 'usuario' de dichos programas. Los pacientes pueden aportar información sobre la agilidad del sistema en el momento de la detección de un fallo en la seguridad, así como aspectos relacionados con el grado de información recibida, la percepción en cuanto al grado de responsabilidad de cada uno de los agentes sanitarios implicados en la gestión de la incidencia, el trato recibido por el personal, la transparencia de la información recibida, y en definitiva la percepción global de la seguridad de los servicios sanitarios.

En los últimos años se ha experimentado un aumento de la evaluación de los cuidados sanitarios desde el punto de vista del paciente a través de cuestionarios realizados con metodologías más o menos estandarizadas. En la revisión de la literatura se ha observado que en los estudios que evalúan los servicios sanitarios, las dimensiones más frecuentes están relacionadas con el grado de satisfacción (satisfacción general, satisfacción con el acceso a cuidados, satisfacción con la continuidad de los cuidados, comunicación con el personal médico o grado de conocimiento de los servicios sanitarios por parte del usuario)^{8,9,10,11}. En diversos estudios se ha observado una relación directa entre la satisfacción con los servicios sanitarios y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)^{12,13,14}. No obstante, no se han encontrado por el momento estudios publicados en los que se evalúe el grado de seguridad de los servicios sanitarios percibido por el paciente o el cuidador (en caso de pacientes con discapacidades psíquicas o de pacientes pediátricos).

En una revisión de instrumentos utilizados para evaluar la percepción del paciente en relación con la atención hospitalaria¹⁵, las dimensiones más frecuentes entre los instrumentos detectados fueron las relacionadas con el

personal de enfermería y personal médico, el confort (calidad de la comida), los servicios y los cuidados. En esta revisión de 54 instrumentos tan sólo 7 (supone el 13% del total de instrumentos detectados) tuvieron en cuenta, en el proceso de elaboración, la opinión de los expertos y pacientes. En esta misma revisión, los autores destacan la evaluación de dimensiones como el respeto a los valores, las preferencias del paciente, la coordinación y el cuidado integral al paciente, información, comunicación, confort físico, soporte emocional, implicación de los familiares y acceso al cuidado como aspectos a valorar en aquellos instrumentos cuyo objetivo sea conocer la opinión del paciente en relación a los servicios sanitarios.

Se han protocolizado los dispositivos oportunos en caso de que el personal clínico detecte un fallo o error en la asistencia, pero no se tiene conocimiento de que existan cuestionarios en los que se evalúe la percepción del usuario en relación al grado de seguridad de los servicios sanitarios. En este sentido, hay estudios que han demostrado que las medidas tradicionales de notificación de incidentes utilizadas por los profesionales sanitarios, deberían acompañarse de información recogida directamente del paciente, ya que esta combinación puede ser un indicador cuantitativo muy eficiente de la seguridad del paciente¹⁶. También se ha observado en diversos estudios que la estimación de EA detectados y comunicados por los pacientes, no varía de los notificados en los registros de los profesionales sanitarios¹⁷.

El objetivo de este proyecto ha sido revisar la literatura y evaluar los cuestionarios relacionados con la percepción del paciente en cuanto a la seguridad de los servicios sanitarios, así como elaborar y validar un nuevo *cuestionario sobre la seguridad de la atención sanitaria* a través del cual se conozca la percepción del paciente en cuanto a la seguridad de la asistencia sanitaria recibida durante una hospitalización y su opinión sobre el manejo de la situación en caso de que experimentara un error clínico durante dicha estancia.

II. Características generales del proyecto

II.1. Objetivos

Objetivo general

Adaptar y validar al español o en su defecto diseñar un cuestionario para medir percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios

Objetivos específicos

- Identificar publicaciones relacionadas con la percepción de seguridad desde el punto de vista del usuario de la sanidad pública.
- Evaluar la calidad y aplicabilidad de los estudios e instrumentos identificados.
- Adaptar o elaborar un cuestionario que mida la percepción de seguridad de los pacientes.
- Validar el cuestionario en una muestra suficiente de pacientes usuarios del Sistema Nacional de Salud.

II.2. Metodología

El proyecto consta de 4 fases diferenciadas. A continuación se describe brevemente la metodología empleada en cada una de las fases.

Fase 1

Revisión bibliográfica de estudios donde se hubiera evaluado la percepción de seguridad del paciente mediante cualquier tipo de método.

- Búsqueda en bases de datos especializadas.
- Elaboración de una base de datos con los artículos recopilados que cumplan criterio de inclusión.

- Análisis descriptivo de cada cuestionario para evaluar la calidad del proceso de desarrollo y validación.

Fase 2

Realización y presentación de listado de publicaciones para la evaluación de los objetivos de los cuestionarios.

- Obtener un indicador factible y válido por el que se obtenga información sobre la validez y utilidad de los cuestionarios revisados.
- Informe de viabilidad de los cuestionarios revisados.

Fase 3

Elaboración de un nuevo cuestionario.

- Identificación de ítems a partir de la revisión de la literatura.
- Generación de un grupo de ítems.
- Determinación del contenido del cuestionario final.

Fase 4

Validación del nuevo cuestionario a través de un estudio epidemiológico transversal y multicéntrico.

III. Fase 1. Revisión bibliográfica

III.1. Selección de los artículos y métodos de la revisión

El objetivo en la fase de selección de artículos fue identificar publicaciones relacionadas con la percepción de seguridad desde el punto de vista del usuario de la sanidad pública.

Se realizó una búsqueda de estudios donde se hubiera evaluado la percepción de seguridad del paciente mediante cualquier tipo de método; entrevistas, encuestas o cuestionarios.

Cada artículo fue evaluado por un revisor para decidir sobre su inclusión o no en la revisión.

Para cada publicación se evaluó el tipo de estudio, los participantes/muestra del estudio, tipo de intervención y tipo de medidas de resultado utilizadas para evaluar la percepción de seguridad:

- **Tipos de estudios:** Se incluyeron en la búsqueda estudios observacionales, estudios cualitativos, estudios epidemiológicos realizados en el ámbito de consultas ambulatorias y/o hospitalarias o encuestas poblacionales. También se incluyeron revisiones sistemáticas/narrativas de la literatura.
- **Tipos de participantes:** Se incluyeron artículos en los que la muestra objeto de estudio fueran tanto usuarios adultos de la sanidad pública o privada como pacientes adultos (ambulatorio y/o hospitalario).
- **Tipos de intervención:** Se incluyeron artículos en los que se valoró la percepción de seguridad con cualquier tipo de intervención terapéutica (farmacológica, quirúrgica, etc.).
- **Tipo de medidas de resultados:** Percepción de la seguridad del paciente a través de entrevistas, encuestas o cuestionarios cumplimentados o reportados directamente por usuarios o pacientes.

III.2. Plan de búsqueda para la identificación de artículos

La búsqueda tuvo lugar en las siguientes bases de datos: MEDLINE, LILACS (Literatura latinoamericana y del Caribe en ciencias de la salud), SCIELO (Scientific Electronic Library Online), IHCD-IME, IBECs y COCHRANE, definiendo en las búsquedas un límite temporal a partir de 1998.

A continuación se presentan las palabras clave/descriptores de la búsqueda para cada base de datos:

Base de datos	Descriptor	Nº abstracts
MEDLINE	(“Attitudes”[All Fields] OR (“perception”[MeSH Terms] OR “perception”[All Fields]) OR (“patient participation”[MeSH Terms] OR (“patient”[All Fields] AND “participation”[All Fields]) OR “patient participation”[All Fields]) OR (“patient satisfaction”[MeSH Terms] OR (“patient”[All Fields] AND “satisfaction”[All Fields]) OR “patient satisfaction”[All Fields]) OR “Health Surveys”[MeSH Terms] OR “questionnaires”[MeSH Terms] OR “Quality Assurance, Health Care”[Mesh]) AND (“Safety Management”[MeSH Terms] OR “Risk Management”[MAJR] OR (“safety”[MeSH Terms] OR “safety”[All Fields]) AND (“Medical Errors/psychology”[MAJR] OR (“iatrogenic disease”[MeSH Terms] OR (“iatrogenic”[All Fields] AND “disease”[All Fields]) OR “iatrogenic disease”[All Fields])) Limits: All Adult: 19+ years, Adult: 19-44 years, Middle Aged: 45-64 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years.	29 abstracts
LILACS	“Iatrogenia” [Palabras] and “Encuestas” [Palabras] and “paciente” [Palabras]	4 abstracts
SCIELO	errores AND médicos AND seguridad AND cuestionario AND paciente	1 abstract
IHCD-IME:	Search JUNT=“errores médicos encuesta seguridad” , Autores=“errores médicos encuesta seguridad” , Revista=“errores médicos encuesta seguridad” , TC=“errores médicos encuesta seguridad” , SS=“errores médicos encuesta seguridad” , CG=“errores médicos encuesta seguridad”	1 abstract

IBECS:	Search errores médicos [Todos los índices] and seguridad [Todos los índices] and paciente [Todos los índices]	4 abstracts
COCHRANE:	Search: medical next errors	3 abstracts

III.3. Criterios de inclusión de los artículos

Se realizó una primera selección de los artículos a partir de los sumarios (abstracts) en base a los criterios de inclusión y exclusión.

La selección de artículos a incluir en la revisión final se hizo teniendo en cuenta los mismos criterios anteriormente citados aplicados tras la lectura del artículo completo.

Para los artículos seleccionados se cumplimentó una ficha con las características de la publicación siguiendo los criterios anteriormente descritos en el punto 3.1 (Anexo 1).

Tanto para los artículos incluidos como para los excluidos, se realizaron tablas resumen en las que se indicaban el autor, título del artículo y nombre de la revista, año, volumen y páginas. Para los artículos excluidos, se exponían los motivos de la exclusión de dicho artículo.

III.4. Evaluación de la calidad de los artículos

Para cada uno de los estudios incluidos en la revisión, se procedió a la valoración de su calidad y los resultados obtenidos en relación a la percepción de seguridad del paciente.

Los aspectos generales a valorar incluyeron el tipo de estudio y su diseño, la probabilidad de sesgos (de selección, de realización, de desgaste o de detección), el rigor metodológico y la relevancia de los resultados.

Para facilitar la evaluación se siguieron las escalas de valoración de la calidad que se presentan a continuación.

Evaluación de artículos

La evaluación de los estudios observacionales/cualitativos se basó en los siguientes criterios:

A. Evaluación de la validez interna

1. Objetivo del estudio claramente definido.
2. Medidas de resultado claramente definidas y en el caso de cuestionarios, debe especificarse como se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación.

B. Establecer la aplicabilidad de los resultados de los estudios seleccionados¹⁸ (validez externa)

3. ¿Son similares los pacientes/usuarios que participan en el estudio a los pacientes/usuarios que se atienden en nuestro medio? (Extrapolación de resultados a poblaciones diferentes de pacientes)
4. ¿Se ha evaluado alguno de los siguientes aspectos para que el estudio pueda ser de interés para nuestra investigación?:
 - Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario.
 - Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias.
 - Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería).
 - Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/ productos sanitarios.
 - Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas.
5. ¿Cuál es la interpretación realizada de los resultados obtenidos?
 - Propuestas de mejora del servicio realizado al paciente.
 - Propuestas de mejora para la seguridad del paciente.
 - Otras propuestas.

III.5. Resultados de la búsqueda bibliográfica

En la búsqueda a partir de las bases de datos biomédicas se obtuvieron 42 referencias. Además se seleccionaron otros 4 artículos, dos de ellos (Jenkinson et

al y Agoritsas et al) a partir de la revisión de uno de los artículos de la primera selección (Cleopas et al) y dos más proporcionados por expertos externos (Osterbye et al y Castle et al). Finalmente se incluyeron para su evaluación 8 artículos que se presentan en la tabla 1:

Tabla I. Artículos incluidos en la revisión.	
Estudios incluidos	Referencia bibliográfica
Taylor et al. 2008	Taylor BB, Marcantonio ER, Pagovich O, Carbo A, Bergmann M, Davis RB et al. Do medical inpatients who report poor service quality experience more adverse events and medical errors?. <i>Med Care.</i> 2008;46(2):224-8.
Van Vorst et al. 2007	Van Vorts RF, Arava-Guerra R, Felzien M, Fernald D, Elder N, Duclos C et al. Rural community members' perceptions of harm from medical mistakes: a High Plains Research Network (HPRN) Study. <i>J Am Board Fam Med.</i> 2007;20(2):135-43.
Brown et al. 2006	Brown M, Frost R, Ko Y, Woosley R. Diagramming patients' views of root causes of adverse drug events in ambulatory care: an online tool for planning education and research. <i>Patient Educ Couns.</i> 2006;62(3):302-15.
Cleopas et al. 2006	Cleopas A, Villaveces A, Charvet A, Bovier PA, Kolly V, Perneger TV. Patient assessments of an hypothetical medical error: effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. <i>Qual Saf Health Care.</i> 2006; 15(2): 136-41.
Evans et al. 2006	Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Consumer perceptions of safety in hospitals. <i>BMC Public Health.</i> 2006;6:41.
Jenkinson et al. 2002	Jenkinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. <i>Int J Qual Health Care.</i> 2002;14(5):353-8.
Agoritsas et al. 2005	Agoritsas T, Bovier PA, Pergener TV. Patient reports of undesirable events during hospitalization. <i>J Gen Intern Med.</i> 2005;20:922-8.
Osterbye et al. 2007	The Unit of Patient Evaluation: Patients' experiences in Danish hospitals 2006. Copenhagen: Tue Unit of Patient Evaluation, 2007.

Un total de 38 artículos fueron excluidos por incumplir los criterios de la revisión a criterio de uno de los dos revisores. Se especifican y se indican los motivos de exclusión en la tabla 2:

Tabla II. Artículos excluidos		
Estudio	Referencia bibliográfica	Motivos de exclusión
Bognár et al. 2008	Bognár A, Barach P, Johnson JK, Duncan RC, Birnbach D, Woods D et al. Errors and the burden of errors: attitudes, perceptions, and the culture of safety in pediatric cardiac surgical teams. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2008;85(4):1374-81.	Artículo sobre una encuesta dirigida a equipos de cirugía pediátrica sobre las percepciones y actitudes de los médicos ante los errores médicos.
MacNab et al. 2007	MacNab YC, Gustafson P. Regression B-spline smoothing in Bayesian disease mapping: with an application to patient safety surveillance. <i>Stat Med.</i> 2007;26(24):4455-74.	Artículo de revisión de una herramienta estadística y su aplicación práctica en pacientes ancianos hospitalizados en Canadá.
Klevens et al. 2007	Klevens RM, Edwards JR, Richards CL Jr, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. <i>Public Health Rep.</i> 2007;122(2):160-6.	Artículo sobre un estudio observacional con recogida de datos retrospectiva de diferentes BBDD sobre diagnósticos de infecciones nosocomiales en Estados Unidos.
Mikkelsen et al. 2006	Mikkelsen TH, Sokolowski L, Olesen F. General practitioners' attitudes toward reporting and learning from adverse events: results from a survey. <i>Scand J Prim Health Care.</i> 2006;24(1):27-32.	Artículo sobre una encuesta dirigida a médicos de primaria de Dinamarca sobre la actitud ante el reporte y discusión de acontecimientos adversos.
Woods et al. 2005	Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. <i>Pediatrics.</i> 2005;115(1):155-60.	Artículo sobre un estudio observacional con recogida de datos retrospectiva de historias clínicas de ingresos pediátricos sobre incidencia y tipos de acontecimientos adversos.

Livry et al. 2003	Livry C, Disson-Dautriche A, Jolimoy G, Tabutiaux A, Sgro C. [Identification of drug misuse. Study of spontaneous notifications of adverse drug events in a regional safety reporting center]. Presse Med. 2003;32(33):1552-6.	Artículo sobre un estudio sobre evaluación de informes de farmacovigilancia para estimar los acontecimientos adversos relacionados con el mal uso/prescripción del medicamento.
Pourrat et al. 2003	Pourrat X, Antier D, Doucet O, Duchalais A, Lemarié E, Mesny J et al. [Identification and analysis of errors in prescription, preparation and administration of drugs in intensive care, medicine and surgery at the University Hospital Center of Tours]. Presse Med. 2003;32(19):876-82.	Artículo sobre un estudio observacional prospectivo de evaluación de errores en prescripciones médicas realizadas en UCIs de Medicina, Cirugía y Cirugía Vascul ar pediátrica.
Morris et al. 2003	Morris JA Jr, Carrillo Y, Jenkins JM, Smith PW, Bledsoe S, Pichert J et al. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. Ann Surg. 2003;237(6):844-51.	Artículo sobre un estudio observacional retrospectivo de recogida de datos de las HHCC de ingresos en centros médico-quirúrgicos de Estados Unidos sobre acontecimientos adversos quirúrgicos y la evaluación de sus costes.
Spiegelhalter et al. 2003	Spiegelhalter D, Grigg O, Kinsman R, Treasure T. Risk-adjusted sequential probability ratio tests: applications to Bristol, Shipman and adult cardiac surgery. Int J Qual Health Care. 2003;15(1):7-13.	Artículo sobre un estudio observacional retrospectivo de recogida de datos de pacientes adultos y pediátricos sometidos a cirugía cardíaca para estimación de mortalidad en Reino Unido.
Davis et al. 2002	Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug A. Adverse events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact. N Z Med J. 2002;115(1167):U271.	Artículo sobre un estudio observacional retrospectivo de recogida de datos de HHCC de pacientes ingresados en centros hospitalarios de Nueva Zelanda para evaluar los ingresos debidos a acontecimientos adversos con fármacos.

