

Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia

Lilian Patricia Alfonso Marín^{1,*}, Carolina Salazar López¹, Astolfo León Franco Herrera²

¹Programa de Ingeniería Biomédica, Escuela de Ingeniería de Antioquia – Universidad CES, Colombia

²Centro Médico Imbanaco, Colombia

Recibido 5 de Diciembre de 2010. Aceptado 30 de Diciembre de 2010

INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH
INSTITUTION IN COLOMBIA

Resumen— Este artículo presenta los resultados de un estudio retrospectivo de eventos adversos asociados a dispositivos médicos (EADMS), presentados en el periodo de enero a junio de 2010 en el servicio de Cirugía de una institución prestadora de servicios de salud (IPS) en Colombia. Fueron identificados 29 EADMS, que según la gravedad de su desenlace se clasificaron en: 2 leves, 17 moderados, 4 serios y 6 potenciales (también llamados incidentes adversos). Las fuentes de información fueron el software institucional de reporte de eventos adversos y encuestas aplicadas al personal de la institución. Después de seleccionar los eventos adversos según los parámetros de inclusión del proyecto y a partir de los resultados de las encuestas, el análisis de las causas se hace en 21 EADMS. Los EADMS potenciales se determinaron prevenibles en su totalidad y los otros en una gran parte. Este estudio encontró que el uso incorrecto del dispositivo médico, es el principal factor contributivo en la incidencia de estos eventos. Con este estudio se propone a la institución diversas estrategias y planes de mejoramiento que propenden a eliminar las causas de estos eventos y, además crear una herramienta para estandarizar, a nivel institucional, el análisis de EADMS.

Palabras clave— Dispositivo médico, Evento adverso asociado a dispositivo médico, Equipo Médico, Factor contributivo.

Abstract—This paper presents the results of a retrospective study of adverse events associated with medical devices (AEAMDS), presented during the period of January through June of 2010 in the Surgery Department of a healthcare institution in Colombia. A total of 29 AEAMDS, which according to the severity of its outcome were classified as: 2 mild, 17 moderate, 4 serious, and 6 potential events (also called adverse incidents). The information sources were the institutional software for the report of adverse events, and surveys administered to the institution staff. After selecting the adverse events according the inclusion parameters from this project and from the survey results, the investigation of the causes considered 21 AEAMDS. The potential AEAMDS events were determined entirely preventable and the others in a large part. The incorrect use of the medical device is the most important contribution factor in the incidence of these events. The study proposes to the institution some strategies and improvement plans that tend to delete the causes of these events and, also to create a tool to standardize, in an institutional level, the analysis of AEAMDS.

Keywords— Medical device, Medical devices-associated adverse events, Medical equipment, Contribution factor.

* Dirección para correspondencia: bmlialf@eia.edu.co

I. INTRODUCCIÓN

Un indicador importante de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los procedimientos de atención en salud. Estos pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos la utilización de los dispositivos médicos. Un dispositivo médico “es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo médico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos, en los siguientes casos: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, compensación de una lesión o una deficiencia, investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico, diagnóstico del embarazo y control de la concepción, cuidado durante el embarazo - el nacimiento o después del mismo, productos para desinfección de dispositivos médicos” [1]. De lo que cabe resaltar que todo equipo médico es un dispositivo médico, pero no todo dispositivo médico es un equipo médico.

Los avances tecnológicos han permitido en la medicina realizar cada vez más diagnósticos y tratamientos. No obstante, la utilización de estos avances tecnológicos, no implica que no vayan a presentarse eventos adversos asociados a dispositivos médicos (EADMS) [2]. La agencia reguladora de los dispositivos médicos en Colombia define los EADMS en dos categorías principales: i) *Evento adverso*: “daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de los dispositivos médicos; y que a su vez puede ser causado por deficiencias del sistema, políticas, regulaciones, sistemas o procesos [1,3] y según la gravedad de su desenlace se clasifican en serios, moderados y leves; ii) *Incidente Adverso*: “potencial riesgo de daño que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso” [1]. En la institución donde se realizó el estudio, el incidente adverso es conocido como evento adverso potencial, pero para la investigación se nombra como incidente adverso. Esta categorización de los EADMS es la que se utilizará en el artículo para facilitar la identificación de los eventos adversos asociados a dispositivos médicos con daño y con potencial riesgo de daño.

Cuando los procedimientos institucionales están mal diseñados o fallan las barreras de protección, sobresalen los factores contributivos que son condiciones

que predisponen a ejecutar acciones inseguras para el paciente [4].

La verdadera carga de los EADMS en la salud pública aún es desconocida, pero sus implicaciones no dejan de traer graves consecuencias. Algunos reportes internacionales que dan evidencia de esto son:

- “*Estimates of Medical Device - Associated Adverse Events from Emergency Departments*”, investigación realizada en Estados Unidos, en el periodo de junio de 1999 a julio de 2000, con fuente de información el *National Electronic Injury Surveillance System* (NEISS). Esta tuvo un hallazgo de 454.383 EADMS. Encontró que los casos de hospitalización tienden a ser mayores cuando los pacientes utilizan dispositivos invasivos o implantables, y dispositivos para apoyo de movimiento como sillas de ruedas, caminadores y bastones. Los casos hallados, superan los 100.000 reportes anuales recibidos por la *Food and Drug Administration* (FDA) a través del sistema de vigilancia pasiva al año 2003. El estudio concluye que es necesario realizar una investigación más detallada de los reportes del NEISS que permitan realizar intervenciones apropiadas para la salud pública [5].
- Todos los años por el sistema de reporte e información de la *National Health Service* del Reino Unido, se identifica que alrededor de 400 personas mueren o sufren lesiones serias con la incidencia de EADMS [6].
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta que en Estados Unidos se registran anualmente más un millón de EADMS. En algunos países en desarrollo, hasta la mitad del equipo médico es inutilizable o sólo parcialmente utilizable. También recalca la importancia de realizar investigaciones y programas de vigilancia para detectar los tipos, la frecuencia y los entornos clínicos de esta clase de eventos [7].
- “*Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients*”, estudio realizado en Estados Unidos, en el servicio de hospitalización de una Institución de Salud, en el periodo de Enero a Septiembre del 2000, encontró por medio de varios métodos de reporte, que de 7.059 eventos, 552 estaban relacionados con riesgos asociados a dispositivos médicos [8].
- La Organización Paramericana de la Salud (OPS) en conjunto con la *Global Harmonization Task Force* (GHTF), reportaron que entre el 50% y 70% de los incidentes con dispositivos médicos, están relacionados con: errores en el ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico

1 Tipos de EADMS: A) Evento adverso: conllevó a daño B) Incidente Adverso: potencial riesgo de daño [1].

incorrecto, incorrecta selección de parámetros de uso, programación incorrecta y falla en el monitoreo [9].