Wolf et al. 2000	Wolf ZR, Serembus JF, Smetzer J, Cohen H, Cohen M. Responses and concerns of healthcare providers to medication errors. Clin Nurse Spec. 2000;14(6):278-87.	Artículo sobre una encuesta dirigida a personal sanitario (médicos, enfermeros y farmacéuticos) sobre las impresiones ante el error médico.
Zarling et al. 1999	Zarling EJ, Piontek FA, Kohli R. The utility of hospital administrative data for generating a screening program to predict adverse outcomes. Am J Med Qual. 1999;14(6):242-7.	Artículo sobre un estudio observacional retrospectivo de recogida de datos de HHCC y BBDD de pacientes ingresados en centros hospitalarios de Estados Unidos para evaluar los factores de riesgo de sufrir complicaciones médicas.
Hunter et al. 1999	Hunter LL, Ries DT, Schlauch RS, Levine SC, Ward WD. Safety and clinical performance of acoustic reflex tests. Ear Hear. 1999; 20(6):506-14.	Artículo sobre un estudio de prueba diagnóstica, reflejo acústico, sobre sensibilidad, especificidad y seguridad de la prueba.
Petersen et al. 1998	Petersen LA, Orav EJ, Teich JM, O'Neil AC, Brennan TA. Using a computerized sign-out program to improve continuity of inpatient care and prevent adverse events. Jt Comm J Qual Improv. 1998;24(2):77-87.	Artículo sobre un estudio observacional prospectivo para evaluar la efectividad de una intervención de formación sobre personal hospitalario para mejorar la seguridad del paciente respecto a incidencia de acontecimientos adversos durante el turno de guardia, realizado en un centro hospitalario de Estados Unidos.
Feldman et al. 1997	Feldman SE, Roblin DW. Medical accidents in hospital care: applications of failure analysis to hospital quality appraisal. Jt Comm J Qual Improv. 1997;23(11):567-80.	Artículo sobre un estudio de descripción de 8 casos hipotéticos de errores médicos con el enfoque de la metodología del análisis de fallos.

Klougart et al. 1996	Klougart N, Lebouef-Y de C, Rasmussen LR. Safety in chiropractic practice. Part I: The occurrence of cerebrovascular accidents after manipulation to the neck in Denmark from 1978-1988. J Manipulative Physiol Ther. 1996; 19(6):371-7.	Artículo sobre una encuesta a quiroprácticos para estimar el número de accidentes cerebrovasculares relacionados con la manipulación vertebral.
O'Neil et al. 1993	O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF; Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. Ann Intern Med. 1993;119(5):370-6.	Artículo sobre un estudio retrospectivo de comparación de dos medidas de comunicación de acontecimientos adversos.
Araújo et al. 2007	Araújo MM, Silva MJ, Puggina AC. Nonverbal communication as an iatrogenic factor. Rev Esc Enf USP. 41(3):419-25.	Artículo sobre una encuesta dirigida a enfermeras para identificar situaciones de comunicación no-verbal entre profesionales sanitarios y pacientes que pueden constituir un factor iatrogénico.
Pabón C. 2003	Pabón C. Iatrogenia en el hospital del Niño Dr. Ovidio Aliaga Uría. Rev Chil Pediatr. 2003;74(3): 324-6.	Artículo sobre un estudio observacional prospectivo de revisión de recetas médicas prescritas a pacientes pediátricos para evaluar los errores en las mismas en un hospital de Chile.
Viniegra-Velázquez L. 1999	Viniegra-Velázquez L. Ética y conocimiento médico alrededor de la reproducción. Perinatol Reprod Hum. 1999;13(1):44-51.	Artículo de opinión de experto acerca de la ética de la reproducción sexual.
Cerecedo-Cortina VB. 1997	Cerecedo-Cortina VB. Iatrogenia y error médico. Rev Med Hosp Gen Mex. 1997;60(2):75-83.	Artículo de descripción de un sistema de HC orientada a la detección de acontecimientos adversos.

Gimenes et al. 2006	Gimenes FRE, Miaso AI, Lyra Junior DP de, Grou CR. Prescripción informatizada como factor contribuyente para la seguridad de los pacientes hospitalizados. Pharmacy pract. (Granada Ed. impr.). [online]. 2006, vol. 4, no. 1 [citado 2008-06-17], pp. 13-17. Disponible en: < http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1885-642X2006000100003&lng=es&nrm=iso >.	Artículo de encuesta a profesionales sanitarios para conocer su opinión sobre un sistema de prescripción electrónica.
Borrell-Carrió et al. 2006	Borrell-Carrió F, Páez C, Suñol R, Orrego C, Gil N, Martí M. Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de atención primaria. Aten Primaria. 2006;38:25-32.	Artículo de encuesta a médicos de familia españoles para conocer como perciben y afrontan los errores clínicos y/o acontecimientos adversos.
Bartolomé et al. 2006	Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, Santa-Úrsula J, Marzal JM, González A, García del Valle S et al. Rev Esp Anestesiología Reanim. 2006;53(8):488-99.	Artículo de revisión de los sistemas de comunicación de acontecimientos adversos, errores médicos y complicaciones en Anestesiología.
Alonso-Carrión et al. 2006	Alonso-Carrión L, Muro-Fuentes B, Sánchez-Muñoz A, Cubedo-Cervera R. Errores en oncología y seguridad del paciente. Med Clin (Barc). 2006;126(20):779-81.	Artículo de revisión de los errores médicos habituales en oncología.
Weeks et al. 2001.	Weeks WB, Waldrom J, Foster T, Mills PD, Stalhandske E. The Organizational costs of preventable medical errors. Jt Comm J Qual Improv. 2001;27(10):533-9.	Artículo de un estudio de evaluación económica sobre el coste de sistemas de prevención de errores médicos.
Hunt et al. 1998	Hunt DL, Haynes B, Hanna SE, Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. JAMA. 1998;280(15): 1839-46	Artículo de revisión sistemática de estudios de evaluación de efectividad de sistemas informatizados de decisión clínica en resultados de salud de pacientes.

Wetzels et al. 2008	Wetzels R, Harmsen M, Van Weel C, Grol R, Wensing M. Intervenciones para mejorar la participación del paciente anciano en los episodios de atención primaria (Revisión Cochrane traducida). En La Biblioteca Cochrane Plus. 2008. Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en http://www.update-software.com (Traducida de The Cochrane Library. 2008 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).	Artículo de revisión sistemática de efectos de las intervenciones en la atención médica primaria que mejoran la participación de los pacientes mayores de 65 mayores en su asistencia sanitaria. No evalúa la opinión del paciente sobre la seguridad.
Forster et al. 2003	Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. <i>Ann Intern Med.</i> 2003;138(3):161-7.	Artículo de encuesta que no recoge la opinión del paciente sobre la percepción de seguridad. Recoge la descripción del EA de aquellos pacientes que hayan tenido algún evento durante su estancia hospitalaria o después.
Miller et al. 2001	Miller MR, Elixhauser A, Zhan C, Meyer GS. Patient Safety Indicators: using administrative data to identify potential patient safety concerns. <i>Health Serv Res.</i> 2001;36(6 Pt 2): 110-32.	Artículo de elaboración de un cuestionario basado en el registro estandarizado de tipo de EA según clasificación del ICD-9-CM. No es un cuestionario dirigido al paciente y no se tiene en cuenta la opinión del paciente sobre la percepción de seguridad o la repercusión del EA en la vida del paciente. Es un cuestionario para uso administrativo.
Conn J. 2006.	Conn J. Top hospitals even better: study. <i>Mod Healthc.</i> 2006;36(7):26.	No disponibilidad de abstract ni texto completo.
Bismark et al. 2006	Bismark MM, Brennan TA, Paterson RJ, Davis PB, Studdert DM. Relationship between complaints and quality of life of care in New Zealand: a descriptive analysis of complainants and non-complainants following adverse events. <i>Qual Saf Health Care.</i> 2006;15(1):17-22.	Artículo sobre un estudio retrospectivo de revisión de quejas del paciente a la atención del usuario y presencia de acontecimientos adversos (no dirigido al paciente).

<p>Muiño et al. 2007</p>	<p>Muiño Miguez A, Jimenez Muñoz A, Pinilla Llorente B, Duran García E, Rodriguez Pérez MP. Seguridad del paciente y calidad asistencial.</p>	<p>Artículo dirigido a optimizar los recursos tecnológicos para prevenir y reducir los efectos adversos relacionados con la atención sanitaria. No dirigido a conocer la opinión del paciente. Dirigido a promover la cultura de la seguridad por parte de los profesionales sanitarios.</p>
<p>Sinopoli et al. 2007</p>	<p>Sinopoli DJ, Needham DM, Thompson DA, Holzmüller CG, Dorman T, Lubomski LH et al. Intensive care unit safety incidents for medical versus surgical patients: a prospective multicenter study. J Crit Care. 2007;22(3): 177-83.</p>	<p>Excluido por ser una recogida de incidentes relacionado con la seguridad del paciente ocurrido en UCI. No es un reporte directo del paciente y tampoco se recoge la opinión del paciente sobre seguridad percibida en UCI.</p>
<p>Ioannidis et al. 2001</p>	<p>Ioannidis JP, Lau J. Evidence of interventions to reduce medical errors: an overview and recommendations for future research. J Gen Int Med. 2001;16(5): 325-34.</p>	<p>Artículo de revisión narrativa que no incluye ensayos clínicos con intervención directa del paciente en la comunicación del error médico o acontecimiento adverso.</p>
<p>Huddleston et al. 2004</p>	<p>Huddleston M, Kobb R. Emerging technology for at-risk chronically ill veterans. J Healthc Qual. 2004;26(6):12-5.</p>	<p>Artículo sobre un estudio centrado en datos clínicos reportados por el paciente y variables humanísticas como satisfacción, pero sin una recogida específica de comunicación de errores médicos/acontecimientos adversos, aunque si que comunicaban la percepción de seguridad con la tecnología.</p>

<p>Castle et al. 2005.</p>	<p>Castle NG, Brown J, Hepner KA, Hays RD. Review of the Literature on Survey Instruments Used to Collect Data on Hospitals Patients' Perceptions of Care. Health Serv Res. 2005;40(6 Pt 2):1996-2017.</p>	<p>Artículo de revisión narrativa que no incluye estudios con encuestas/cuestionarios de seguridad del paciente si no de satisfacción de los pacientes con los centros hospitalarios.</p>
<p>Holloway et al. 2007</p>	<p>Holloway RG, Turtle D, Baird T, Skelton WK. The safety of hospital stroke care. Neurology. 2007;68(8):550-5.</p>	<p>Articulo sobre un estudio observacional retrospectivo de evaluación de dos BBDD de acontecimientos adversos/errores médicos de pacientes hospitalizados con AVC con datos comunicados por el personal sanitario sin intervención del paciente.</p>

IV. Fase 2. Realización y presentación de listado de publicaciones para la evaluación de los objetivos de los cuestionarios

IV.1. Valoración de los artículos incluidos

De los 8 artículos incluidos, uno de ellos evaluaba la percepción de seguridad del paciente en el ámbito asistencial ambulatorio (Brown et al), otro evaluaba la percepción de seguridad en el ámbito ambulatorio y hospitalario (Van Vorst et al) y el resto evaluaba la percepción de seguridad en el ámbito exclusivamente hospitalario.

Respecto al diseño de los estudios, en uno de ellos se realizó una entrevista personal (Brown et al), en dos se administró como instrumento de evaluación un cuestionario (Cleopas et al y Jenkinson et al) y en el resto se administró una encuesta. Únicamente el diseño del estudio de Taylor et al era prospectivo, con la administración del instrumento, en este caso encuesta, dos veces. También el mismo estudio de Taylor et al era el único que valoraba la percepción de seguridad en el ámbito hospitalario con la administración de la encuesta durante el ingreso. En el resto de estudios se evaluaba la percepción un tiempo después del alta del paciente del hospital.

El tamaño muestral de los estudios variaba considerablemente: desde los 62.925 pacientes del estudio de Jenkinson et al hasta los 22 pacientes de Brown et al.

Por lo que respecta a la edad de los pacientes participantes en los estudios, el estudio de Osterbye et al no aportaba esta información y el estudio con los pacientes de menor edad era el de Evans et al (con un 40,6% de los pacientes en un rango de edad entre los 18 y 39 años), mientras que los pacientes de mayor edad se encontraban en el estudio de Jenkinson et al (con un 56,2% de los pacientes participantes de uno de los subgrupos en un rango de edad de 65 o más años).

IV.2. Valoración de los cuestionarios utilizados en los artículos incluidos

A continuación se presenta una tabla resumen de los cuestionarios de satisfacción localizados:

Tabla III. Valoración cuestionarios							
	Referencia	Cuestionario	Adap /elabor.	Validez	Fiabilidad	Dimensiones	Valoración
1	Taylor et al. 2008	Encuesta de calidad asistencial (no cuestionario)	Elaboración	Sí	Inter observador (0,99)	No aplica	Encuesta no apta. Limitaciones metodológicas importantes
2	Van Vorst et al. 2007	Encuesta relacionada con la percepción del usuario que hubiera padecido un error médico	Elaboración	No	No	No	Encuesta no apta (no hay evaluación de propiedades de medición-limitación)
3	Brown et al. 2006	Entrevistas	No procede (se parte de una pregunta general)	No	No	No aplica	Resultados útiles para el pool de ítems
4	Cleopas et al. 2006	The Picker patient experience questionnaire	Adaptación	No	No	No aplica	Limitaciones metodológicas (no se evalúan las propiedades de medición)
5	Evans et al. 2006	Entrevistas	No procede	No	No	No aplica	Resultados útiles para pool de ítems

6	Jenkinson et al. 2002	The Picker patient experience questionnaire	Elaboración y validación (basados en resultados del PPE-15)	Sí	Sí	No	Elaboración y validación post-hoc con limitaciones metodológicas. Administración vía postal. Ítems útiles para pool de ítems.
7	Agoritas et al. 2005	Encuesta	Elaboración encuesta	No	No	No	Ítems útiles para pool de ítems
8	Os-terbye et al. 2007	Cuestionario	Elaboración encuesta	No especificado	No especificado	No especificado	Ítems útiles para pool de ítems

Descripción de cada uno de los cuestionarios detectados:

1. Taylor BB, Marcantonio ER, Pagovich O, Carbo A, Bergmann M, Davis RB et al. Do medical inpatients who report poor service quality experience more adverse events and medicals errors? Med Care. 2008;46(2):224-8.

Objetivo del cuestionario: Evaluar si los pacientes con deficiencias en la calidad del servicio asistencial auto-notificadas tienen más riesgo de presentar acontecimientos adversos y errores médicos.

Tipo de estudio: Estudio observacional prospectivo de 1 cohorte en pacientes hospitalizados.

Instrumento de medida: Se utilizó una encuesta de 6 ítems de evaluación de calidad asistencial validada en un estudio previo (Weingart et al).

Evaluación de las propiedades de medición: La encuesta de calidad asistencial constaba de 6 ítems. La fiabilidad inter-observador obtenida en el estudio previo (Weingart et al) era de 0,99. De los 6 ítems, 2 se mostraron significativamente relacionados en el análisis bivalente con la presencia

de un acontecimiento adverso/error médico: coordinación de cuidados al paciente deficiente (falta de coordinación y comunicación entre el personal sanitario para el cuidado del paciente) (RR de 5,1 (1,9- 14,1)); habilidades de comunicación al paciente deficientes y conducta profesional impropia (hacer bromas sobre los pacientes, trato con rudeza, pocas explicaciones...) (RR de 3,3 (1,2-9,5)).

Conclusiones: El estudio presenta algunas limitaciones metodológicas que afectan tanto a su validez interna como a su validez externa. El carácter transversal de la revisión de los acontecimientos adversos sin relación paralela con el carácter prospectivo de la encuesta de calidad asistencial puede limitar la validez interna del estudio. Los 2 ítems que presentaron un RR significativo de haber presentado AA provienen de una encuesta anteriormente validada y con una buena fiabilidad. Se recomienda el uso de estos 2 ítems (con una posible ampliación de los 4 restantes) en el pool de ítems.