- El artículo “*Hazards with Medical Devices: The Role of Design*”, a partir de la revisión de algunos estudios, muestra que el diseño de los dispositivos médicos puede tener una enorme influencia en la seguridad de los pacientes [11], aspecto también nombrado por Hölscher [12] y Quiñones [10].
- Las estadísticas elaboradas en países desarrollados aseguran que el 21% de los accidentes hospitalarios son ocasionados por la tecnología médica [13].

Colombia aún no tiene evidencia científica acerca de la incidencia de los EADMS. Con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes y contribuir al estudio nacional de eventos adversos, se realiza un estudio retrospectivo de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, presentados en el servicio de cirugía, en el periodo de enero a junio de 2010, en una institución de salud privada y acreditada, de tercer y cuarto nivel de atención y complejidad del país. Esto debido a que tanto nacional como internacionalmente, [6, 14, 15] el servicio de cirugía es el que reporta una mayor cantidad de eventos adversos, y en general, no se cuentan con infraestructuras para realizar un estudio específico de este tipo de eventos.

Los objetivos del presente estudio fueron, i) Identificar los eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos presentados en el periodo de estudio, ii) Identificar las principales causas de ocurrencia de los eventos e incidentes adversos, iii) Presentar planes de mejora y recomendaciones para evitar la reincidencia de estos hechos.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Identificación de eventos e incidentes adversos asociados dispositivos médicos

Los eventos e incidentes adversos se identificaron de manera independiente. Los eventos adversos fueron identificados a partir del software propio de reporte de la institución. Se clasificaron los eventos adversos reportados del 1 de enero al 30 de junio de 2010, se identificaron los del servicio de cirugía y de estos, se seleccionaron aquellos que tuvieran asociados la utilización de un dispositivo médico como una causa del evento adverso.

Los incidentes adversos, fueron identificados a partir de una entrevista realizada al personal del departamento de mantenimiento. Se les indagó acerca de las complicaciones presentadas por los dispositivos médicos en el periodo de estudio, las fallas más comunes asociadas a la complicación, la acción correctiva tomada para cada falla y, el número de veces que reincidió este problema.

2.2 Identificación de las causas de ocurrencia de los eventos e incidentes adversos

Esta fase requirió de una investigación cualitativa y una cuantitativa. La investigación cualitativa consistió en la creación, aplicación y análisis de dos encuestas. La primera encuesta se realizó con el personal de la salud del servicio de cirugía, incluyendo médicos y enfermas, a quienes se les preguntó acerca de los eventos adversos asociados a dispositivos médicos identificados en el software de reporte de la institución. Una segunda encuesta fue realizada para los tecnólogos biomédicos del área de mantenimiento responsables del servicio de cirugía, a quienes se les indagó acerca de los incidentes adversos asociados a equipos médicos reportados inicialmente en la entrevista de identificación de los incidentes; ningún incidente adverso fue asociado a un dispositivo médico que no fuera equipo médico.

Se clasificaron los eventos adversos asociados a dispositivos médicos que se iban a presentar en la encuesta. El criterio de inclusión del proyecto consistió en que cuando se presentarán eventos que estuvieran asociados a un mismo dispositivo y trajeran consecuencias similares al paciente, se agrupaban y se contaban solo una vez; debido a que la idea no era investigar casos específicos, sino conocer los factores contributivos que conllevaban a la incidencia. Fueron inicialmente identificados en el software de reporte, 24 eventos adversos asociados a dispositivos médicos (excluyendo los incidentes), el criterio de inclusión se debió aplicar en dos casos, lo que conllevó a la reducción de los eventos que se presentarían en la encuesta. Los dos casos a los que se aplicó el criterio de inclusión fueron: 7 de los 24 eventos causaron similar daño a los pacientes después de la implantación de una prótesis de rodilla, quedando 18 eventos y, 2 de los 18 conllevaban al mismo daño a los pacientes por la utilización de una sonda vesical, para un total de 17, número de eventos finalmente presentados a los encuestados. Los incidentes adversos asociados a equipos médicos, presentados a los encuestados fueron 6, siendo los únicos reportados por el personal de mantenimiento.

Cada encuesta consta de una tarjeta de factores contributivos a partir de la cual los encuestados seleccionan los factores que ellos consideran fueron los causantes de los eventos e incidentes adversos. Las herramientas y metodologías utilizadas para la construcción de la tarjeta que permitiera la identificación y categorización de estos factores contributivos fueron: Protocolo de Londres [5], Norma internacional ISO 14971 [16], Centro de Control de Estatal de Equipos Médicos [17], Norma Técnica Colombiana 5736 [18] y Diagrama Ishikawa [19]. El modelo de la encuesta se realizó a

partir del estudio IBEAS [20], considerando que es un estudio representativo en seguridad del paciente y también tenía entre sus intereses, la identificación de los factores contributivos en la incidencia de los eventos adversos.

En las encuestas también se hacen preguntas asociadas a los conocimientos del encuestado en las cuales se busca identificar si el encuestado presencié alguno de los eventos o incidentes adversos mencionados, si recibió o no capacitación acerca del uso de todos los dispositivos médicos que utiliza en el servicio y su cargo en el área de cirugía. La pregunta del cargo, no aplica para la encuesta al personal de mantenimiento, porque los encuestados son todos tecnólogos biomédicos. Las encuestas, se aplicaron en las instalaciones de la institución. A estos se les presentaba el objetivo de la entrevista y si ellos accedían voluntariamente se procedía a consultarlos.

El análisis de resultados se realizó mediante el uso de la herramienta de Excel de Microsoft. El plan de tabulación consistía principalmente en identificar: i) los factores contributivos que fueron seleccionados por los encuestados como causantes de cada uno de los eventos e incidentes adversos presentados, ii) las respuestas a las preguntas que no estaban asociadas a los eventos e incidentes, iii) el número de veces que fue seleccionado un factor contributivo como causante de un evento o incidente, independientemente de la encuesta y el evento o incidente.

Algunos de los factores contributivos que fueron mencionados por los encuestados no estaban en la tarjeta existente, por tal razón se debió recurrir de nuevo a la bibliografía para saber si se podían agregar a los orígenes ya existentes o se debían crear nuevos. Este proceso se hizo para las encuestas del personal de la salud y las del personal de mantenimiento de manera separada. Con las dos tarjetas de factores contributivos actualizadas se tabularon los datos obtenidos en las encuestas, y se determinó la contribución de cada uno de estos en la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos.

La investigación cuantitativa consistió en utilizar las herramientas de visualización de análisis de Pareto con el fin de identificar las principales causas de ocurrencia de los eventos e incidentes adversos. Y por medio del conteo de los resultados de las encuestas, determinar qué eventos eran prevenibles y cuáles no, considerando importante resaltar cuáles eran los factores contributivos que hacían que estos no se pudieran prevenir; identificar la contribución del género y la edad, en la incidencia de los eventos adversos, debido a que otros estudios en el tema consideraron estos factores en la investigación [15,20]. Sin embargo, esto no se pudo encontrar para los incidentes adversos, debido a que el personal de mantenimiento encuestado no tenía la información de los pacientes que sufrieron los incidentes.

2.3 Crear recomendaciones y planes de mejoramiento

Se recomiendan estrategias de mejoramiento a los factores contributivos más representativos, resultantes del análisis de Pareto, responsables aproximadamente del 80% de los eventos e incidentes adversos. Las recomendaciones tienen como propósito mejorar las debilidades encontradas por tanto, se realizan partir de las falencias institucionales halladas en la investigación y a través de las estrategias de mejora recomendadas por otras investigaciones o por profesionales en el tema.

Uno de los objetivos del estudio consistía en realizar planes de mejoramiento sólo para algunos de los factores más importantes en la incidencia de estos hechos, para lo cual se escogieron los responsables de aproximadamente un 30% de los eventos e incidentes.

III. RESULTADOS

3.1 Eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos

En el periodo de enero a junio de 2010, en el software de reporte de la institución, se reportaron en total 274 eventos adversos, 101 por el servicio de Cirugía. De estos, 24 se asociaron a la utilización de un dispositivo médico, sin embargo los resultados de las encuestas mostraron que 1 de los 24 no pertenecía a la clasificación, el cual tenía asociado el instrumental quirúrgico, por lo que solo se consideran 23. Para este mismo periodo, el personal de mantenimiento, reportó 6 incidentes adversos asociados a equipos médicos, como se muestra en la Fig. 1.

Los eventos adversos asociados a dispositivos médicos se presentaron en 23 pacientes. 2 entre 0-15 años. 6 entre 16-44 años. 8 entre 45-64 años. 7 $\geq$ 65 años. De éstos, 13 son mujeres y 10 son hombres.

En la Tabla 1, se muestran los tipos de eventos adversos clasificados a partir de las definiciones del INVIMA y los dispositivos médicos asociados. De esto, es importante aclarar que 2 de los 7 eventos adversos asociados a prótesis de rodilla, se categorizaron según la gravedad de su desenlace, como serios y los otros 5 como moderados. Sin embargo, el daño causado después de su implantación en los 7 casos fue similar, solo que en los serios, la prótesis debió ser retirada del paciente. Por tanto, para la formulación de la encuesta se incluyó como similar a los demás, debido a que los factores contributivos podrían estar relacionados y el objetivo de la investigación no era evaluar casos específicos. También es importante resaltar, que ninguno de los eventos adversos serios, conllevó a la muerte de un paciente.

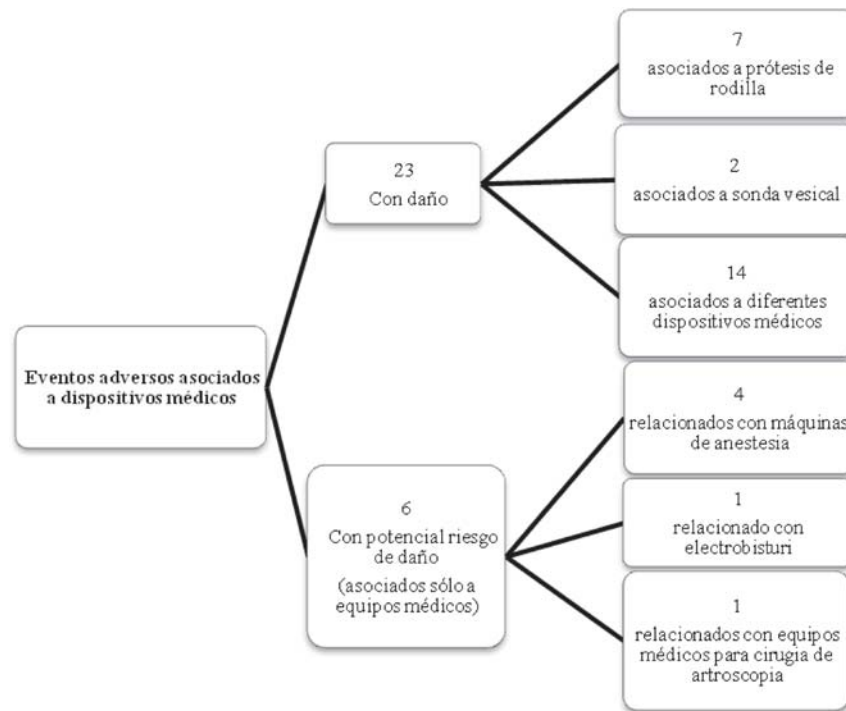


Fig. 1. Distribución de Eventos adversos asociados a dispositivos médicos.

Tabla 1. Clasificación de los eventos adversos según la gravedad de su desenlace y los dispositivos médicos relacionados

Evento adverso según la gravedad de su desenlace	Número de eventos adversos	(n) Dispositivo médico asociado n: cantidad de dispositivos médicos
Serio	4	(1) Aloinjerto, (1) Electrodo de neuroestimulación, (2) Prótesis de rodilla.
Moderado	17	(1) Aguja, (1) Prótesis Biológica, (1) Prótesis mamaria, (1) Instrumental quirúrgico para histerectomía laparoscópica y/o colporrafía, (1) Catéter, (1) Placa trocánter, (1) Derivación ventriculoperitoneal, (1) Trocar y aguja, (2) sondas vesicales, (5) Prótesis de rodilla.
Leve	2	(1) Aguja y tubo endotraqueal, (1) Soporte de cuello removible de cama quirúrgica.
Potencial o Incidente	6	(1) Electrobisturí, (1) Equipos médicos para cirugía de artroscopia, (4) Máquinas de anestesia.
TOTAL	29	

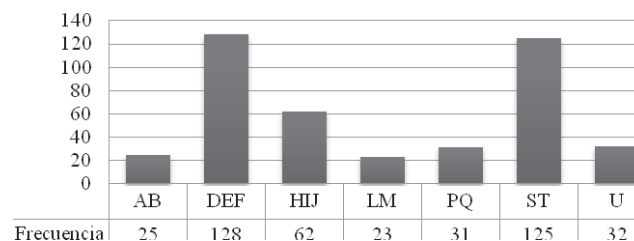


Fig. 2. Distribución de las principales causas de eventos adversos asociados a dispositivos médicos.

3.2 Principales causas de incidencia de los eventos e incidentes adversos

De los 17 eventos adversos asociados a dispositivos médicos que se presentaron en la encuesta, se encontró que 1 no estaba asociado a la utilización del dispositivo médico (instrumental quirúrgico), por tanto, solo se consideran 16 para el análisis de los resultados.