Tabla IV. Checklist artículo 1	
Objetivo claramente definido	SI
Medidas de resultados claramente definidos y en el caso de cuestionarios, debe especificarse cómo se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación	SI
Similitud de la población que participa en el estudio con los pacientes que se atienden en nuestro medio	ND
Marcar si se evalúa alguno de los siguientes aspectos:	
1. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario	X
2. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias	
3. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería)	X
4. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/productos sanitarios	X
5. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas	

Interpretación/conclusión de los resultados obtenidos:	
1. Propuesta de mejora del servicio prestado al paciente	X
2. Propuesta de mejora para la seguridad del paciente	X
3. Otras propuestas	

2. Van Vorst R, Araya-Guerra R, Felzien M, Fernald D, Elder N, Duclos C and Westfall J. Rural Community Members' perception of harm from medical mistakes: A high plains research network (HPRN) study. J Am Board Fam Med 2007; 20: 135-143.

Objetivo del cuestionario: Conocer las definiciones y tipos de consecuencias derivadas de los errores médicos desde el punto de vista del paciente.

Instrumento de medida: No es un cuestionario. Es una encuesta realizada por un grupo de 10 personas que viven y trabajan en el área donde se realiza el estudio y realizada con lenguaje apropiado a la comunidad. También se realizó un estudio piloto. La encuesta elaborada preguntaba si el usuario o alguien de su familia había sufrido un error médico y en caso afirmativo qué sucedió. Los errores médicos reportados se categorizaban según una clasificación: 'Applied Strategies for Improving Patient Safety Dimensions of Medical Outcomes (ASIPS DMO) Taxonomy'.

Evaluación de las propiedades de medición: No procede

Conclusiones: A través de las respuestas de los entrevistados, se realiza un resumen de los temas por los cuales los usuarios tienen una mala percepción de la seguridad del paciente: pérdida de confianza en los servicios sanitarios, que influye en el paciente; el paciente percibe una falta de atención a sus necesidades. No es un cuestionario, por lo que no puede ser incluido como un instrumento válido. Conclusiones válidas para el pool de ítems.

Tabla V. Checklist artículo 2	
Objetivo claramente definido	SI
Medidas de resultados claramente definidos y en el caso de cuestionarios, debe especificarse cómo se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación	SI
Similitud de la población que participa en el estudio con los pacientes que se atienden en nuestro medio	XX
Marcar si se evalúa alguno de los siguientes aspectos:	
1. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario	X
2. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias	X
3. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería)	X
4. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/productos sanitarios	X
5. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas	X
Interpretación/conclusión de los resultados obtenidos:	
1. Propuesta de mejora del servicio prestado al paciente	
2. Propuesta de mejora para la seguridad del paciente	
3. Otras propuestas	Mejora del sistema de reporte

3. Brown M, Frost R, Ko Y, Woosley M. Diagramming patients' views of root causes of adverse drug events in ambulatory care: An online tool for planning education and research. *Patient Education and Counseling* 2006; 302-315.

Objetivo del cuestionario: Conocer la causa fundamental/principal de los efectos adversos de la medicación producidos en cuidados ambulatorios, examinar las características de las causas reportadas por los pacientes, e identificar cuáles han sido estudiadas en la literatura médica y social.

Tipo de estudio: Entrevistas individualizadas con una duración estimada de 50 minutos a pacientes a los que se les haya prescrito medicación en más de tres ocasiones en los últimos 5 años.

Instrumentos de medida: Entrevistas realizadas según el método Antecedents Target- Measurement (ATM), que se basa en partir de preguntas generales y avanzar hacia preguntas más específicas para acercarse a la raíz del problema. De esta forma se va estableciendo un diagrama por el que se puede llegar a los motivos de raíz del porqué se producen, en este caso, AA relacionados con la medicación en centros de atención primaria. La entrevista parte de una pregunta general: “¿Cuál es su experiencia en relación con los acontecimientos adversos con medicamentos?” A partir de aquí, se han identificado 8 grandes motivos por los cuales ha tenido lugar un AA.

Evaluación de las propiedades de medición: No procede.

Conclusiones: La causa más frecuente señalada por los pacientes es la falta de comunicación entre médico y paciente, que puede generar pérdida de confianza y abandono del tratamiento. El artículo explica detalladamente la metodología de las entrevistas, aunque las conclusiones se basan en las respuestas de 22 pacientes. No es un cuestionario, por lo que no puede ser incluido como un instrumento válido. Conclusiones válidas para elaborar el pool de ítems.

Objetivo claramente definido	SI
Medidas de resultados claramente definidos y en el caso de cuestionarios, debe especificarse cómo se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación	SI (no cuestionario)
Similitud de la población que participa en el estudio con los pacientes que se atienden en nuestro medio	X
Marcar si se evalúa alguno de los siguientes aspectos:	
1. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario	
2. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias	X
3. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería)	X

4. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/productos sanitarios	X
5. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas	
Interpretación/conclusión de los resultados obtenidos:	
1. Propuesta de mejora del servicio prestado al paciente	X
2. Propuesta de mejora para la seguridad del paciente	X
3. Otras propuestas	

4. Cleopas A, Villaveces A, Charvet A, Bovier PA, Kolly V, Perneger TV. Patient assessments of and hypothetical medical error: effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. *Qual Saf Health Care*. 2006; 15(2): 136-41.

Objetivo del cuestionario: Evaluar si las percepciones de los pacientes ante un hipotético error médico se ven influenciadas por la respuesta ante el error del personal sanitario, la revelación del error y sus consecuencias en la salud.

Tipo de estudio: Estudio transversal con administración de un cuestionario adaptado (The Picker patient Experience Questionnaire: Jenkinson et al) y un escenario hipotético (cuestionario enviado por correo). Se administró a pacientes hospitalizados.

Instrumento de medida: Adaptación del cuestionario de Jenkinson et al con la adición de un ítem para valorar la percepción de seguridad del paciente durante el ingreso y 8 escenarios de un hipotético error médico. En una primera fase piloto, el cuestionario con los escenarios se administró a 42 pacientes hospitalizados para evaluar su factibilidad.

Evaluación de las propiedades de medición: No se especifican.

Conclusiones: El estudio presenta algunas limitaciones metodológicas que pueden limitar su validez interna y externa. Los autores también destacan que los pacientes evalúan una situación hipotética, por lo que los resultados tienen poca validez externa. El cuestionario fue enviado por correo a 2.275 pacientes y respondieron 1.411 (70,1%), aunque sólo 1.274 (63,3%) respondieron alguna de las preguntas acerca del escenario. Todo esto pudo conducir a un sesgo de selección, aunque el porcentaje de respuesta fue aceptable. No se comentan de forma concreta

los resultados del estudio piloto de administración de los escenarios. No se muestran las propiedades de medición del cuestionario y además, las 83 preguntas que tiene que responder el paciente hacen que los instrumentos utilizados en este estudio sean poco factibles. No obstante, las conclusiones a las que llegan los autores son interesantes y pueden ser de utilidad para elaborar el pool de ítems de un cuestionario.

Tabla VII. Checklist artículo 4	
Objetivo claramente definido	SI
Medidas de resultados claramente definidos y en el caso de cuestionarios, debe especificarse cómo se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación	NO
Similitud de la población que participa en el estudio con los pacientes que se atienden en nuestro medio	ND
Marcar si se evalúa alguno de los siguientes aspectos:	
1. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario	X
2. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias	
3. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería)	X
4. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/productos sanitarios	X
5. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas	
Interpretación/conclusión de los resultados obtenidos:	
1. Propuesta de mejora del servicio prestado al paciente	NO
2. Propuesta de mejora para la seguridad del paciente	NO
3. Otras propuestas	NO

5. Evans SM, Berry JG, Smith BJ and Esterman A. Consumer perceptions of safety in hospitals. BMC Public Health 2006; 22;6:41.

Objetivo del cuestionario: El objetivo del estudio fue investigar la opinión pública sobre la tasa y gravedad de la experiencia de AA en hospitales y la percepción de la seguridad en los hospitales.

Tipo de estudio: Entrevistas personales a población general mayor de 18 años.

Instrumentos de medida: Encuesta en la que se pregunta al ciudadano si ha tenido algún AA en los últimos 5 años en algún hospital, y sobre la percepción de seguridad que tiene del hospital (2 preguntas).

Evaluación propiedades de medición: No se evalúan.

Conclusiones: Como conclusión la tasa de AA que declaran los consumidores es similar a la reportada en los informes médicos, lo que confirma la fiabilidad de la información obtenida de los ciudadanos. Los autores también comentan que es preciso que se desarrollen estas estrategias. Las preguntas utilizadas para extraer las conclusiones no han sido validadas y la población en estudio es población general.

Tabla VIII. Checklist artículo 5	
Objetivo claramente definido	SI
Medidas de resultados claramente definidos y en el caso de cuestionarios, debe especificarse cómo se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación	SI
Similitud de la población que participa en el estudio con los pacientes que se atienden en nuestro medio	SI
Marcar si se evalúa alguno de los siguientes aspectos:	
1. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario	X
2. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias	
3. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería)	X
4. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/productos sanitarios	

5. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas	X
Interpretación/conclusión de los resultados obtenidos:	
1. Propuesta de mejora del servicio prestado al paciente	NO
2. Propuesta de mejora para la seguridad del paciente	SI
3. Otras propuestas	Programas dirigidos al paciente poco seguro

6. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. *Int J Qual Health Care*. 2002;14(5):353-8.

Objetivo del cuestionario: Elaborar y validar un cuestionario para evaluar las experiencias de los cuidados recibidos por los pacientes hospitalizados a través del Picker Adult In-patient Questionnaire sobre evaluación de calidad de vida en pacientes hospitalizados.

Tipo de estudio: Estudio de elaboración y validación post-hoc de un cuestionario (PPE-15) a partir del Picker Adult In-patient Questionnaire. Pacientes dados de alta tras la hospitalización (1 mes después del alta).

Instrumentos de medida: Elaboración y validación post-hoc del PPE-15.

Evaluación propiedades de medición: Correlación Spearman fue superior a 0.3. Consistencia interna superior a 0.80. La correlación con el cuestionario Picker adult es de 0.93.

Conclusiones: Cuestionario con buenas propiedades de medición aunque no evalúa la percepción de seguridad del paciente durante la atención sanitaria. Los contenidos de los ítems son válidos para realizar el pool de ítems.

Tabla IX. Checklist artículo 6	
Objetivo claramente definido	SI
Medidas de resultados claramente definidos y en el caso de cuestionarios, debe especificarse cómo se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación	SI
Similitud de la población que participa en el estudio con los pacientes que se atienden en nuestro medio	SI
Marcar si se evalúa alguno de los siguientes aspectos:	
1. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario	X
2. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias	
3. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería)	X
4. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/productos sanitarios	X
5. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas	
Interpretación/conclusión de los resultados obtenidos:	
1. Propuesta de mejora del servicio prestado al paciente	X
2. Propuesta de mejora para la seguridad del paciente	X
3. Otras propuestas	

7. Agoritsas T, Bovier PA, Pergener TV. Patient reports of undesirable events during hospitalization. *J Gen Intern Med.* 2005; 20:922-8.

Objetivo del cuestionario: Evaluar la frecuencia de acontecimientos adversos/errores médicos durante el ingreso hospitalario e identificar qué características de los pacientes se asocian con su presencia.

Tipo de estudio: Estudio observacional transversal con administración de una encuesta dirigida a detectar la ocurrencia de acontecimientos adversos/errores médicos durante el ingreso hospitalario.

Instrumento de medida: Lista de 27 ítems elaborada ad-hoc a través de la revisión de la literatura, revisión de quejas y acontecimientos adversos comunicados por los pacientes durante el ingreso. Se realizó un estudio piloto con administración de la encuesta a 15 pacientes. Finalmente se obtuvieron 27 ítems y 3 dimensiones: 9 ítems en problemas interpersonales, 9 ítems en complicaciones médicas y 9 ítems en problemas en los cuidados hospitalarios

Evaluación propiedades de medición: asociación (RR) con una peor puntuación global y en la dimensión de respeto y dignidad del cuestionario Picker Patient Opinion Questionnaire. Aparte de este resultado, no presentan información sobre las propiedades de medición.

Conclusiones: Sólo se centra en conocer efectos no deseables y no en la percepción de seguridad del paciente. Debido a que esta encuesta tiene un carácter exploratorio, no se realiza ninguna puntuación. A nivel metodológico, no se exploran las propiedades de medición por lo que no es un cuestionario apto para los objetivos de este proyecto, aunque los contenidos de los ítems pueden ser de utilidad para la elaboración de un nuevo cuestionario.

Tabla X. Checklist artículo 7	
Objetivo claramente definido	SI
Medidas de resultados claramente definidos y en el caso de cuestionarios, debe especificarse cómo se elaboró o en caso de un cuestionario adaptado, la metodología de adaptación	
Similitud de la población que participa en el estudio con los pacientes que se atienden en nuestro medio	SI
Marcar si se evalúa alguno de los siguientes aspectos:	
1. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito hospitalario	X
2. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente/usuario en el ámbito de consultas ambulatorias	
3. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con errores que pueden producirse por parte del personal sanitario (se incluye tanto el personal médico como el personal de enfermería)	
4. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con iatrogenia o presencia de efectos adversos relacionados con medicamentos/productos sanitarios	X

5. Evaluación de la seguridad percibida por el paciente en relación con complicaciones derivadas de intervenciones quirúrgicas	X
Interpretación/conclusión de los resultados obtenidos:	
1. Propuesta de mejora del servicio prestado al paciente	
2. Propuesta de mejora para la seguridad del paciente	X
3. Otras propuestas	

De la revisión de los cuestionarios evaluados, finalmente sólo se pueden destacar dos cuestionarios: el Picker Adult inpatient questionnaire y el PPE-15 (versión reducida del Picker. Tampoco se han localizado cuestionarios que incluyan la percepción de seguridad del paciente en caso de haber sufrido un error clínico, aunque sí se ha evaluado si el paciente ha padecido algún tipo de error clínico (no el grado de seguridad percibida). También cabe destacar que no se ha localizado ningún instrumento realizado o validado en población española, ya que la mayoría de los estudios localizados se han realizado con población anglosajona.

En la revisión de los instrumentos para medir la percepción de seguridad del paciente no se han encontrado, de forma generalizada en los artículos publicados, información sobre las propiedades de medición de los instrumentos, tales como la fiabilidad entre-intra observadores, consistencia interna, correlaciones con otros instrumentos o variables clínicas. Tampoco se detallan, en la mayoría de los artículos revisados, el proceso de elaboración de los instrumentos (ya sean encuestas o cuestionarios).

No obstante, la información obtenida de las diferentes herramientas, ya sea en forma de encuestas, entrevistas o cuestionarios, es relevante para conocer qué aspectos influyen en la percepción de seguridad del paciente durante la atención sanitaria. De forma resumida, los aspectos en los que más coinciden los estudios incluidos en relación a la percepción de los usuarios de los servicios sanitarios son la falta de comunicación médico-paciente, el poco conocimiento de las expectativas que tiene el usuario y la falta de confianza en el personal sanitario como principales motivos de quejas de los usuarios.

Después de realizar la revisión y no disponer de ningún cuestionario que cumpliera con los objetivos del proyecto, se consideró necesaria la creación de un nuevo cuestionario que permitiera evaluar la percepción de seguridad del paciente en relación con la atención sanitaria.

V. Fase 3. Elaboración de un nuevo cuestionario

Siguiendo la metodología estandarizada para elaboración de cuestionarios, se siguen las fases de desarrollo de un cuestionario: identificación de los ítems mediante revisión de la literatura, generación de un grupo de ítems y contenido del cuestionario final.

V.1. Identificación de los ítems

Después de la revisión y contraste de la bibliografía obtenida se procedió a realizar la extracción de los ítems de los artículos incluidos. En la tabla 11 se muestra el pool de ítems relacionados con la percepción del paciente sobre la calidad y seguridad de la atención sanitaria.

Tabla XI. Pool de ítems	
Referencia	Ítems relacionados con seguridad
Taylor et al. 2008	<ul style="list-style-type: none">- Coordinación de cuidados al paciente deficiente (falta de coordinación entre el personal sanitario para el cuidado del paciente)- Habilidades de comunicación con el paciente deficiente y conducta profesional impropia (hacer bromas sobre los pacientes, tratar con rudeza, pocas explicaciones...)- Retrasos y esperas- Déficit de información (confusión de los pacientes sobre aspectos de su cuidado, incluida posología y finalidad de la medicación prescrita)- Riesgos ambientales (comida deficiente, condiciones insalubres)- Falta de respecto a las necesidades y preferencias del paciente
Van Vorst et al. 2007	<ul style="list-style-type: none">- Pérdida de la fe y confianza en la integridad del profesional médico provocando que el paciente discontinúe el tratamiento- Pérdida de confianza provocada por la falta de confidencialidad de los datos del paciente que hace que la persona se sienta vulnerable.- Expectativas del paciente no suficientemente valoradas o que se rechazan- El paciente tiene expectativas que contradicen las valoraciones que realiza el médico.

	<ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes creen que hay falta de comunicación entre los propios médicos en cuanto al estado de salud del paciente y la estrategia terapéutica. - Los médicos ignoran historias documentadas de otras fuentes/especialistas u otra información obtenida del mismo paciente
Brown et al. 2006	<ul style="list-style-type: none"> - El paciente tiene miedo a una reacción negativa por parte del médico. - El paciente no entiende las instrucciones escritas/orales que le da el personal sanitario - El paciente no pregunta lo suficiente al personal sanitario. - Falta de comunicación entre médico y paciente. - El paciente es visitado por más de un médico (cruce de información). - El paciente no da la información apropiada sobre su estado de salud al médico. - El paciente no es consciente de las interacciones entre los medicamentos que está tomando. - El paciente no está motivado para seguir las indicaciones terapéuticas que el personal sanitario le ha recomendado. - Paciente y médico tienen diferentes culturas o lenguas
Cleopas et al. 2006	<ul style="list-style-type: none"> - ¿Cómo cree que fue el trato que recibió durante su hospitalización? - ¿Cree usted que durante su ingreso estuvo cuidado en condiciones seguras? - ¿Recomendaría el hospital donde estuvo ingresado a otra persona cercana a usted?
Evans et al. 2006	<ul style="list-style-type: none"> - Durante la hospitalización cree que algo fue mal debido a un incorrecto cuidado de la salud. - En relación a los posibles errores debidos a tratamientos médicos ¿Cómo se siente usted de seguro cuando es admitido en un hospital público?
Agoritsas et al. 2005	<ul style="list-style-type: none"> - Los médicos o los enfermeros/as no respetaron la confidencialidad - Los médicos o los enfermeros/as no hicieron caso de la información que les dio - No le pidieron ningún consentimiento antes de alguna prueba o intervención - Se le trasladó o movió de forma brusca - No se le guardó el debido respeto - Se sintió marginado por el equipo médico - Se le presionó para hacer una prueba o tratamiento en contra de su voluntad

	<ul style="list-style-type: none"> - Se le dirigieron de forma informal o inapropiada sin su consentimiento - Se sintió abusado físicamente - Presentó una inflamación en sus venas (flebitis) por culpa de una vía intravenosa - Se infectó durante el ingreso hospitalario - Presentó una reacción alérgica debida a un medicamento - Sangró mucho tras una intervención o un cateterismo - Se le trasladó a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) por culpa de una complicación durante el ingreso - Presentó una úlcera por presión (herida cutánea) durante su ingreso hospitalario. - Tuvo que ser reintervenido urgentemente antes de 3 días después de la primera intervención - Se lastimó (fractura, herida,..) por una caída en el hospital - No toleró del todo bien o tuvo molestias durante o después de una transfusión de sangre - (Problemas en los cuidados hospitalarios) - Su historia clínica no estaba disponible cuando era necesaria - No recibió suficiente medicación para el dolor - Los médicos se equivocaron en su diagnóstico - No se le pudo hacer una prueba por culpa de una avería del equipo - Se le repitió una prueba de forma innecesaria por error - Se le dio alguna medicación que no era para usted - Fue confundido con otro paciente - Una prueba fue cancelada por error - Fue usted operado/intervenido en el lado incorrecto
<p>Jenkinson et al. 2002</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ¿Su médico/su enfermera le contestó de una forma clara que usted le entendiera? - Le ha pasado que un médico o enfermera dieran respuestas diferentes a la misma pregunta - Si tuvo miedo y angustia sobre su enfermedad o tratamiento ¿pudo tratar esta cuestión con algún médico? - ¿Alguna vez los médicos hablaron delante suyo como si usted no estuviera? - ¿Le hubiera gustado estar más implicado en algunas de las decisiones respecto a sus cuidados y tratamiento? - ¿Se sintió tratado de forma respetuosa y digna durante su estancia en el hospital? - ¿Pudo hablar con alguien del equipo médico del hospital acerca de sus preocupaciones? - ¿Piensa que el equipo médico hizo todo lo necesario para controlar su dolor?

	<ul style="list-style-type: none"> - Si algún familiar quiso hablar con algún médico, ¿tuvo la oportunidad de hacerlo? - ¿Dieron los doctores o enfermero/as información sobre su evolución?
<p>Osterbye et al. 2007</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Contenido de la información escrita - Confianza en las habilidades profesionales del personal sanitario - Confianza en las habilidades profesionales del personal médico - Responsabilidad del equipo de profesionales sanitarios - Colaboración en el cuidado y tratamiento entre el equipo de profesionales sanitarios y el personal médico - Impresión general durante la hospitalización - Responsabilidad del personal médico - Información sobre el hospital y la unidad de hospitalización - Información de la medicación en el momento del alta hospitalaria - Contenido de la información verbal durante la hospitalización - Conocimiento del paciente para identificar situaciones durante la hospitalización en las cuales debe contactar con el personal sanitario - Consistencia de la información que viene del equipo médico - Colaboración entre el hospital y los centros de salud después del alta hospitalaria - Información que recibe el médico de atención primaria - Información en el momento del alta hospitalaria sobre el tratamiento o recuperación - Falta de información sobre el tiempo de hospitalización en el caso de que se prolongue - Errores del equipo en el manejo del tratamiento - Información en el momento del alta sobre el estilo de vida más adecuado para el estado de salud del paciente - Tiempo de espera hasta la hospitalización - Información sobre la persona de contacto en caso de preguntas o dudas durante la hospitalización - Información sobre la evolución de mi enfermedad - Información escrita sobre mi estancia hospitalaria

V.2. Agrupación de los ítems

Una vez identificados, los ítems se agruparon de forma cualitativa en un pool de ítems por posibles dimensiones (sin formato adaptado para cuestionario), identificando las siguientes 7 dimensiones o áreas: coordinación personal sanitario, comunicación personal sanitario- paciente, expectativas/necesidades del paciente, incidencias estancia hospitalaria, confianza personal sanitario, problemas en el cuidado médico y confidencialidad de los datos del paciente:

Tabla XII. Coordinación Personal Sanitario
Coordinación de cuidados al paciente deficiente (falta de coordinación y comunicación entre el personal sanitario para el cuidado del paciente)
Los médicos ignoran historias documentadas de otras fuentes/especialistas u otra información obtenida del mismo paciente
Los pacientes creen que hay falta de comunicación entre los propios médicos en cuanto al estado de salud del paciente y la estrategia terapéutica
El paciente es visitado por más de un médico (cruce de información).
Colaboración en el cuidado y tratamiento entre el equipo de profesionales sanitarios y el personal médico
Colaboración entre el hospital y los centros de salud después del alta hospitalaria
Información que recibe el médico de atención primaria
A veces en el hospital, un médico o enfermeros/a da una respuesta y otro da otra diferente, ¿le ha pasado alguna vez?
Su historia clínica no estaba disponible cuando era necesaria

Tabla XIII. Comunicación personal sanitario-paciente/usuario
Habilidades de comunicación al paciente deficientes y conducta profesional impropia (hacer bromas sobre los pacientes, trato con rudeza, pocas explicaciones...)
Déficit de información (confusión del paciente sobre aspectos de su cuidado, incluida la posología y finalidad de la medicación prescrita)
Falta de respeto a las necesidades y preferencias del paciente (no reconocimiento de la discapacidad o afectación que sufre el paciente)
El paciente tiene miedo a una reacción negativa por parte del médico.

El paciente no entiende las instrucciones escritas/orales que le da el personal sanitario.
El paciente no pregunta suficiente al personal sanitario.
Falta de comunicación entre médico y paciente.
El paciente no da la información apropiada sobre su estado de salud al médico.
El paciente no es consciente de de las interacciones entre medicamentos que puede ocurrir cuando se combinan diferentes medicamentos.
Paciente y médico tienen diferentes culturas o lingüísticas.
Contenido de la información escrita
Información de la medicación en el momento del alta hospitalaria
Contenido de la información verbal durante la hospitalización
Conocimiento del paciente para identificar situaciones durante la hospitalización en las cuales debe contactar con el personal sanitario
Consistencia de la información que viene del equipo médico
Información que recibe el médico de atención primaria
Información en el momento del alta hospitalaria sobre el tratamiento o recuperación
Falta de información sobre el tiempo de hospitalización en el caso de que se prolongue
Información en el momento del alta sobre el estilo de vida más adecuado para el estado de salud del paciente
Información sobre la persona de contacto en caso de preguntas o dudas durante la hospitalización
Información sobre la evolución de mi enfermedad
Información escrita sobre mi estancia hospitalaria
Cuando le preguntó a su médico alguna cuestión importante, ¿le contestó de una forma clara que usted entendiera?
Cuando le preguntó a su enfermero/a alguna cuestión importante, ¿le contestó de una forma clara que usted entendiera?
Si tuvo miedos y angustia sobre su enfermedad o tratamiento, ¿pudo tratar esta cuestión con algún médico?
¿Alguna vez los médicos hablaron delante suyo como si usted no estuviera?
Si algún familiar o amigo quiso hablar con algún médico, ¿tuvo la oportunidad de hacerlo?

¿Dieron los doctores o enfermeros/as información a su familia o amigos que le ayudara a usted en su recuperación?
¿Le dio algún miembro del equipo médico información clara sobre la medicación que tenía que tomar en casa?
¿Alguien del equipo médico le advirtió de los posibles efectos secundarios de la medicación?
¿Alguien le indicó sobre que síntomas o signos debía estar usted alerta respecto a su enfermedad o tratamiento una vez estuviera en casa?
Los médicos o los enfermeros/as no hicieron caso de la información que les dio
Se sintió marginado por el equipo médico
Se le presionó para hacer una prueba o tratamiento en contra de su voluntad
Se le dirigieron de forma informal o inapropiada sin su consentimiento

Tabla XIV. Expectativas/necesidades del paciente

Las expectativas del paciente no son suficientemente valoradas o se rechazan por parte del personal
El paciente tiene expectativas que contradicen las valoraciones que realiza el médico
Percepción de falta de atención a las necesidades de los pacientes
¿Le hubiera gustado estar más implicado en algunas de las decisiones respecto sus cuidados y tratamiento?
¿Pudo hablar con alguien del equipo médico del hospital acerca de sus preocupaciones?

Tabla XV. Incidencias estancia hospitalaria

Retrasos y esperas (p.ej. retrasos en acudir el enfermero/a tras llamada, retraso en subir a planta desde urgencias).
Riesgos ambientales (p.ej. comida deficiente, condiciones insalubres/falta de higiene)
¿Cómo cree que fue el trato que recibió durante su hospitalización?
¿Cree usted que durante su ingreso estuvo cuidado en condiciones seguras?
Tiempo de espera hasta la hospitalización
De forma general, ¿se sintió tratado de forma respetuosa y digna durante su estancia en el hospital?

Se le trasladó o movió de forma brusca
Información sobre el hospital y la unidad de hospitalización
Contenido de la información verbal durante la hospitalización

Tabla XVI. Confianza personal sanitario
Perdida de la fe y confianza en la integridad del profesional medico que hace que el paciente discontinúe el tratamiento y su relación con el profesional y busque alternativas terapéuticas en otro lugar.
La perdida de confianza provocada por la falta de confidencialidad de los datos del paciente que hace que la persona se sienta vulnerable.
Confianza en las habilidades profesionales del personal sanitario
Confianza en las habilidades profesionales del personal médico
Responsabilidad del equipo de profesionales sanitarios
Responsabilidad del personal médico

Tabla XVII. Problemas cuidado médico
Durante la hospitalización, ¿ cree que algo fue mal debido a un incorrecto cuidado de la salud?
En relación a los posibles errores debidos a tratamientos médicos, ¿Como se siente usted de seguro cuando es un admitido en un hospital publico?
Errores del equipo en el manejo del tratamiento
¿Tuvo en algún momento dolor? (Si/No).>>>>En caso de de haya contestado Si:
¿Piensa que el equipo médico hizo todo lo necesario para controlar su dolor?
Se sintió abusado físicamente
Presentó un inflamación en sus venas (flebitis) por culpa de una vía intravenosa
Se infectó durante el ingreso hospitalario
Presentó una reacción alérgica debida a un medicamento
Sangró mucho tras una intervención o un cateterismo
Se le trasladó a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) por culpa de una complicación durante el ingreso
Presentó una úlcera por presión (herida cutánea) durante su ingreso hospitalario.

Tuvo que ser reintervenido urgentemente antes de 3 días después de la primera intervención
Se lastimó (fractura, herida,..) por una caída en el hospital
No toleró del todo bien o tuvo molestias durante o después de una transfusión de sangre
No recibió suficiente medicación para el dolor
Los médicos se equivocaron en su diagnóstico
No se le pudo hacer una prueba por culpa de una avería del equipo
Se le repitió una prueba de forma innecesaria por error
Se le dio alguna medicación que no era para usted
Fue confundido con otro paciente
Una prueba fue cancelada por error
Fue usted operado/intervenido en el lado incorrecto

Tabla XVIII. Confidencialidad de los datos del paciente

Los médicos o los enfermeros/as no respetaron la confidencialidad
No le pidieron ningún consentimiento antes de alguna prueba o intervención

V.3. Generación de un grupo de ítems

El grupo de expertos (expertos en elaboración de cuestionarios y profesionales sanitarios) decidió que los ítems se redactarían en forma de afirmación. Cada ítem tendría una escala de respuesta con 5 opciones (escala tipo Likert) de 1 (no estoy de acuerdo) a 5 (completamente de acuerdo).

La primera versión del cuestionario consta de tres partes diferenciadas:

- 1ª parte: En caso de que el paciente haya sufrido un error clínico contestar ítems en relación a su experiencia. Ítems del 1 al 9.
- 2ª parte: Que tipo de error clínico experimentó el paciente durante su estancia hospitalaria. Ítems del 10 al 19.
- 3ª parte: Cuál ha sido para el paciente su experiencia en general durante su estancia en el hospital. Ítems del 20 al 31.

A partir de este grupo inicial de ítems, se redactaron los ítems para adecuarlo al formato de cuestionario (versión 1).

Posteriormente se revisó cada uno de los ítems de la primera versión del cuestionario y se realizaron las siguientes modificaciones:

- Cambio de orden de los ítems: en primer lugar se incluyeron las preguntas relacionadas con la percepción del paciente en relación con su experiencia durante su última estancia hospitalaria. En segundo lugar se incluyeron las preguntas dirigidas a conocer si durante la última hospitalización tuvo algún problema, y en tercer lugar se incluyeron aquellos ítems que hacen referencia a la experiencia del paciente ante un error clínico durante su estancia hospitalaria.
- Modificaciones y eliminaciones de ítems: en la siguiente tabla se detallan los cambios para cada ítem. En total se realizaron 3 versiones.

Tabla XIX. Versiones del cuestionario				
Nº ítem	Versión 1	Versión 2	Versión 3	Nº ítem final
1	¿Cree usted que ha sufrido un error clínico durante su estancia hospitalaria en un centro del Sistema Nacional de Salud?	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	Ítem incluido como pregunta general
2	Se detectó rápidamente el error clínico	Se mantiene el redactado	Se modificó el ítem: El error clínico se detectó rápidamente	18
3	El error clínico se resolvió de forma satisfactoria	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	19
4	El error clínico se resolvió con rapidez	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	20

5	El personal sanitario le dio información suficiente y clara sobre el error clínico que había sufrido.	Se mantiene el redactado	Se modificó el ítem: La información que recibió del personal sanitario sobre el error clínico que había sufrido fue suficiente y clara	21
6	Pudo participar en la toma de decisiones respecto a la forma de resolver el error clínico o problema.	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	22
7	El personal sanitario pidió disculpas ante el error clínico.	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	23
8	El personal sanitario comentó que tomaría medidas para evitar que volviera suceder este tipo de errores clínicos.	Se modifica: El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volviera a suceder este tipo de errores clínicos.	Se modificó el ítem: El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volviera suceder este tipo de errores clínicos	24
9	Mientras ha estado hospitalizado/ a, el cuidado de su salud por parte del personal sanitario fue correcto y sin errores.	Se elimina el ítem. No procede en éste para conocer la experiencia ante un error clínico (ítems del 1 al 9 de la versión 1)	Ítem eliminado	
10	Ha tenido una infección mientras estaba hospitalizado/ a	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	11

11	Ha tenido una reacción alérgica debido a medicación, alimentación o material sanitario mientras estaba hospitalizado/a.	Se mantiene el redactado	Se modifica el redactado: Ha tenido una reacción alérgica debido a la medicación, a la alimentación, al material sanitario o transfusión de sangre mientras estaba hospitalizado/a.	12
12	Ha sido operado/a urgentemente a los pocos días después de la primera intervención.	Se mantiene el redactado	Se modificó el ítem: Ha vuelto a ser operado/ a de forma imprevista después de haber sido intervenido/ a quirúrgicamente en una primera ocasión.	13
13	Se cayó, se fracturó o tuvo una herida durante su hospitalización.	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	14
14	Tuvo molestias durante o después de una transfusión de sangre.	Se mantiene el redactado	Ítem eliminado. Se fusiona con el ítem 12	
15	El personal sanitario se equivocó en su diagnóstico.	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	15
16	Le repitieron una prueba médica innecesariamente por error.	Se mantiene el redactado	Se elimina el ítem	
17	Le dieron una medicación equivocada durante su hospitalización.	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	16