El personal de la salud del servicio de cirugía que se encuestó correspondió a: 2 cirujanos, 3 anestesiólogos, 2 instrumentadoras, 6 circulantes, 1 enfermero, 1 auxiliar de enfermería, y 3 recuperadoras. Para un total de 18 encuestas.

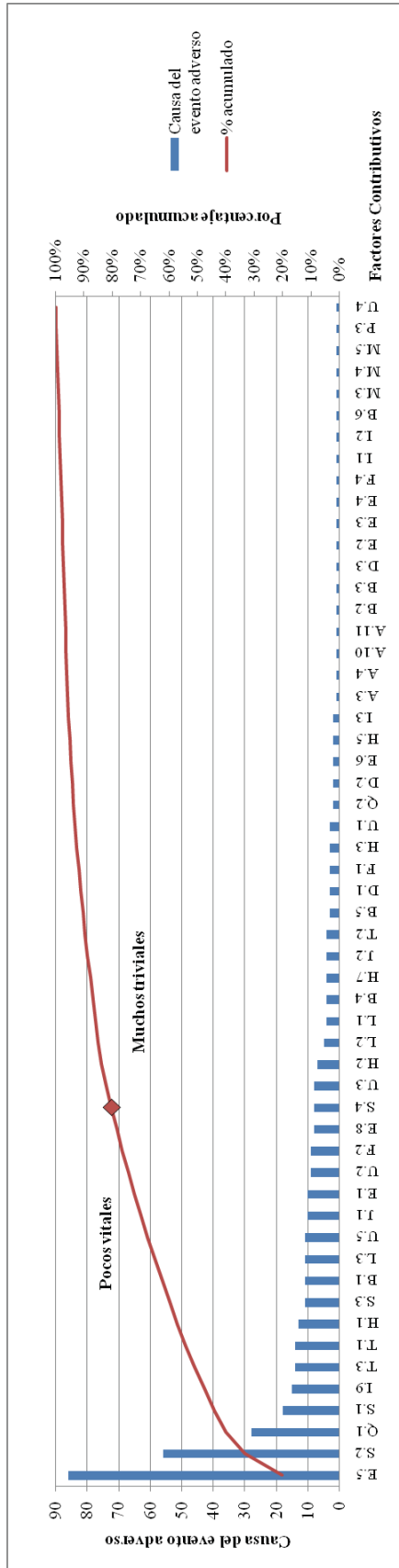
Los 16 eventos adversos asociados a dispositivos médicos fueron relacionados con 426 factores contributivos, debido a que los encuestados podían seleccionar más de un factor por cada evento adverso. La Fig. 2. Presenta el número de veces en que los factores contributivos fueron seleccionados como causantes de los eventos adversos clasificados según la categoría. Las categorías de los factores se nombran así: i) AB: Diseño y operación del dispositivo médico, ii) DEF: Uso y manipulación, iii) HIJ: Interfaz dispositivo-usuario, iv) LM: Mantenimiento y calibración del dispositivo médico, v) PQ: Biocompatibilidad, vi) ST: Paciente, VII) U: Procedimiento. Como se observa en la Fig. 2., el uso y manipulación de los dispositivos médicos (DEF) y los factores del paciente (ST), son las causas que más se asocian con la incidencia de los eventos adversos. La interfaz dispositivo-usuario (HIJ) también tiene gran relación con estos hechos, pero en menor proporción que los dos anteriores. Los factores asociados al procedimiento (U) y a la biocompatibilidad (PQ), contribuyen de una manera muy similar a la incidencia de los eventos. Y finalmente con un aporte menor, están los factores asociados al diseño y operación de los dispositivos médicos (AB) y los de mantenimiento y calibración de los mismos (LM).

Se utilizó la herramienta de visualización de análisis de Pareto, con el fin de identificar las principales

causas de incidencia de los eventos adversos asociados a dispositivos médicos, ver Fig. 3. En la que se puede observar que los factores contributivos que representan aproximadamente un 80% de las causas de los eventos adversos, son: uso incorrecto del dispositivo médico, estado o condiciones clínicas del paciente, no adherencia de tejido con material protésico, condiciones anatómicas del paciente, mala técnica aséptica, fallas en la comunicación con el paciente o sus acompañantes, fallas durante la evaluación pre-quirúrgica, equivocaciones y errores de juicio, falta de cuidado post-quirúrgico por parte del paciente, disminución o deterioro de las funciones del dispositivo médico, métodos incorrectos de esterilización del dispositivo médico, falta de tratamiento entre el retiro y nueva colocación del implante, higiene y limpieza inadecuadas, usado por personal no entrenado, tiempo de cirugía largo o muy corto, incorrecta adaptación de partes y accesorios al dispositivo médico, localización incorrecta del dispositivo médico en el paciente, falta de colaboración por parte del paciente.

Los encuestados dicen haber recibido capacitación acerca del uso de todos los dispositivos médicos que usan durante los procedimientos quirúrgicos. Ocho de ellos, presenciaron alguno o varios de los eventos adversos que se mencionaron en la encuesta, y diez no presenciaron ninguno. Sin embargo todos conocían de la incidencia de la gran parte de estos.

Para algunos encuestados, la selección si el evento adverso era prevenible o no, dependía de la causa de incidencia, por lo tanto si era multicausal podía ser prevenible y no prevenible a la vez. Otros preferían no dar respuesta a esta pregunta porque consideraban que dependía de muchos factores y por no haber presenciado el evento no se atrevían a catalogarlo. Sin embargo la mayoría de los eventos adversos se consideraron prevenibles. Solo un evento adverso, se consideró que no se podía evitar en ninguna proporción, el número 8, asociado a una aguja y a un tubo endotraqueal, ver Fig. 4.