18	Fue confundido/a por otro/a paciente durante su hospitalización.	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	17
19	Le cancelaron una prueba médica por error durante su hospitalización.	Se mantiene el redactado	Ítem eliminado. Aspecto que no puede ser valorado por el paciente	
20	Había colaboración y comunicación entre el personal sanitario que le atendía en cuanto a su estado de salud y tratamiento que debía recibir.	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Ítem eliminado. Redundante con el ítem 21.	
21	La información recibida sobre su estado de salud coincidía con independencia del personal sanitario que le respondiera.	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Se cambia el redactado: La información que recibía sobre su estado de salud coincidía con independencia del personal sanitaria que le respondiera.	6
22	Se atrevió a preguntar al personal sanitario todas las dudas que tenía.	Se mantiene el redactado	Se modificó el redactado: Pudo preguntar al personal sanitario todas las dudas que tenía	3
23	Recibió suficiente información sobre el tratamiento recibido.	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Se modificó el redactado: Recibió suficiente información sobre su tratamiento.	2
24	Recibió suficiente información sobre su enfermedad.	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Se modificó redactado: Recibió suficiente información sobre su enfermedad o su problema de salud	1

25	Sabía a quién podía preguntar en caso de que tuviera alguna duda o pregunta.	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Se modificó el redactado: Fue suficientemente Informado sobre a quien podía preguntar en caso de que tuviera alguna duda o pregunta.	4
26	El personal sanitario contestó de forma clara a sus preguntas y entendió las explicaciones que le daban.	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Se modificó el redactado: El personal sanitario contestó de forma clara y comprensible a sus preguntas	5
27	Estuvo implicado/a en algunas de las decisiones respecto a sus cuidados y su tratamiento.	Se modifica: Pudo participar en algunas de las decisiones respecto a sus cuidados y tratamientos.	Se modificó el redactado: Se pidió su opinión respecto a sus cuidados y su tratamiento.	7
28	Le atendieron sin retrasos ni esperas mientras estuvo hospitalizado/a (por ejemplo el personal sanitario acudía rápido tras una llamada, los traslados de planta eran sin esperas).	Se mantiene el redactado	Se mantiene el redactado	8
29	Las pruebas médicas que le hicieron se realizaron sin problemas ni retrasos.	Se mantiene el redactado	Ítem eliminado. Aspecto que no puede ser valorado por el paciente	

30	El personal sanitario respetó su confidencialidad mientras estaba hospitalizado/ a (por ejemplo la información sobre su enfermedad no estaba nunca a la vista de otras personas o pacientes, siempre hablaban con usted o su familia en privado y sin que hubiera otras personas delante).	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Se mantiene el redactado	10
31	Le pedían su consentimiento o permiso antes de realizar alguna prueba u operación.	Se mantiene el redactado pero se cambia de orden	Le pidieron su consentimiento o permiso antes de realizar alguna prueba u operación.	9

El cuestionario final (versión 3) constaba de las mismas tres partes diferenciadas que en la primera versión aunque se modificó el orden tal y como se especifica a continuación:

- Primera parte: Experiencia en general durante la última estancia hospitalaria. Ítems del 1 al 10 con 5 opciones de respuesta de 1 (no estoy de acuerdo) a 5 (estoy completamente de acuerdo).
- Segunda parte: Detección de problemas durante su hospitalización. Ítems del 11 al 17 con respuesta dicotómica (si/no).
- Tercera parte: Experiencia ante un error clínico (en caso de que lo hubiese sufrido). Ítems del 18 al 24 con 5 opciones de respuesta de 1 (no estoy de acuerdo) a 5 (estoy completamente de acuerdo).

A modo de resumen se presentan los enunciados de los ítems de la versión 3:

En general durante su hospitalización:

1. *Recibió suficiente información sobre su enfermedad/o su problema de salud.*
2. *Recibió suficiente información sobre su tratamiento.*
3. *Pudo preguntar al personal sanitario todas las dudas que tenía.*
4. *Fue suficientemente informado sobre a quién podía preguntar en caso de que tuviera alguna duda o pregunta.*
5. *El personal sanitario contestó de forma clara y comprensible a sus preguntas.*
6. *La información que recibía sobre su estado de salud coincidía con independencia del personal sanitario que le respondiera.*
7. *Se pidió su opinión respecto a sus cuidados y su tratamiento.*
8. *Le atendieron sin retrasos ni esperas mientras estuvo hospitalizado/a (por ejemplo el personal sanitario acudía rápido tras una llamada, los traslados de planta eran sin esperas).*
9. *Le pidieron su consentimiento o permiso antes de realizar alguna prueba u operación.*
10. *El personal sanitario respetó su confidencialidad mientras estaba hospitalizado/a (por ejemplo siempre hablaban con usted o su familia en privado y sin que hubiera otras personas delante, la información sobre su enfermedad no estaba nunca a la vista de otras personas o pacientes).*

A continuación se quiere conocer si, durante su hospitalización, tuvo alguno de los siguientes problemas:

11. *Ha tenido una infección mientras estaba hospitalizado/a.*
12. *Ha tenido una reacción alérgica debido a la medicación, a la alimentación, al material sanitario o transfusión de sangre mientras estaba hospitalizado/a.*
13. *Ha vuelto a ser operado/a de forma imprevista después de haber sido intervenido/a quirúrgicamente en una primera ocasión.*
14. *Se cayó, se fracturó o tuvo una herida durante su hospitalización.*
15. *El personal sanitario se equivocó en su diagnóstico.*
16. *Le dieron una medicación equivocada durante su hospitalización.*
17. *Fue confundido/a por otro/a paciente durante su hospitalización.*

En su experiencia ante el error clínico que sufrió:

18. *El error clínico se detectó rápidamente.*
19. *El error clínico se resolvió de forma satisfactoria.*
20. *El error clínico se resolvió con rapidez.*
21. *La información que recibió del personal sanitario sobre el error clínico que había sufrido fue suficiente y clara.*
22. *Pudo participar en la toma de decisiones respecto a la forma de resolver el error clínico o problema.*
23. *El personal sanitario pidió disculpas ante el error clínico.*
24. *El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volviera suceder este tipo de errores clínicos.*

La última versión del cuestionario se administró a un grupo de 4 usuarios del Sistema Nacional de Salud para evaluar el grado de comprensión del mismo.

A cada usuario se le administró el cuestionario y posteriormente se les pidió que valoraran, ítem a ítem, si había alguna palabra o expresión de difícil comprensión y cuál era la interpretación de cada uno de los ítems.

Las características de los 4 usuarios eran las siguientes:

Sexo	Edad	Situación laboral	Patologías concomitantes
Mujer	56	Pensionista	Asma alérgica. HTA
Mujer	79	Pensionista	Fibrilación auricular. Osteoporosis. HTA. DM 2
Hombre	36	Trabajador cuenta ajena	Psoriasis
Hombre	63	Pensionista	DM 2

Ninguno de los usuarios tuvo problemas de comprensión con ninguna de las palabras o expresiones utilizadas en los ítems incluidos, así como tampoco ningún problema en la interpretación de los ítems. Sólo la persona de 79 años necesitó ayuda para cumplimentar el cuestionario, por lo que éste fue administrado por el entrevistador.

VI. Fase 4. Validación del cuestionario

VI.1. Objetivos del estudio

Objetivo principal del estudio

Evaluar las propiedades de medición transversales (validez, fiabilidad en términos de consistencia interna y factibilidad) del cuestionario sobre la percepción de seguridad de la atención sanitaria en el ámbito hospitalario.

Objetivos secundarios del estudio

Conocer el grado de seguridad de los servicios sanitarios percibida por el paciente durante la hospitalización.

Conocer el tipo de error clínico más frecuente entre los pacientes incluidos en el estudio.

VI.2. Fuente de información y ámbito

Las variables del estudio han sido recogidas mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) especialmente diseñado para el estudio. Los CRD's son la fuente de información mediante los cuales se ha analizado la información del estudio.

Los investigadores del presente estudio han sido 5 médicos de los servicios de Medicina Interna y Cirugía de diferentes centros hospitalarios españoles, de las CCAA de Cataluña y Cantabria.

Centros participantes:

- *Hospital del Mar (Barcelona)*
- *Hospital de Sant Pau i Santa Tecla (Tarragona)*
- *Hospital Marques de Valdecilla (Santander)*
- *Hospital Sant Joan de Reus (Tarragona)*
- *Hospital del Vendrell (Tarragona)*

El estudio obtuvo la aprobación del CEIC IMIM-IMAS del Hospital del Mar de Barcelona.

VI.3. Diseño del estudio

Estudio epidemiológico, transversal y multicéntrico.

Muestreo de conveniencia de 100 pacientes hospitalizados en centros hospitalarios públicos. Dado que se pretendía realizar una validación preliminar del cuestionario, una muestra máxima de 100 pacientes se consideró suficiente para evaluar el objetivo: la validez del cuestionario de percepción de la seguridad de la atención sanitaria.

Definición de la población en estudio: criterios de selección

Se consideró que para un estudio piloto la muestra prevista fuera entre 80-100 pacientes hospitalizados en centros hospitalarios públicos, por cualquier motivo, durante los 3 días previos a la realización del estudio.

Casos evaluables

- Pacientes >18 años.
- Pacientes hospitalizados con un mínimo de 3 días de estancia hospitalaria y que vayan a ser dados de alta en las próximas 24 horas.
- Pacientes capaces de entender y responder a los cuestionarios, a criterio del investigador.
- Pacientes que otorguen su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

Casos no evaluables

- Pacientes con dificultades de comprensión lectora.
- Pacientes que hayan participado en un ensayo clínico en un periodo de tiempo no superior a 24 meses.

Periodo de inclusión y seguimiento

Dado el carácter transversal del estudio no se ha realizado ninguna visita de seguimiento a los participantes. Durante un período de 1 mes, los investigadores participantes en el estudio debían reclutar a 10 pacientes evaluables. Una vez seleccionados, a los pacientes se les pedía la autorización para realizar el estudio mediante el consentimiento informado y se les convocaba a la visita (1 única visita) del estudio.

VI.4. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones

Variables sociodemográficas

- **Edad:** el investigador debía anotar la edad del paciente en el momento del estudio.
- **Sexo**
- **Nivel de estudios terminados:** no sabe leer ni escribir, sin estudios, estudios primarios o equivalentes, enseñanza general secundaria, enseñanza profesional y estudios universitarios o equivalentes.

Variables clínicas

- **Motivo de la hospitalización:** el investigador debía indicar si la hospitalización era debida a los siguientes motivos: aparato circulatorio/vascular, cavidad bucal, dermatología, digestivo, endocrinología, enfermedad infecciosa, enfermedad mental, fracturas/traumatismos, ginecología/obstetricia, hematología, neoplasia, quemaduras, oftalmología, osteoarticular, otorrinolaringología, sistema nervioso central, urología, otros.
- **Fecha de la hospitalización** (días de estancia hospitalaria hasta el momento de la visita de estudio)
- **Fecha de la intervención quirúrgica** (si procede) y **complicaciones post-operatorias**

Medidas centradas en el paciente

- **Cuestionario sobre la seguridad de la atención sanitaria:** El cuestionario consta de 24 preguntas divididas en 3 partes diferenciadas. La primera parte contiene 10 preguntas y el paciente debe contestar en relación con su experiencia en general durante su estancia hospitalaria. En esta parte cada pregunta consta de 5 opciones de respuesta (1: no estoy de acuerdo a 5: estoy completamente de acuerdo). En la segunda parte el paciente debe responder si ha tenido alguno de los 7 problemas (error clínico) que se describen durante su hospitalización, a través de preguntas con opciones de respuesta dicotómicas (sí/no).

La última parte del cuestionario hace referencia a la experiencia que ha tenido el paciente ante el error clínico a través de 7 preguntas con 5 opciones de respuesta (1: no estoy de acuerdo a 5: estoy completamente de acuerdo).

- **Pregunta general sobre el grado de seguridad percibido** en la atención sanitaria: Pregunta con 7 opciones de respuesta para evaluar el grado de seguridad percibida por el paciente desde que está hospitalizado.

VI.5. Descripción de las visitas del estudio

Los pacientes eran entrevistados por un facultativo de Medicina Interna o de Cirugía o por el personal sanitario decidido por cada centro. A continuación se detallan las visitas del estudio:

Visita del estudio:

Se recogían las variables sociodemográficas y clínicas y se administraba a los pacientes la pregunta sobre la percepción de seguridad y el cuestionario. Una vez recogidas las variables, los pacientes finalizaban el estudio.

Variables del estudio

A continuación se detalla toda la información relativa a las variables recogidas en el CRD del estudio.

Tabla XXI. Variables del estudio		
Variables del estudio	Visita del estudio	
	Investigador	Paciente
Edad	x	
Sexo	x	
Nivel de estudios terminados	x	
Fecha de hospitalización.	x	
Motivos de la hospitalización	x	
Fecha de la intervención (si procede)	x	
Cuestionario sobre la percepción de seguridad de la atención sanitaria en el ámbito hospitalario		x
Pregunta general sobre el grado de seguridad percibido en la atención sanitaria		x

VI.6. Análisis estadístico

Gestión de datos

Los datos registrados por el investigador eran revisados por el monitor del estudio con el objetivo de detectar información ausente e inconsistencias en los datos. La información ausente o inconsistente en las variables incluidas en la descripción aprobada por el promotor era recuperada, siempre que fuera posible, por el monitor del estudio. IMS Health únicamente podía modificar la información inicial reportada por el médico cuando disponía de la corrección firmada por el investigador correspondiente. Una vez recuperada la información se validó la base de datos para asegurar la calidad de la misma, y finalmente se realizó el cierre y comenzó el análisis de los datos. La base de datos del estudio es propiedad de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Población de estudio

Se han introducido en la población de análisis todos los pacientes incluidos en el estudio y que cumplan con los criterios de evaluación definidos.

Características sociodemográficas y clínicas de la población

En primer lugar se ha realizado una descripción de las características sociodemográficas y clínicas, de manera global y por centros, así como de la percepción de seguridad de los pacientes con la atención sanitaria en el ámbito hospitalario. Para analizar la evaluación general de los servicios sanitarios de un sujeto se han sumado las preguntas de la 1 a la 10 y se ha estandarizado la puntuación de 0 a 100 puntos, de manera que una mayor puntuación indica una mayor percepción de seguridad. También se describen el número y porcentaje de pacientes que declararon haber sufrido un error clínico y su experiencia.

Objetivo principal y secundarios

Para medir la validez de un cuestionario, existen diferentes aspectos a evaluar tales como la factibilidad, la validez de constructo, la validez longitudinal,

la sensibilidad al cambio y la fiabilidad. Dado el carácter transversal del diseño del estudio, se han evaluado la factibilidad, la validez de constructo y la fiabilidad en términos de consistencia interna.

Factibilidad

La factibilidad del cuestionario se ha evaluado en términos de omisión de respuesta, calculando el porcentaje de pacientes que respondieron al cuestionario completo y el porcentaje de omisión de respuesta para cada una de las preguntas del cuestionario.

Validez de constructo

Para evaluar la validez de constructo del cuestionario se ha analizado la relación entre la puntuación estandarizada (0 a 100) obtenida en las preguntas 1 a 10 y la pregunta general sobre el grado de seguridad percibido en la atención sanitaria, según las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes. La relación entre variables se ha analizado con las pruebas U de Mann-Whitney, Friedman, Ji Cuadrado o coeficiente de correlación Spearman, según las características de las variables analizadas. También se ha analizado la relación entre la puntuación del cuestionario y la pregunta general de seguridad mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Adicionalmente, se han analizado las respuestas obtenidas por los pacientes del estudio en las preguntas de la 11 a la 17, según si éstos habían sufrido o no un error clínico durante la hospitalización.

Fiabilidad

Se ha evaluado la consistencia interna del cuestionario (preguntas 1 a 10) mediante el coeficiente de Cronbach en el total de la muestra de sujetos participantes.

Para el análisis estadístico se ha utilizado el programa estadístico SPSS v15.0. En todos los análisis de los datos se ha utilizado un nivel de significación de 0,05.

VI.7. Resultados

Se han reclutado finalmente para el estudio 86 pacientes mayores de 18 años, hospitalizados un mínimo de 3 días y dados de alta en las 24 horas posteriores a su inclusión en el estudio.

Características sociodemográficas y clínicas de la población

Los pacientes incluidos en el estudio presentaban una edad media (Desviación Estándar (DE)) de 64,6 (16,6) años de edad. El 51,2% de los pacientes incluidos en el estudio eran hombres y el 25,9% tenía estudios secundarios o universitarios. La tabla 22 muestra una descripción de la edad (por grupos), el sexo y el nivel máximo de estudios alcanzados por parte de los pacientes, para el global de la muestra y estratificando por centro.

Tabla XXII. Descripción de la edad (en grupos), el sexo y el nivel máximo de estudios alcanzados por los pacientes del estudio según centro participante.

Porcentaje de pacientes (n)		Centro A (n=29)	Centro B (n=20)	Centro C (n=16)	Centro D (n=15)	Centro E (n=6)	Global (n=86)
Edad	18 – 45 años	20,7% (6)	10% (2)	12,5% (2)	6,7% (1)	0% (0)	12,8% (11)
	46 – 65 años	27,6% (8)	30% (6)	43,8% (7)	46,7% (7)	16,7% (1)	33,7% (29)
	> 65 años	51,7% (15)	60% (12)	43,8% (7)	46,7% (7)	83,3% (5)	53,5% (46)
Sexo	Hombres	42,9% (12)	50% (10)	75% (12)	53,3% (8)	33,3% (2)	51,2% (44)
	Mujeres	57,1% (16)	50% (10)	25% (4)	46,7% (7)	66,7% (4)	47,7% (41)
Nivel de estudios terminados	No sabe leer ni escribir	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
	Sin estudios	21,4% (6)	5% (1)	18,8% (3)	26,7% (4)	16,7% (1)	17,6% (15)

Nivel de estudios terminados	Estudios primarios o equivalentes	39,3% (11)	85% (17)	62,5% (10)	46,7% (7)	50% (3)	56,5% (48)
	Enseñanza general secundaria	32,1% (9)	5% (1)	12,5% (2)	13,3% (2)	33,3% (2)	18,8% (16)
	Estudios universitarios o equivalentes	7,1% (2)	5% (1)	6,3% (1)	13,3% (2)	0% (0)	7,1% (6)

Los pacientes incluidos en el estudio llevaban una media (DE) de 13,8 (15,4) días hospitalizados, con una mediana de 9 días y un rango que oscilaba de los 3 a los 115 días. En cuanto a los motivos de hospitalización el motivo más frecuente era por enfermedad digestiva (47,7%). La figura 1 muestra una descripción de los motivos de ingreso según el tipo de enfermedad y la figura 2 la misma información para cada centro.

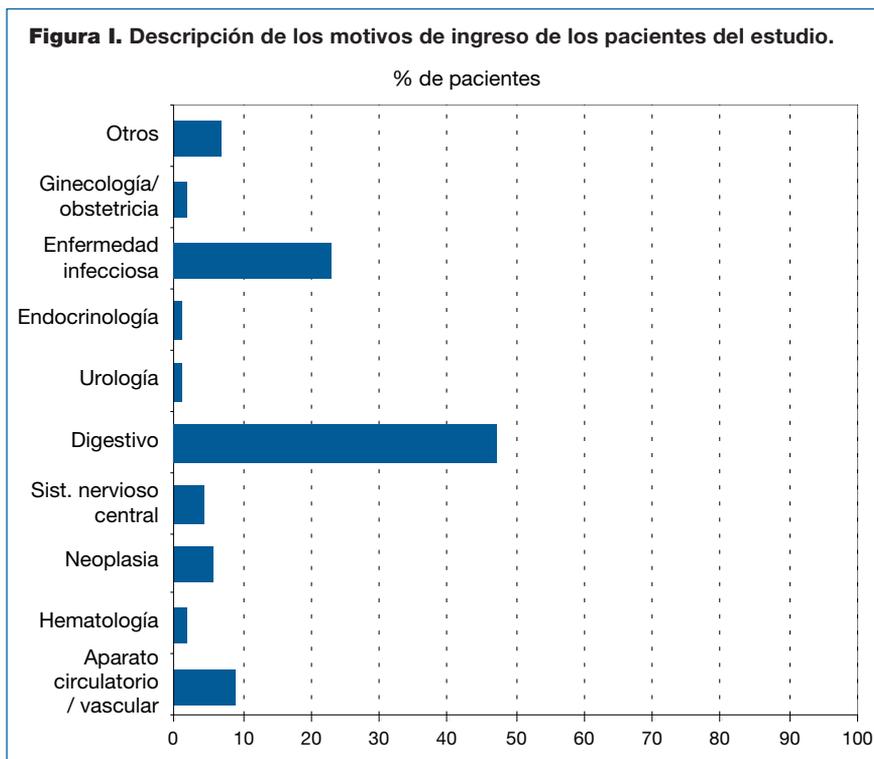
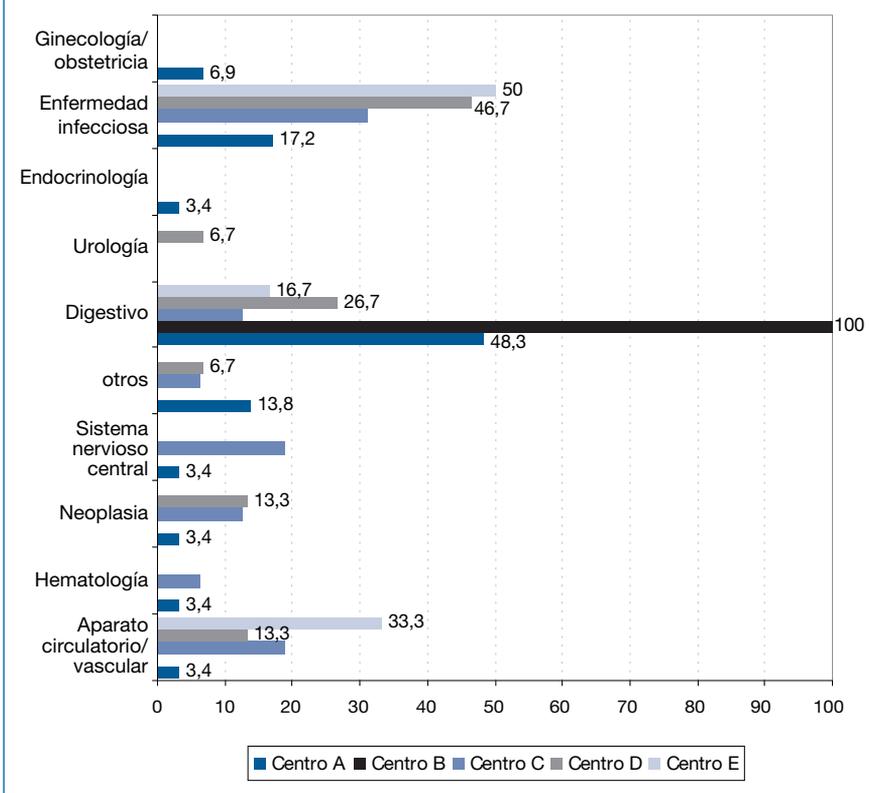


Figura II. Descripción de los motivos de ingreso de los pacientes del estudio por centro.



El 44,2% de los pacientes incluidos en el estudio fueron intervenidos quirúrgicamente durante el ingreso por el que fueron incluidos (tabla 23).

Tabla XXIII. Descripción del porcentaje de pacientes intervenidos quirúrgicamente por centro.

Porcentaje (n)		Centro A	Centro B	Centro C	Centro D	Centro E	Global
Intervenidos quirúrgicamente	No	41,4% (12)	20,0% (4)	87,5% (14)	100,0% (6)	80,0% (12)	55,8% (48)
	Sí	58,6% (17)	80,0% (16)	12,5% (2)	,0% (0)	20,0% (3)	44,2% (38)

El 15,8% (n=6) de los pacientes intervenidos presentaron alguna complicación post-operatoria según información reportada por los profesionales (figura 3), siendo las complicaciones más frecuentes las infecciones post-operatorias (el 66,7% de los pacientes con complicaciones). El número y porcentaje de pacientes con complicaciones post-operatorias no se ha analizado a nivel de centro debido al reducido tamaño muestral.

Figura 3. Descripción de los pacientes intervenidos del estudio que presentaron complicaciones post-operatorias.

La valoración global de la seguridad percibida por los pacientes en la atención sanitaria, en el ámbito hospitalario, se obtuvo a partir de la puntuación estandarizada del cuestionario, teniendo sólo en cuenta las preguntas de la 1 a la 10. Los pacientes obtuvieron una puntuación media (DE) en el cuestionario de seguridad de 88 (14,3) puntos (mediana de 92,5 puntos), lo que indica un alto nivel de seguridad percibida, dado que la puntuación oscila de 0 a 100 y una mayor puntuación indica un mayor nivel de seguridad. La tabla 24 muestra una descripción de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario según el centro de procedencia de los pacientes.

Tabla XXIV. Descripción de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario sobre la percepción de seguridad de la atención sanitaria en el ámbito hospitalario por centro.

		Centro A	Centro B	Centro C	Centro D	Centro E	Global	
Puntuación presencia de problemas hospitalización	Media	87,5000	90,1471	87,9688	83,3333	95,4167	87,9688	
	Intervalo de confianza para la media al 95%	L. inferior	80,3200	85,5919	81,1723	74,3967	89,3388	84,7868
		L. superior	94,6800	94,7022	94,7652	92,2699	101,4945	91,1507
	Media recortada al 5%	89,6795	90,4412	89,1319	84,5370	95,7407	89,6181	
	Mediana	95,0000	95,0000	92,5000	87,5000	97,5000	92,5000	
	Varianza	316,000	78,493	162,682	260,417	33,542	204,445	
	Desv. típ.	17,77639	8,85961	12,75470	16,13743	5,79152	14,29843	
	Mínimo	30,00	75,00	55,00	45,00	85,00	30,00	
	Máximo	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	
	Rango	70,00	25,00	45,00	55,00	15,00	70,00	
	Amplitud intercuartil	15,63	17,50	19,38	17,50	9,38	19,38	
	N		26	17	16	15	6	80

Un total de 6 pacientes de los 86 incluidos en el estudio, lo que equivale a un 7%, declararon haber sufrido un error clínico durante el ingreso hospitalario. En la tabla 25 se puede observar el porcentaje de pacientes que según el cuestionario declararon haber sufrido un error clínico por centro de procedencia.

Tabla XXV. Descripción del porcentaje de pacientes que declararon haber sufrido un error clínico durante su estancia hospitalaria por centro.

		Centro A	Centro B	Centro C	Centro D	Centro E	Global
Error clínico, Porcentaje (n)	No	89,7% (26)	100,0% (15)	66,7% (4)	100,0% (16)	95,0% (19)	93,0% (80)
	Si	10,3% (3)	,0% (0)	33,3% (2)	,0% (0)	5,0% (1)	7,0% (6)

La tabla 26 muestra las respuestas obtenidas en relación con la experiencia de los pacientes que sufrieron un error clínico (2 pacientes con error clínico no respondieron a esta parte del cuestionario). Dos de los 4 pacientes incluidos en este análisis declararon no estar de acuerdo con que se les dejara participar en la toma de decisiones respecto a la resolución del error, en que recibieran disculpas del personal sanitario y en que se le comunicara que se tomarían medidas para que no volviera a suceder este tipo de error clínico.

Tabla XXVI. Descripción de las preguntas acerca de la experiencia ante el error clínico sufrido.

Porcentaje (n)	1 No estoy de acuerdo	2	3	5 Estoy completamente de acuerdo	Total
Se detectó rápidamente	25,0% (1)	25,0% (1)		50,0% (2)	100,0% (4)
Se resolvió de forma satisfactoria	25,0% (1)		25,0% (1)	50,0% (2)	100,0% (4)
Se resolvió con rapidez	25,0% (1)	25,0% (1)		50,0% (2)	100,0% (4)
La información que recibí fue suficiente y clara	25,0% (1)	25,0% (1)		50,0% (2)	100,0% (4)
Pudo participar en la toma de decisiones respecto a la resolución	50,0% (2)			50,0% (2)	100,0% (4)
El personal sanitario pidió disculpas	50,0% (2)			50,0% (2)	100,0% (4)

El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volviera a suceder este tipo de errores	50,0% (2)				50,0% (2)	100,0% (4)
---	-----------	--	--	--	-----------	------------

Los pacientes del estudio valoraron también la seguridad percibida en la atención sanitaria a partir de una pregunta general. El 91,7% los pacientes incluidos en el estudio afirmaron estar muy o bastante seguros con la atención sanitaria. La figura 4 muestra una descripción de las respuestas obtenidas por la muestra total de pacientes incluidos en el estudio, la figura 5 muestra la misma información según el centro participante.

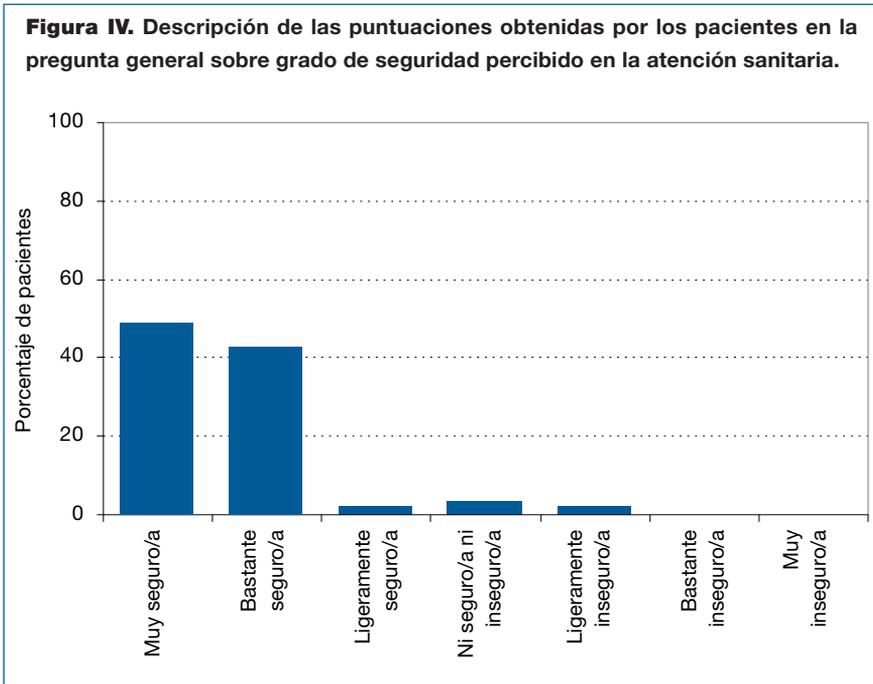
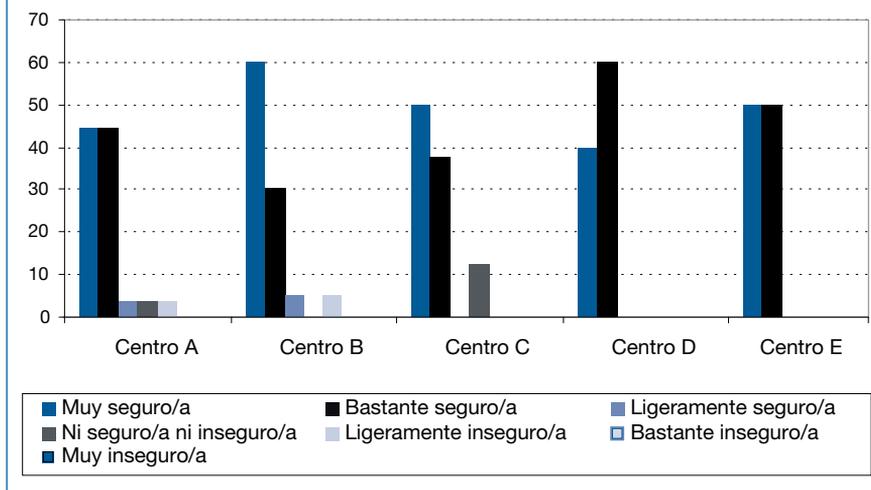


Figura V. Descripción de las puntuaciones obtenidas por los pacientes en la pregunta general sobre grado de seguridad percibido en la atención sanitaria por centro.



Objetivo principal y secundarios

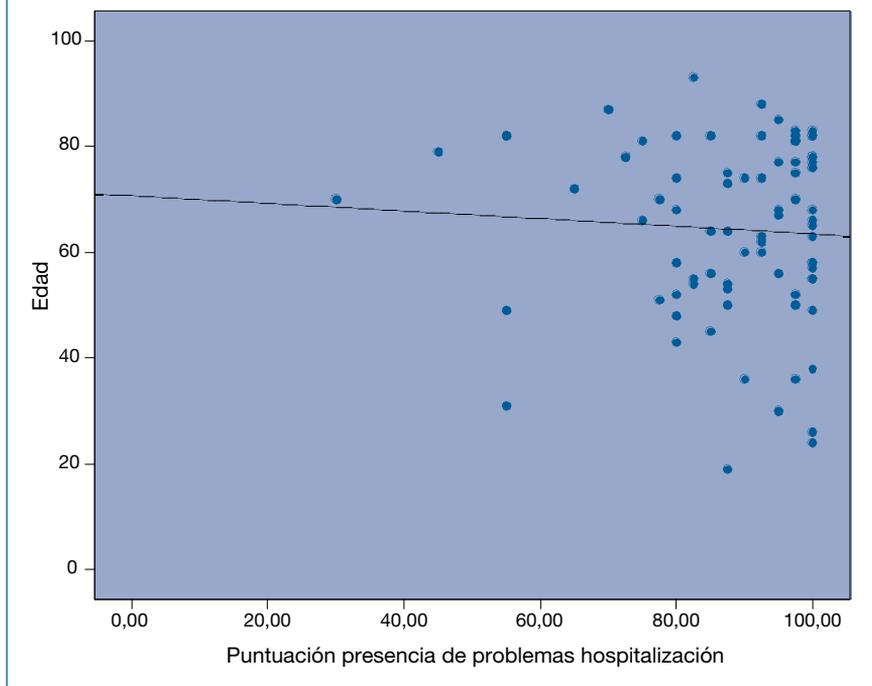
Factibilidad

El 87,2% de los pacientes completaron el cuestionario en su totalidad, es decir, contestaron a todas las preguntas del cuestionario. El ítem 10 ('El personal sanitario respetó su confidencialidad mientras estaba hospitalizado/a') fue el que mostró un mayor porcentaje de omisión de respuesta, con 2 (2,3%) pacientes que no lo respondieron.