E.5	Uso incorrecto	S.2	Estado y/o condiciones clínicas del paciente	Q.1	No adherencia de tejido con material protésico	S.1	Condiciones anatómicas del paciente
I.9	Mala técnica aséptica	T.3	Fallas en la comunicación con el paciente y/o sus acompañantes	T.1	Fallas durante la evaluación pre-quirúrgica	H.1	Equivocaciones y errores de juicio
S.3	Falta de cuidado post-quirúrgico	B.1	Disminución o deterioro de las funciones	L.3	Métodos incorrectos de esterilización	U.5	Falta de tratamiento entre el retiro y nueva colocación del implante
J.1	Higiene y limpieza inadecuadas	E.1	Uso por personal no entrenado	U.2	Tiempo de cirugía largo o muy corto	F.2	Incorrecta adaptación de partes y accesorios al dispositivo médico
E.8	Localización incorrecta del dispositivo médico en el paciente	S.4	Falta de colaboración	U.3	Selección equivocada del dispositivo médico	H.2	Mal manejo del dispositivo médico por falta de atención
L.2	Métodos incorrectos de desinfección	L.1	Métodos incorrectos de limpieza	B.4	Dispositivo médico no funcional	H.7	Falla en la aplicación de conocimientos
I.2	Condiciones físicas desfavorables (luz, ruido, temperatura, espacio, etc)	T.2	Insuficiente preparación pre-quirúrgica	B.5	Mala calidad del dispositivo médico	D.1	Almacenamiento inadecuado
F.1	Interacción del dispositivo médico con un componente incompatible	H.3	Deslices mentales o físicos	U.1	Riesgo inherente al procedimiento	Q.2	Toxicidad de componentes químicos
D.2	Distribución y/o entrega incorrecta	E.6	Desconocimiento del manejo del dispositivo médico	H.5	Abreviación de instrucciones	I.3	Información incompleta debida a no disponibilidad de resultados
A.3	Advertencias inadecuadas de riesgos probables con el reuso de dispositivos de un solo uso	A.4	Incompatibilidad del dispositivo médico con accesorios u otros	A.10	Estado del dispositivo médico ambiguo o no claro	A.11	Dispositivo médico con accesorios o partes insuficientes
B.2	Poca exactitud y precisión en las medidas entregadas	B.3	Funcionamiento incorrecto	D.3	Empaque inconforme	E.2	Reuso de un dispositivo médico de un solo uso
E.3	Mala interpretación de medidas	E.4	Omisión de pruebas de funcionamiento previo al uso en el paciente	F.4	No disponibilidad de dispositivos médicos	I.1	Difícil contacto con especialistas y personal con mayor experiencia
I.2	Entorno estresante	B.6	Falta de representación de la casa médica	M.3	Inadecuada instalación del dispositivo médico	M.4	Mantenimiento incompleto o no realizado
M.5	Dispositivo médico en servicio después de haber cumplido su periodo de vida útil	P.3	Material protésico con efecto tóxico	U.4	Omisión de protocolo para este procedimiento		

Fig. 3. Diagrama de Pareto de factores contributivos relacionados con la incidencia eventos adversos asociados a dispositivos médicos.

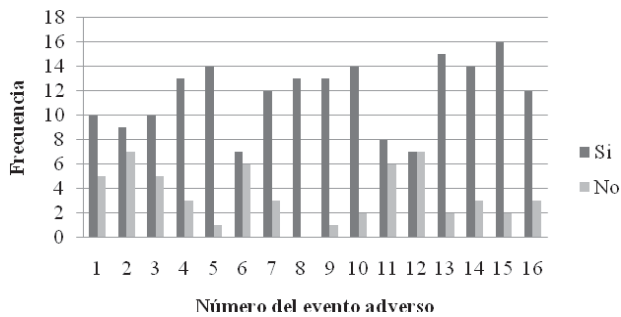


Fig. 4. Prevención del evento adverso.

Los factores contributivos que los encuestados consideraron que hacían que el evento adverso no se haya podido evitar se muestran en la Fig. 5. A partir de la cual, se puede presumir que la no adherencia de tejido con material protésico es la principal causa de estos hechos, seguida del estado o condiciones clínicas del paciente.

La Tabla 2, presenta los eventos adversos presentados al personal de cirugía, el dispositivo médico asociado a cada evento y los factores contributivos predominantes en la incidencia de los hechos.

En la encuesta aplicada al personal de mantenimiento se reportaron 6 incidentes adversos asociados a equipos médicos. Los encuestados fueron proclives a no identificar las causas de 1 de los incidentes porque consideraron era un aspecto más clínico que técnico, por tal razón, para el análisis de resultados solo se consideran 5 incidentes adversos. Únicamente se encuestaron 2 técnicos biomédicos, porque eran los responsables de tiempo completo del mantenimiento de los equipos médicos del servicio de cirugía para el periodo de estudio.

Los 5 incidentes adversos asociados a equipos médicos fueron relacionados con 22 factores contributivos, debido a que los encuestados podían seleccionar más de una factor por cada incidente adverso. La Fig. 6. presenta el número de veces en que los factores contributivos fueron seleccionados como causantes de los incidentes adversos, clasificados según la categoría. Las categorías de los factores se nombran así: i) AB: Diseño y operación del equipo médico, ii) EF: Uso y manipulación, iii) HJ: Interfaz equipo-usuario, iv) LM: Mantenimiento y calibración del equipo médico, v) P: Procedimiento.

A partir de la Fig. 6, los factores del uso y manipulación de los equipos médicos (EQ), fueron la principal causa de los incidentes adversos. La interfaz

equipo-usuario (HJ) y el mantenimiento y calibración del equipo médico (LM), se relacionaron como causantes de estos hechos en igual magnitud, seguido de los factores de diseño y operación de los equipos médicos (AB) y los factores del procedimiento (P) con una sola participación.

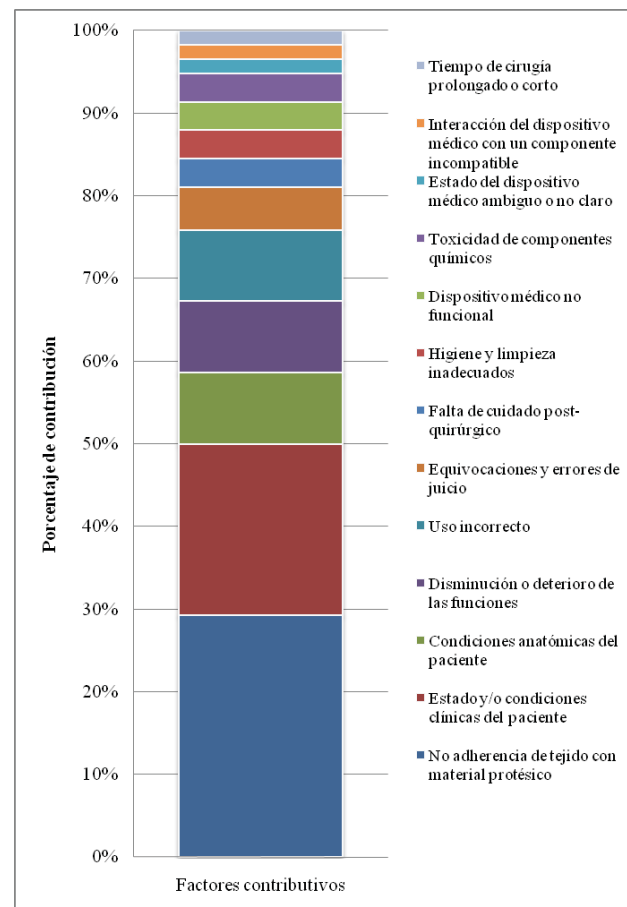


Fig. 5. Factores contributivos asociados a que el evento adverso no sea prevenible

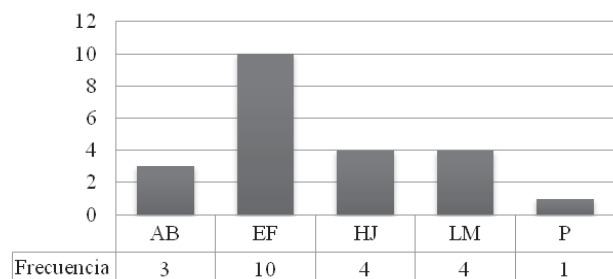


Fig. 6. Distribución de las principales causas de incidentes adversos asociados a equipos médicos.