Validez de constructo

Las puntuaciones obtenidas en el cuestionario sobre la valoración global de la seguridad de los pacientes en la atención sanitaria, en el ámbito hospitalario, no se mostraron relacionadas con la edad de los pacientes, obteniendo un coeficiente de correlación de Spearman de $-0,017$ ($p=0,88$) (figura 6). Tampoco hubo correlación importante ni significativa entre la pregunta general sobre seguridad y la edad de los pacientes, obteniendo en este caso un coeficiente de correlación de Spearman de $0,160$ ($p=0,15$).

Figura VI. Correlación entre las puntuaciones en el cuestionario de seguridad y la edad de los pacientes.



Al comparar la puntuación de seguridad según el sexo se observó que los hombres valoraron en dos puntos más (mayor seguridad) la percepción que tenían de la atención sanitaria que las mujeres, aunque esta diferencia no resultó ser estadísticamente significativa ($p=0,39$, tabla 27). Según la pregunta general de seguridad se observó que el 55,8% de hombres se sintieron muy seguros frente al 42,5% de las mujeres, no siendo las diferencias estadísticamente significativas ($p=0,14$, tabla 28).

Tabla XXVII. Descripción de las puntuaciones en el cuestionario de seguridad según el sexo de los pacientes.

		Hombre	Mujer
Puntuación presencia de problemas hospitalización	Media	89,57	87,76
	Desviación típ.	12,11	13,58
	Mínimo	55,00	45,00
	Percentil 25	80,00	84,38
	Mediana	95,00	92,50
	Percentil 75	100,00	97,50
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=41	N=38

Tabla XXVIII. Descripción de la pregunta general sobre seguridad de la atención sanitaria según el sexo de los pacientes.

	Hombre		Mujer	
	n	% col.	n	% col.
Muy seguro/a	24	55,8%	17	42,5%
Bastante seguro/a	14	32,6%	22	55,0%
Ligeramente seguro/a	2	4,7%		
Ni seguro/a ni inseguro/a	2	4,7%	1	2,5%
Ligeramente inseguro/a	1	2,3%		

La siguiente tabla muestra las puntuaciones obtenidas en el nivel de seguridad percibido por los pacientes en la atención sanitaria según el nivel de estudios alcanzado. Para reducir el número de categorías y obtener un mayor número de pacientes por categoría se han agrupado las opciones de respuesta en 3 (no sabe leer ni escribir o sin estudios, estudios primarios y estudios secundarios o superiores). Los pacientes sin estudios mostraron un nivel de seguridad percibido ligeramente inferior al percibido por el resto de pacientes del estudio, aunque las diferencias no resultaron ser estadísticamente significativas ($p=0,41$).

Tabla XXIX. Descripción de las puntuaciones en el cuestionario de seguridad según el nivel de estudios terminado.

		Sin estudios	Primarios o equivalentes	Enseñanza secundaria o universitarios
Puntuación presencia de problemas hospitalización	Media	85,89	88,07	88,57
	Desviación típ.	11,71	15,52	13,77
	Mínimo	55,00	30,00	55,00
	Percentil 25	80,00	80,63	81,25
	Mediana	87,50	95,00	92,50
	Percentil 75	97,50	99,38	100,00
	Máximo	100,00	100,00	100,00
	N válido	N=14	N=44	N=21

El 26,7% de los pacientes sin estudios declararon sentirse muy seguros en la atención sanitaria, mientras que en los pacientes con estudios superiores este porcentaje superaba el 50% ($p=0,07$, tabla 30).

Tabla XXX. Descripción de la pregunta general sobre seguridad de la atención sanitaria según el nivel de estudios terminado.

	Sin estudios		Primarios o equivalentes		Enseñanza secundaria o universitarios	
	n	% col.	n	% col.	n	% col.
Muy seguro/a	4	26,7%	24	50,0%	12	60,0%
Bastante seguro/a	10	66,7%	21	43,8%	5	25,0%
Ligeramente seguro/a	1	6,7%			1	5,0%
Ni seguro/a ni inseguro/a			1	2,1%	2	10,0%
Ligeramente inseguro/a			2	4,2%		

Las puntuaciones en el cuestionario de seguridad tampoco correlacionaron con los días de hospitalización de los pacientes. Se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de -0,066 ($p=0,57$), para la puntuación estandarizada del cuestionario y un coeficiente de 0,167 ($p=0,13$) para la pregunta general.

Para analizar el nivel de seguridad percibido según el motivo principal de hospitalización se consideraron los motivos de mayor prevalencia y el resto de motivos se agrupó en la opción ‘otro’. El nivel de percepción de seguridad era similar con independencia de los principales motivos de hospitalización, no observándose diferencias estadísticamente significativas ni en la puntuación del cuestionario ($p=0,93$, tabla 31) ni en la pregunta general de seguridad ($p=0,23$, tabla 32).

Tabla XXXI. Descripción de las puntuaciones en el cuestionario de seguridad según el motivo del ingreso.

		Motivo hospitalización		
		Digestivo	Enfermedad infecciosa	Otro
Puntuación presencia de problemas hospitalización	Media	87,78	88,13	88,13
	Desviación típ.	16,21	12,38	13,25
	Mínimo	30,00	55,00	55,00
	Percentil 25	82,50	80,00	81,25
	Mediana	95,00	92,50	91,25
	Percentil 75	100,00	99,38	99,38
	Máximo	100,00	100,00	100,00
	N válido	N=36	N=20	N=24

Tabla XXXII. Descripción de la pregunta general sobre seguridad percibida según el motivo del ingreso.

	Motivo hospitalización					
	Digestivo		Enfermedad infecciosa		Otro	
	n	% col.	n	% col.	n	% col.
Muy seguro/a	21	51,2%	9	45,0%	11	47,8%
Bastante seguro/a	16	39,0%	10	50,0%	10	43,5%
Ligeramente seguro/a	2	4,9%				
Ni seguro/a ni inseguro/a			1	5,0%	2	8,7%
Ligeramente inseguro/a	2	4,9%				

Los pacientes intervenidos quirúrgicamente durante su estancia hospitalaria percibían un nivel de seguridad ligeramente superior a los pacientes no intervenidos quirúrgicamente, aunque las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas ($p=0,23$, tabla 33).

Tabla XXXIII. Descripción de las puntuaciones en el cuestionario de seguridad según si se practicó alguna intervención quirúrgica a los pacientes durante su hospitalización.

		Intervención quirúrgica	
		No	Si
Puntuación presencia de problemas hospitalización	Media	86,20	90,37
	Desviación típ.	14,98	13,16
	Mínimo	45,00	30,00
	Percentil 25	79,38	84,38
	Mediana	91,25	95,00
	Percentil 75	98,13	100,00
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=46	N=34

Declararon sentirse bastante o muy seguros en la atención sanitaria el 86,5% de los pacientes intervenidos durante su hospitalización y el 95,7% de los no intervenidos, no mostrándose las diferencias estadísticamente significativas ($p=0,17$, tabla 34).

Tabla XXXIV. Descripción de la pregunta general sobre seguridad de la atención sanitaria según si se practicó alguna intervención quirúrgica a los pacientes durante su hospitalización.

	Intervención quirúrgica			
	No		Si	
	n	% col.	n	% col.
Muy seguro/a	22	46,8%	19	51,4%
Bastante seguro/a	23	48,9%	13	35,1%
Ligeramente seguro/a			2	5,4%
Ni seguro/a ni inseguro/a	2	4,3%	1	2,7%
Ligeramente inseguro/a			2	5,4%

Al analizar la correlación obtenida entre la puntuación estandarizada del cuestionario y la pregunta general sobre seguridad de la atención sanitaria se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0,39, lo que indica un nivel de correlación moderado entre ambas puntuaciones.

La siguiente tabla muestra una descripción de las respuestas dadas por los pacientes a cada una de las preguntas del cuestionario que hacen referencia a los distintos tipos de problemas que podían haber sufrido durante la hospitalización (preguntas de la 11 a la 17), según la presencia o no de error clínico que los pacientes reportan cuando se les realiza esta pregunta de forma directa. Cabe destacar que de los 27 pacientes que reportaron algún problema durante la hospitalización en algunas de las preguntas específicas (de la 11 a la 17), 23 (85,2%) pacientes no identificaron dicho problema como un error clínico al hacerles la pregunta de forma directa.

El 94,1% (16 de 17) de los pacientes que presentaron una infección mientras estaban hospitalizados no la identificaron como un error clínico. Lo mismo ocurrió en el 80% (4 de 5) de los pacientes con reacción alérgica durante la hospitalización, el 100% (5 de 5) de los pacientes que tuvieron que ser operados de forma imprevista, en el 30% (1 de 2) de los pacientes que se cayeron, fracturaron o tuvieron una herida durante su hospitalización, en el 50% (1 de 2) de los pacientes en los que el personal sanitario se equivocó en

su diagnóstico, en el 60% de los pacientes a los que les dieron una medicación equivocada y en el 71% (5 de 7) de los pacientes que fueron confundidos por otro paciente durante su hospitalización.

Tabla XXXV. Descripción de la respuesta obtenida en las preguntas de la 11 a la 17 según la presencia de error clínico durante la hospitalización.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)			
		No		Si	
		n	% col.	n	% col.
Ha tenido una infección mientras estaba hospitalizado/a	No	63	79,7%	5	83,3%
	Sí	16	20,3%	1	16,7%
Ha tenido una reacción alérgica mientras estaba hospitalizado/a	No	76	95,0%	5	83,3%
	Sí	4	5,0%	1	16,7%
Ha vuelto a ser operado/a de forma imprevista después de haber sido intervenido/a quirúrgicamente en una primera ocasión	No	74	93,7%	6	100,0%
	Sí	5	6,3%		
Se cayó, se fracturó o tuvo una herida durante su hospitalización	No	79	98,8%	3	60,0%
	Sí	1	1,3%	2	40,0%
El personal sanitario se equivocó en su diagnóstico	No	78	98,7%	5	83,3%
	Sí	1	1,3%	1	16,7%
Le dieron una medicación equivocada durante su hospitalización	No	77	96,3%	4	66,7%
	Sí	3	3,8%	2	33,3%
Fue confundido/a por otro/a paciente durante su hospitalización	No	74	93,7%	4	66,7%
	Sí	5	6,3%	2	33,3%

La siguiente tabla muestra las características de estos pacientes, pudiéndose observar que el 50% tenían más de 65 años, el 50% eran hombres, el 80% sin estudios o estudios primarios y que el 60% de los intervenidos quirúrgicamente presentaron una complicación post-operatoria.

Tabla XXXVI. Descripción de las características de los pacientes que presentaron una infección durante la hospitalización según declararan haber sufrido o no un error clínico.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)				Total	
		No		Si			
		n	% col.	n	% col.	n	% col.
Edad	<46	2	12,5%			2	11,8%
	Entre 46 y 65	6	37,5%			6	35,3%
	>65	8	50,0%	1	100,0%	9	52,9%
Sexo	Hombre	8	50,0%	1	100,0%	9	52,9%
	Mujer	8	50,0%			8	47,1%
Nivel de estudios	Sin estudios	4	26,7%			4	25,0%
	Primarios o equivalentes	8	53,3%	1	100,0%	9	56,3%
	Enseñanza secundaria	2	13,3%			2	12,5%
	Universitarios o equivalentes	1	6,7%			1	6,3%
Complicaciones post-operatorias	No	2	40,0%			2	33,3%
	Si	3	60,0%	1	100,0%	4	66,7%
Motivos de ingreso	Aparato circulatorio/vascular	1	6,3%			1	5,9%
	Fiebre	1	6,3%			1	5,9%
	Digestivo	7	43,8%	1	100,0%	8	47,1%
	Enfermedad infecciosa	7	43,8%			7	41,2%

En el caso de los pacientes que declararon no haber sufrido un error clínico durante la hospitalización pero habían presentado una reacción alérgica durante su hospitalización, el 50% tenían menos de 46 años, el 75% eran hombres, el 50% con estudios universitarios y el 50% habían ingresado por una enfermedad infecciosa (tabla 37).

Tabla XXXVII. Descripción de las características de los pacientes que presentaron una reacción alérgica durante la hospitalización según declararan haber presentado o no un error clínico.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)				Total	
		No		Si			
		n	% col.	n	% col.	n	% col.
Edad	<46	2	50,0%			2	40,0%
	Entre 46 y 65	1	25,0%			1	20,0%
	>65	1	25,0%	1	100,0%	2	40,0%
Sexo	Hombre	3	75,0%			3	75,0%
	Mujer	1	25,0%			1	25,0%
Nivel de estudios	Sin estudios	1	25,0%			1	20,0%
	Primarios o equivalentes			1	100,0%	1	20,0%
	Enseñanza secundaria	1	25,0%			1	20,0%
	Universitarios o equivalentes	2	50,0%			2	40,0%
Complicaciones post-operatorias	No	1	100,0%	1	100,0%	2	100,0%
Motivo de ingreso	Fiebre	1	25,0%			1	20,0%
	Digestivo	1	25,0%	1	100,0%	2	40,0%
	Enfermedad infecciosa	2	50,0%			2	40,0%

La tabla 38 muestra las características de los pacientes que declararon no haber sufrido un error clínico y volvieron a ser operados de forma imprevista.

Tabla XXXVIII. Descripción de las características de los pacientes que volvieron a ser operados de forma imprevista después de una primera intervención según declararan haber presentado o no un error clínico.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)		Total	
		No			
		n	% col.	n	% col.
Edad	<46	1	20,0%	1	20,0%
	Entre 46 y 65	3	60,0%	3	60,0%
	>65	1	20,0%	1	20,0%
Sexo	Hombre	3	60,0%	3	60,0%
	Mujer	2	40,0%	2	40,0%
Nivel de estudios	Primarios o equivalentes	4	80,0%	4	80,0%
	Enseñanza secundaria	1	20,0%	1	20,0%
Complicaciones post-operatorias	No	1	50,0%	1	50,0%
	Si	1	50,0%	1	50,0%
Motivo de ingreso	Digestivo	4	80,0%	4	80,0%
	Enfermedad infecciosa	1	20,0%	1	20,0%

La tabla 39 muestra las características de los pacientes que declararon no haber sufrido un error clínico pero sufrieron una caída, se fracturaron o tuvieron una herida.

Tabla XXXIX. Descripción de las características de los pacientes que sufrieron una caída, se fracturaron o tuvieron una herida durante su hospitalización según declararan haber presentado o no un error clínico.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)				Total	
		No		Si			
		n	% col.	n	% col.	n	% col.
Edad	Entre 46 y 65	1	100,0%	1	50,0%	2	66,7%
	>65			1	50,0%	1	33,3%
Sexo	Hombre	1	100,0%			1	50,0%
	Mujer			1	100,0%	1	50,0%
Nivel de estudios	Primarios o equivalentes	1	100,0%	1	50,0%	2	66,7%
	Enseñanza secundaria			1	50,0%	1	33,3%
Complicaciones post-operatorias	No			1	100,0%	1	100,0%
Motivo de ingreso	Digestivo	1	100,0%	2	100,0%	3	100,0%

Las tablas 40 a la 42 muestran las características de los pacientes que declararon por un lado que el personal sanitario se equivocó en su diagnóstico, que le dieron una medicación equivocada o que fueron confundidos por el médico y en cambio no lo consideraron un error clínico.

Tabla XL. Descripción de las características de los pacientes que declararon que el personal sanitario se equivocó en su diagnóstico durante su hospitalización según declararan haber presentado o no un error clínico.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)				Total	
		No		Si			
		n	% col.	n	% col.	n	% col.
Edad	Entre 46 y 65	1	100,0%			1	50,0%
	>65			1	100,0%	1	50,0%
Sexo	Hombre	1	100,0%			1	100,0%
Nivel de estudios	Primarios o equivalentes	1	100,0%	1	100,0%	2	100,0%
Complicaciones post-operatorias	No			1	100,0%	1	100,0%
Motivo de ingreso	Digestivo	1	100,0%	1	100,0%	2	100,0%

Tabla XLI. Descripción de las características de los pacientes que declararon que les dieron una medicación equivocada durante su hospitalización según declararan haber presentado o no un error clínico.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)				Total	
		No		Si			
		n	% col.	n	% col.	n	% col.
Edad	Entre 46 y 65	2	66,7%			2	40,0%
	>65	1	33,3%	2	100,0%	3	60,0%
Sexo	Hombre	1	33,3%			1	25,0%
	Mujer	2	66,7%	1	100,0%	3	75,0%

Nivel de estudios	Sin estudios			1	50,0%	1	20,0%
	Primarios o equivalentes	3	100,0%	1	50,0%	4	80,0%
Complicaciones post-operatorias	No			2	100,0%	2	100,0%
Motivo de ingreso	Digestivo	3	100,0%	2	100,0%	5	100,0%

Tabla XLII. Descripción de las características de los pacientes que declararon que les confundieron por otro paciente durante su hospitalización según declararan haber presentado o no un error clínico.