Tabla 2. Factores contributivos predominantes en la incidencia de los eventos adversos y la relación con el dispositivo médico asociad

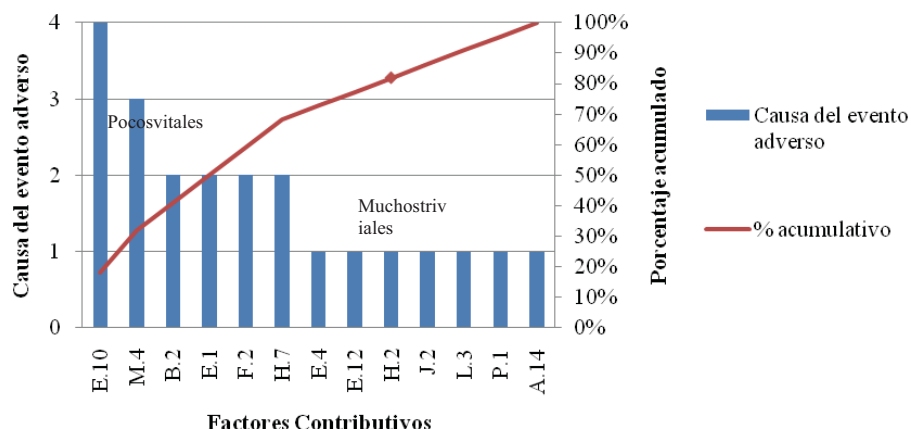
Número del evento adverso	Dispositivo Médico asociado	Factor(es) contributivo(s) predominante(s) en la incidencia del evento adverso
1	Placa trocánter	Uso incorrecto, Localización incorrecta del dispositivo médico en el paciente, Incorrecta adaptación de partes y accesorios al dispositivo médico, No adherencia de tejido con material protésico, Estado y/o condiciones clínicas del paciente.
2	Electrodo de neuroestimulación	Estado y/o condiciones clínicas del paciente.
3	Derivación ventriculoperitoneal	Disminución o deterioro de las funciones.
4	Trocar y aguja	Uso incorrecto.
5	Aguja	Falta de colaboración.
6	Prótesis de rodilla	Estado y/o condiciones clínicas del paciente.
7	Histeroscopia	Uso incorrecto.
8	Aguja y tubo endotraqueal	Fallas durante la evaluación pre-quirúrgica.
9	Instrumental quirúrgico para minilaparotomía	Uso incorrecto.
10	SopORTE de cuello removible de cama quirúrgica	Uso incorrecto.
11	Prótesis biológica	Estado y/o condiciones clínicas del paciente.
12	Aloinjerto	No adherencia de tejido con material protésico.
13	Prótesis mamarias	Falta de tratamiento entre el retiro y nuevo colocación del implante.
14	Instrumental quirúrgico para Histerectomía o Colporrafia	Uso incorrecto.
15	Sonda vesical	Uso incorrecto.
16	Catéter	Uso incorrecto.

Se utilizó la herramienta de visualización de análisis de Pareto, con el fin de identificar las principales causas de ocurrencia de los incidentes adversos asociados a equipos médicos, como se muestra en la Fig. 7. En la que se puede observar que los factores contributivos que representan aproximadamente un 80% de las causas de los incidentes adversos, son: uso incorrecto del equipo médico, mantenimiento incompleto o no realizado del equipo médico, disminución o deterioro de las funciones del equipo médico, usado por personal no entrenado, incorrecta adaptación de partes y accesorios al equipo médico, falla en la aplicación de conocimientos, omisión de pruebas de funcionamiento previo al uso con el paciente, reuso de accesorios del

equipo médico de un solo uso, mal manejo del equipo médico por falta de atención.

Los 2 encuestados dicen que el 100% de los incidentes adversos son prevenibles. Uno de ellos, dice haber recibido capacitación por un personal competente, en el uso de todos los equipos médicos que utilizan en el servicio de cirugía, pero el otro dice no haberla recibido, sin embargo, asegura leer los manuales de los equipos médicos antes de utilizarlos.

La Tabla 3, presenta los incidentes adversos presentados al personal de cirugía, el equipo médico asociado a cada incidente y, los factores contributivos predominantes en la incidencia de los hechos.



E.10	Uso incorrecto	M.4	Mantenimiento incompleto o no realizado	B.2	Disminución o deterioro de las funciones
E.1	Usado por personal no entrenado	F.2	Incorrecta adaptación de partes y accesorios al equipo médico	H.7	Falla en la aplicación de conocimientos
E.4	Omisión de pruebas de funcionamiento previo al uso con el paciente	E.12	Tipo inadecuado de energía transferida al paciente	H.2	Mal manejo del equipo médico por falta de atención
J.2	Condiciones físicas desfavorables (luz, ruido, temperatura, redes de energía, espacio, etc)	L.3	Métodos incorrectos de esterilización	P.1	Riesgo inherente al procedimiento
A.14	Fallas en los accesorios del equipo médico				

Fig. 7. Diagrama de Pareto de factores contributivos relacionados con la ocurrencia de incidentes adversos asociados a equipos médicos.

Tabla 3. Factores contributivos predominantes en la incidencia de los eventos adversos y la relación con el dispositivo médico asociado.

Número del incidente adverso	Equipo Médico asociado	Factor(es) contributivo(s) predominante(s) en la incidencia del evento adverso
1	Máquina de anestesia	Uso incorrecto, Métodos incorrectos de esterilización, Fallas en los accesorios del equipo médico, Riesgo inherente al procedimiento.
2	Electrobisturí	Incorrecta adaptación de partes y accesorios al equipo médico.
3	Máquina de anestesia	Usado por personal no entrenado.
4	Máquina de anestesia	Mantenimiento incompleto o no realizado.
5	Equipos médicos para cirugías de artroscopia	Mal manejo del equipo médico por falta de atención, Falla en la aplicación de conocimientos, Uso incorrecto, Condiciones físicas desfavorables (luz, ruido, temperatura, redes de energía, espacio, etc).

3.3 Recomendaciones y planes de mejoramiento

Al consultar la bibliografía existente en el tema, no se encontraron recomendaciones específicas para cada factor contributivo, pero sí de manera general. Algunos profesionales y entidades mencionan estrategias para mejorar las actividades que se realizan en cirugía [21, 22, 23, 24, 25, 26]. A partir de lo anterior, se agruparon los factores contributivos según el origen o según las soluciones que les eran pertinentes y se crearon 8 categorías:

1. Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados a la comunicación
2. Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados al paciente
3. Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados a la biocompatibilidad
4. Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados al uso y manipulación del dispositivo médico

5. *Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados a la interfaz dispositivo-usuario*
6. *Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados al mantenimiento de los equipos médicos*
7. *Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados a la operación de los dispositivos médicos*
8. *Estrategias para disminuir los eventos adversos asociados al procedimiento*

A cada una de estas 8 categorías se le asociaron diversas estrategias para mejorar las actividades quirúrgicas con el fin de brindar varias soluciones para un conjunto de factores contributivos.

Los planes de mejoramiento, se hacen con el fin de eliminar las causas de los siguientes factores contributivos: uso incorrecto, estado o condiciones clínicas del paciente y mantenimiento incompleto o no realizado, que son responsables aproximadamente de un 30% de los eventos e incidentes adversos. En la Tabla 4, se muestran las recomendaciones escogidas para realizar los planes de mejoramiento, con el fin de bloquear las causas de ocurrencia de los eventos e incidentes adversos.

3.4 Actividades de respuesta ante la incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos

A partir de los resultados de la investigación se consideró importante crear un plan de acción para dar respuesta a la incidencia de un evento adverso asociado a un dispositivo médico. Se hace referencia solo a eventos adversos, debido a que un incidente adverso también es un evento adverso pero potencial y, solo a dispositivos médicos, debido a que los equipos médicos hacen parte de estos. Se vio necesaria su creación porque a pesar de que

en la institución se han analizado las causas de algunos de estos eventos, no se ha cumplido con todo el seguimiento propuesto por un programa de Tecnovigilancia.

El plan de acción consta de un conjunto de actividades que se deben implementar en cada etapa de la investigación de eventos adversos. Los responsables de llevar a cabo estas tareas son un ingeniero biomédico, el comité de seguridad del paciente y las personas que sean escogidas en cada una de las etapas por parte de este comité.

Se proponen siete actividades, las cuales deben conocer todos los involucrados en la atención y se debe convertir en un protocolo de respuesta ante la incidencia de un EADMS:

1. Reportar el evento adverso en el software de reporte.
2. Determinar el grupo de personas que investigarán las causas del evento adverso.
3. Investigar la causa del evento adverso asociado a dispositivo médico, inmediatamente después de que suceda.
4. Proponer acciones correctivas e implementarlas.
5. Proponer planes de mejoramiento e implementarlos.
6. Reportar al INVIMA el evento adverso presentado.
7. Hacer seguimiento de la implementación.

Si el evento adverso es serio este se debe reportar al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del evento [1].

La actividad 3, es conveniente que se respalde con la herramienta de análisis de EADMS, que se creó en este proyecto, con el fin de facilitar la identificación de los factores contributivos que conllevan a la incidencia del evento adverso.

Tabla 4. Recomendaciones seleccionadas para los planes de mejoramiento a partir de causas específica

Causa	Recomendación
Mantenimiento incompleto o no realizado	Reevaluar el desempeño y competencias de los proveedores del servicio de mantenimiento y el personal biomédico sea el encargado de evaluarlos. Exigir a los proveedores el uso de simuladores y analizadores para demostrar al biomédico encargado del servicio, que el equipo médico queda en perfectas condiciones para su utilización, después de haber realizado el mantenimiento.
Uso incorrecto	Garantizar que los cirujanos que no pertenecen a la institución y van a realizar cirugías en sus instalaciones, conozcan el funcionamiento de todos los equipos médicos que utilizarán en los procedimientos. Implementar un curso-taller sobre seguridad en el paciente quirúrgico, con los profesionales de la salud del servicio de cirugía. Identificar las causas del uso incorrecto de los dispositivos médicos
Estado y/o condiciones clínicas del paciente	Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente durante la evaluación pre-quirúrgica.

3.5 Herramienta para el análisis de Eventos adversos asociados a dispositivos médicos y equipos médicos

Las tarjetas presentadas en las encuestas fueron actualizadas a partir de los resultados de la investigación y la referenciación con los profesionales. Ahora se proponen como una herramienta que facilita la identificación de los factores contributivos en la incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos y a equipos médicos.

En las tarjetas de factores contributivos se asignó un número y una letra a cada factor contributivo con el fin de que la clasificación de las causas, se estandarice y se pueda comparar fácilmente con el análisis de otros eventos.

Esta herramienta para el análisis de causas de los eventos, se validó al momento de realizar las encuestas en la institución. Esta fue utilizada por el personal que allí labora y cuenta factores contributivos considerados por ellos como causantes de los eventos adversos. Se puede implementar no sólo en el servicio de cirugía sino también para el análisis de eventos en los demás servicios de la institución.

La implementación de este modelo de análisis es conveniente que se complemente con una capacitación a los usuarios en el manejo de esta, de manera que los códigos que allí se presentan para cada factor contributivo se conviertan en una estrategia institucional para el intercambio de información.

IV. DISCUSIÓN

La comparación de los resultados de este estudio con otras investigaciones es conveniente para contextualizar los hechos y relacionar las situaciones y los factores contributivos en la incidencia de los EADMS. Sin embargo investigaciones en Tecnovigilancia en Colombia no se encontraron en las fuentes de información utilizadas en la investigación, que fueron principalmente páginas de Universidades e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud; revistas, libros e informes en temas afines; memorias de congresos en seguridad del paciente y Tecnovigilancia; páginas del Gobierno Nacional; y en las páginas oficiales del Ministerio de la Protección Social, INVIMA, OMS. Esto hace que los resultados de esta investigación se tengan que comparar con estudios internacionales que se diferencian en aspectos como contexto demográfico y sanitario, criterios de diseño y demás, que pueden intervenir o influenciar en la incidencia de los eventos adversos y que no aplican para Colombia.

Los resultados de este estudio comparados con el reporte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Global Harmonization Task Force (GHTF) del 2004 [9] reitera que el uso y manipulación de los

dispositivos médicos, es la causa con más relevancia en los EADMS. No obstante, en el estudio de Hefflin et al. [5], los eventos adversos asociados al fallo de dispositivos son más comunes que los de error de uso. Lo que puede estar asociado a que un equipo médico mal diseñado o no funcional puede ser la causa de que se use incorrectamente.

Los eventos adversos potenciales se consideran prevenibles en su totalidad y los demás en un gran parte. Esto, concuerda con varios estudios de eventos adversos que indican que gran parte de los eventos en salud son prevenibles [15, 22, 25] y demuestra que es posible implementar acciones correctivas en las instituciones que propendan por evitar la re-incidencia de los eventos adversos.