		Error clínico durante la estancia hospitalaria (pregunta del cuestionario)				Total	
		No		Si			
		n	% col.			n	% col.
Edad	Entre 46 y 65	3	60,0%			3	42,9%
	>65	2	40,0%	2	100,0%	4	57,1%
Sexo	Hombre	4	80,0%			4	66,7%
	Mujer	1	20,0%	1	100,0%	2	33,3%
Nivel de estudios	Sin estudios	2	40,0%	1	50,0%	3	42,9%
	Primarios o equivalentes	2	40,0%	1	50,0%	3	42,9%
	Universitarios o equivalentes	1	20,0%			1	14,3%
Complicaciones post-operatorias	No	2	100,0%	2	100,0%	4	100,0%
Motivo de ingreso	Neoplasia	1	20,0%			1	14,3%
	Digestivo	2	40,0%	2	100,0%	4	57,1%
	Enfermedad infecciosa	2	40,0%			2	28,6%

Fiabilidad

Dado el carácter transversal del estudio, la fiabilidad del cuestionario, considerando las preguntas de la 1 a la 10, se ha evaluado únicamente en términos de consistencia interna, utilizando para ello el coeficiente α de Cronbach. La tabla 43 muestra una descripción del coeficiente obtenido para las preguntas de experiencia en general y las modificaciones presentadas en el caso de que se elimine cada una de las preguntas del cuestionario. El coeficiente global obtenido, de 0,82, indica una buena consistencia interna del cuestionario.

Tabla XLIII. Coeficiente α de Cronbach obtenido en el cuestionario de seguridad.

Alfa de Cronbach	N de elementos
,824	10

Estadísticos total-elemento				
	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
HOS_1	40,53	27,291	,705	,795
HOS_2	40,61	25,456	,661	,792
HOS_3	40,66	27,188	,524	,807
HOS_4	40,84	24,644	,643	,793
HOS_5	40,53	27,291	,549	,805
HOS_6	40,44	29,211	,500	,813
HOS_7	41,25	23,684	,519	,817
HOS_8	40,81	28,382	,307	,831
HOS_9	40,41	29,790	,436	,817
HOS_10	40,61	27,202	,482	,811

VII. Conclusiones

El cuestionario de percepción de seguridad en la atención sanitaria ha sido validado en una muestra de 86 pacientes, de edad más bien avanzada, con una media de 64,6 años, un 51,2% varones y con un nivel de estudios mayoritariamente primarios. La pacientes incluidos en el estudio habían estado hospitalizados durante una mediana de 9 días, con un mínimo de 3 días y en el momento de su inclusión eran dados de alta. Durante la hospitalización, el 15,8% de los pacientes intervenidos habían presentado alguna complicación post-operatoria.

En el cuestionario de seguridad percibida en la atención sanitaria, los pacientes obtuvieron una puntuación media (DE) de 88 (14,3) puntos, lo que indica un alto nivel de seguridad percibida, dado que la puntuación oscila de 0 a 100 y una mayor puntuación indica un mayor nivel de seguridad. Al analizar la pregunta general de seguridad se observa que el 91,7% los pacientes incluidos en el estudio afirmaron sentirse muy o bastante seguros durante la atención sanitaria.

El cuestionario mostró una muy buena factibilidad, dado que más del 80% los pacientes (el 87,2%) lo cumplieron en su totalidad. En términos de validez de constructo, la puntuación de valoración general de seguridad se correlacionó de forma moderada con la pregunta general. Esta correlación puede estar infraestimada por la poca variabilidad observada en la puntuación general, dado que más del 90% los pacientes concentraron sus respuestas en dos opciones distintas (muy y bastante seguro). La seguridad percibida por los pacientes en la atención sanitaria no mostró una relación estadísticamente significativa con la edad, el sexo, el nivel de estudios, la duración del ingreso hospitalario o la realización de intervención quirúrgica, a pesar de que en algunos casos se observó una ligera tendencia. La consistencia interna obtenida en el cuestionario supera el límite establecido de 0,7, lo que indica una buena consistencia interna.

La percepción de un menor nivel de seguridad en la pregunta general, por parte de los pacientes intervenidos quirúrgicamente, pero a la vez una mayor puntuación en el cuestionario, podría reflejar que estos pacientes tienen una mayor percepción de riesgo, debido al motivo de ingreso, que los pacientes no intervenidos pero, al mismo tiempo, reciben mayor información por parte de los profesionales sanitarios; lo que podría explicar esta tendencia aparentemente contradictoria. No obstante sería preciso tener datos concretos sobre el grado de información recibida y una mayor muestra para poder confirmar esta hipótesis.

El 94,1% (16 de 17) de los pacientes que presentaron una infección mientras estaban hospitalizados no la identificó como un error clínico. Lo mismo ocurrió en el 80% (4 de 5) de los pacientes con reacción alérgica durante la hospitalización, el 100% (5 de 5) de los pacientes que tuvieron que ser operados de forma imprevista, en el 30% (1 de 2) de los pacientes que se cayeron, fracturaron o tuvieron una herida durante su hospitalización, en el 50% (1 de 2) de los pacientes en los que el personal sanitario se equivocó en su diagnóstico, en el 60% de los pacientes a los que les dieron una medicación equivocada y en el 71% (5 de 7) de los pacientes que fueron confundidos por otro paciente durante su hospitalización.

A pesar de la definición de error clínico incluida en el cuestionario, justo antes de formular la pregunta correspondiente a los pacientes, parece que la comprensión de la misma por parte de los pacientes no es idónea, dado que al preguntar por los problemas de forma individual se identifican muchos errores clínicos no reportados. Quizá la palabra error da a entender que hay factor controlable que condiciona la presencia del problema y que, por lo tanto, éste se podría haber evitado. Por tanto, se decide sustituir en el cuestionario el término ‘error clínico’ por ‘incidente’, definiendo éste como cualquier suceso inesperado o no deseable que pueda haber ocurrido durante la hospitalización y que el paciente atribuye a algún fallo en el proceso de atención sanitaria (ver Anexo 2).

En términos generales, el cuestionario muestra una buena validez de constructo para ser utilizado, tanto en investigación como en condiciones de práctica clínica habitual, para la evaluación de la seguridad percibida por los pacientes en la atención sanitaria en el ámbito hospitalario.

VIII. Anexo 1: Ficha de la publicación

ESTUDIO	
REFERENCIA	
TÍTULO DEL ESTUDIO	
OBJETIVO	
MÉTODOS	<p>Tipo de estudio:</p> <p>Ámbito/población de estudio (usuarios no pacientes/pacientes hospitalarios/pacientes consultas externas):</p> <p>Elaboración/adaptación:</p>
PARTICIPANTES	<p>Número de pacientes/usuarios:</p> <p>Media de edad:</p> <p>Criterios de exclusión:</p>
INTERVENCIONES	Intervención terapéutica (farmacológica, quirúrgica...)
MEDIDAS DE RESULTADOS	<p>Primario:</p> <p>Secundario:</p>
CALIDAD	Evaluación de las propiedades de medición de validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio:
CONCLUSIONES	

IX. Anexo 2: Cuestionario sobre la percepción de seguridad de la atención sanitaria en el ámbito hospitalario

INSTRUCCIONES

- Con este cuestionario se pretende conocer algunos aspectos sobre su experiencia durante su hospitalización y la atención recibida durante la misma.
- Sus respuestas nos ayudarán a conocer mejor lo que los usuarios opinan del sistema sanitario en nuestro país.
- No hay respuestas correctas ni incorrectas, sólo nos interesa su opinión.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

1. Con las siguientes preguntas se quiere conocer cuál ha sido su experiencia en general durante su estancia en el hospital. Para ello usted deberá marcar con una 'X' un número del 1 a 5, donde 1 significa que 'no está de acuerdo' y 5 que 'está completamente de acuerdo' con las siguientes afirmaciones. No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo interesa su opinión:

En general durante su hospitalización:						
		No estoy de acuerdo	Estoy Moderadamente de acuerdo	Estoy Completamente de acuerdo		
1	Recibió suficiente información sobre su enfermedad/o su problema de salud.	1	2	3	4	5
2	Recibió suficiente información sobre su tratamiento.	1	2	3	4	5
3	Pudo preguntar al personal sanitario todas las dudas que tenía.	1	2	3	4	5
4	Fue suficientemente informado sobre a quien podía preguntar en caso de que tuviera alguna duda o pregunta.	1	2	3	4	5
5	El personal sanitario contestó de forma clara y comprensible a sus preguntas.	1	2	3	4	5
6	La información que recibió sobre su estado de salud fue la misma con independencia del personal sanitario que le respondiera.	1	2	3	4	5
7	Se pidió su opinión respecto a sus cuidados y su tratamiento.	1	2	3	4	5
8	Le atendieron sin retrasos ni esperas mientras estuvo hospitalizado/a (por ejemplo: el personal sanitario acudía rápido tras su llamada, etc.).	1	2	3	4	5
9	Le pidieron su consentimiento o permiso antes de realizar alguna prueba u operación.	1	2	3	4	5
10	El personal sanitario respetó su confidencialidad mientras estaba hospitalizado/a (por ejemplo siempre hablaban con usted o su familia en privado y sin que hubiera otras personas delante; la información sobre su enfermedad no estaba nunca a la vista de otras personas o pacientes).	1	2	3	4	5

2. A continuación se quiere conocer si, durante su hospitalización, tuvo alguno de los siguientes problemas:

11	Ha tenido una infección mientras estaba hospitalizado/a.	Sí	No
12	Ha tenido una reacción alérgica debido a la medicación, a la alimentación, al material sanitario o transfusión de sangre mientras estaba hospitalizado/a.	Sí	No
13	Ha vuelto a ser operado/a de forma imprevista después de haber sido intervenido/a quirúrgicamente en una primera ocasión durante su hospitalización.	Sí	No
14	Se cayó, se fracturó o tuvo algún tipo de accidente durante su hospitalización.	Sí	No
15	El personal sanitario se equivocó en su diagnóstico .	Sí	No
16	Le dieron una medicación equivocada durante su hospitalización.	Sí	No
17	Fue confundido/a con otro/a paciente durante su hospitalización.	Sí	No

En las siguientes preguntas del cuestionario se hace referencia al término **‘incidente’**, por el que se entiende cualquier **suceso inesperado o no deseable** que le pueda haber ocurrido **durante su hospitalización** y que usted **atribuye a algún fallo en el proceso de atención sanitaria** (por ejemplo, complicaciones de la cirugía, una caída, el efecto secundario de un medicamento, etc.).

3. ¿Cree usted que ha sufrido un incidente durante su estancia hospitalaria? (marque con una X solo una casilla)

No

Sí

En caso de que haya marcado **‘Sí’** en la pregunta anterior, por favor conteste a las siguientes preguntas. En caso de que haya marcado **‘No’**, por favor **pase a la pregunta 4**.

3.1. Por favor, describa el incidente brevemente:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3.2. Por favor marque con una 'X' un número del 1 a 5, donde 1 significa que 'no está de acuerdo' y 5 que está 'completamente de acuerdo' con las siguientes afirmaciones. No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo interesa su opinión:

En su experiencia ante el incidente que sufrió:					
		No estoy de acuerdo	Estoy Moderadamente de acuerdo	Estoy Completamente de acuerdo	
18	El incidente se detectó rápidamente.	1	2	3	4 5
19	El incidente se resolvió de forma satisfactoria .	1	2	3	4 5
20	El incidente se resolvió con rapidez .	1	2	3	4 5
21	La información que recibió del personal sanitario sobre el incidente que había sufrido fue suficiente y clara .	1	2	3	4 5
22	Pudo participar en la toma de decisiones respecto a la forma de resolver el incidente.	1	2	3	4 5
23	El personal sanitario pidió disculpas ante el incidente.	1	2	3	4 5
24	El personal sanitario le comunicó que tomaría medidas para evitar que volviera a suceder este tipo de incidentes.	1	2	3	4 5

4. Por favor, conteste a la pregunta marcando con una cruz la respuesta que mejor defina la sensación de seguridad que le ha producido la atención sanitaria recibida durante el tiempo que ha estado hospitalizado (preocupación por que se haya producido o se hubiera podido producir un incidente por algún fallo en el proceso de atención sanitaria durante su hospitalización).

- Muy seguro/a
- Bastante seguro/a
- Ligeramente seguro/a
- Ni seguro/a ni inseguro/a
- Ligeramente inseguro/a
- Bastante inseguro/a
- Muy inseguro/a

MUCHAS GRACIAS POR CONTESTAR ESTE CUESTIONARIO

X. Bibliografía

- ¹ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324(6): 370-376.
- ² Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163(9): 458-471.
- ³ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322(7285): 517-9.
- ⁴ Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114(1131): 203-205.
- ⁵ Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 2004; 170(11): 1678-86.
- ⁶ Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. (Informe Febrero 2006). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- ⁷ Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
- ⁸ Jaturapatoporn C, Hathirat S, Manataweewat B, Dellow AC, Leelaharattanak S, Sirimothya S, Dellow J, Udomsubpayakul U. Reliability and validity of a Thai version of the General Practice Assessment Questionnaire (GPAQ). *J Med Assoc Thai* 2006; 89(9): 1491-6.
- ⁹ Quintana JM, Gonzalez N, Bilbao A, Aizpuru F, Escobar A, Esteban C, San Sebastián JA, de la Sierra E, Thompson E. Predictors of patients satisfaction with hospital health care. *BMC Health Serv Res* 2006; 6: 102.
- ¹⁰ Kirchgessner J, Perera Chang M, Klinkner G, Soley I, Marecelli D, Arkossy O, Stopper A, Kimmel PL. Satisfaction with care in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int* 2006; 70(7):1325-1331.
- ¹¹ Antón Torres R, Murcia Lopez A, Borrás Blasco J, Navarro Gracia JF, Navarro Ruiz A, Gonzalez Delgado M. Assessment of quality as perceived by users of an outpatient pharmaceutical care unit. *Farm Hosp* 2006; 30(2): 99-104.
- ¹² Kisely S, Duerden D, Shaddick S, Jayabarathan A. Collaboration between primary care and psychiatric services: Does it help family physicians? *Can Fam Physician* 2006; 52:876-7.
- ¹³ Hays RM, Valentine J, Haynes G, Geyer JR, Villareale N, McKinstry B, Varna JW, Churchill SS. The Seattle Pediatric Palliative Care Project: effects on family satisfaction and health related quality of life. *J Palliat Med* 2006; 9(3): 716-728.
- ¹⁴ Mah JK, Tough S, Fung T, Douglas England K, Verhoef M. Adolescent quality of life and satisfaction with care. *J Adolesc Health* 2006; 38:607.

- ¹⁵ Castle NG, Brown J, Hepner KA, Hays RD. Review of the Literature on Survey Instruments Used to Collect Data on Hospitals Patients' Perceptions of Care. *Health Serv Res.* 2005;40(6 Pt 2):1996-2017.
- ¹⁶ Agoritsas T, Bovier PA, Perneger TV. Patient Report of undesirable events during hospitalization. *J Gen Intern Med* 2005; 20(10): 922-928.
- ¹⁷ Evans SM, Berry JG, Smith BJ and Esterman A. Consumer perceptions of safety in hospitals. *BMC Public Health* 2006; 6:41.
- ¹⁸ CASP Oxford. Programa de lectura crítica. 10 preguntas para ayudarte a entender una revisión. Disponible en: www.redcaspe.org.

LA PERSPECTIVA DE LOS CIUDADANOS POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

El Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su estrategia número 8, sitúa la seguridad del paciente como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad. Una de las acciones previstas en dicha estrategia es fomentar la participación de los pacientes en la misma, desarrollando conjuntamente con sus asociaciones modelos de colaboración y actividades de formación. Esta línea de actuación está en concordancia con las recomendaciones del Programa de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, que establece específicamente el área de “pacientes por la seguridad de los pacientes” como una de sus seis áreas estratégicas.

En este sentido la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ha puesto en marcha una serie de proyectos para conocer la percepción y experiencia de pacientes y consumidores en torno a la seguridad del paciente y establecer mecanismos de participación. En este marco se realiza el presente informe que identifica y analiza, desde la perspectiva de los pacientes, usuarios y grupo de expertos, los posibles problemas en materia de seguridad de pacientes, así como estrategias de intervención en dicho ámbito.