El estudio de Hefflin et al. [5], muestra que la proporción de casos de hospitalización tiende a ser mayor cuando los pacientes utilizan dispositivos invasivos o implantado entre los cuales están la derivación ventriculoperitoneal y los dispositivos protésicos. Esto coincide con los hallazgos de este estudio, debido a que ambos dispositivos también estuvieron asociados a los EADMS, y los protésicos reincidieron en más de un evento.

El estudio de Samore et al. [8], encontró que los catéteres son el tipo de dispositivo médico más común en los EADMS. Siendo el uso incorrecto del catéter, el principal factor contributivo en el evento adverso de este estudio asociado a este dispositivo.

Esta investigación encontró que el mantenimiento incompleto o no realizado, es uno de los factores contributivos más representativos en la incidencia de eventos adversos a equipos médicos. Esto concuerda con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual indica que la falta de mantenimiento de los equipos médicos, es uno de los factores que más provoca pérdidas en la atención en salud en países en desarrollo. Considerando que esto es un problema institucional y mundial, es necesario contribuir a la mejora, evaluando el cumplimiento de los mantenimientos por parte de los proveedores, operarios y personal del servicio de cirugía, con el fin de evitar daños al paciente, evitar costos innecesarios y garantizar la calidad del servicio de atención [13].

Uno de los factores contributivos que consideraron los encuestados, hacían que los eventos adversos asociados a dispositivos médicos no fueran prevenibles, es el estado o condiciones clínicas del paciente, lo que concuerda con los hallazgos obtenidos en un estudio de eventos adversos en pacientes hospitalizados [8]. Además tanto en nuestra investigación como en el estudio mencionado se encontró que los factores del paciente son causantes en una gran proporción de la incidencia de los eventos adversos.

Al igual que el estudio IBEAS [20], se categorizaron las causas responsables de la incidencia de los eventos adversos. Además, se consideraron y relacionaron los factores contributivos de cuatro fuentes bibliográficas [4, 16, 17, 18] representativas en el tema, para presentar un abanico más amplio de posibilidades de selección.

V. CONCLUSIÓN

Aunque existe una concientización de reporte de eventos adversos en la institución donde se realizó esta investigación, se encontró que no todo el personal de la institución conoce acerca de la importancia de un reporte adecuado de EADMS, el software de reporte no tiene la posibilidad de asociar el evento a un dispositivo médico y no se está realizando adecuadamente el análisis de la causa de estos hechos.

Este estudio encontró que el ‘uso incorrecto’ es la principal causa de los eventos e incidentes adversos, lo que implica que se deben fortalecer las actividades institucionales de capacitación en el uso de los dispositivos médicos para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores.

La estimación de los dispositivos médicos que están asociados a los eventos adversos encontrados en este estudio se restringió por varios factores: el periodo de evaluación fue corto para profundizar en la investigación; no todos los eventos adversos asociados a dispositivos médicos fueron reportados en el software de la institución, impidiendo su inclusión en la investigación; la incapacidad de establecer con firmeza a partir del reporte cuando un evento adverso estaba asociado un dispositivo médico; y restricciones en el acceso de información. A diferencia de otros estudios en el tema como el de Samore et al. [8] y el de Hefflin et al. [5], que utilizaron un periodo mayor o igual a un año. No obstante, este estudio es provee la primera evidencia sobre la prevalencia y características de eventos adversos en Colombia, específicamente asociados a dispositivos médicos en un servicio de cirugía. Será una fuente de información útil no solo para la institución donde se realizó el estudio, sino también, a todos los Prestadores de Servicios de Salud del País, para contextualizarse en el tema.

Es por esto importante que a nivel no sólo institucional sino también Nacional todos los Prestadores de Servicio de Salud, trabajen en conjunto con el INVIMA, para implementar actividades encaminadas a la Tecnovigilancia, con el fin de identificar los problemas asociados a dispositivos médicos y establecer medios para garantizar la seguridad de los pacientes.

AGRADECIMIENTO

A la institución donde se realizó la investigación. Y a todos aquellos que colaboraron en la ejecución de las etapas del proyecto.

REFERENCIAS

- [1]. INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. 2008. Capítulos 2; 3; 4; 13, 5-7, 13.
- [2]. Escandón M., Olbera M., Velásquez A. Tecnovigilancia; Sistema de Vigilancia de dispositivos Médicos. *IFMBE Proceeding*, 18, 852, 2008.
- [3]. Latorre M. La seguridad del paciente: avances en el contexto mundial y regional y el riesgo de los dispositivos médicos (2008). Consultado el 15 de marzo de 2010 en: <http://www.compensar.com/doc/sal/SeguridadPaciente.pdf>.
- [4]. Ministerio de la Protección Social. Herramienta 5: Proceso sugerido para la investigación y análisis de eventos adversos, Protocolo de Londres (s.f.). Consultado el 10 de abril de 2010 en: <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/newsogc/comite/User/Library/Folders/Comite10/protocolo%20Londres.pdf>.
- [5]. Hefflin B., Gross T., Schroeder T. Estimates of Medical Device–Associated Adverse Events from Emergency Departments. *American Journal of Preventive Medicine*, 27, 246-253, 2004.
- [6]. Department of Health. An organization with a memory. Report of an expert group of learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer (2000). Consultado el 18 de Octubre de 2010 en: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf.
- [7]. OMS. La Organización Mundial de la Salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente (2007). Consultado el 5 de Noviembre de 2010 en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/es/index.html>.
- [8]. Samore E., Lassen A., Gould P., Lloyd J., Gardner R., Abouzelof R., Taylor C., Woodbury Willy M., Bright R. Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. *JAMA*, 325-334, 2004.
- [9]. Hernández A. Tecnovigilancia, perspectiva de la Organización Panamericana de la Salud (2008). Consultado el 8 de Septiembre de 2010 en: <http://www.acqfh.org>.
- [10]. Quiñones I. Las pruebas de usabilidad en los equipos médicos. *Memorias del II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*, La Habana, Cuba, 2001.
- [11]. Fairbanks R., Wears R. Hazards with Medical Devices: The Role of Design. *Annals of Emergency Medicine an International Journal*, 52, 519-521, 2008.
- [12]. Hölscher U., Stier A., Müller K., Nachreiner F. Analyzing Medical Device Error Proneness through Differentiation of Error Components the “Steinfurt Method” (2008). Consultado el 15 de Octubre de 2010 en: [C:\Users\Angela\Desktop\Versión Final\http://www.heps2008.org/abstract/data/pdf/Hoelscher.pdf](http://www.heps2008.org/abstract/data/pdf/Hoelscher.pdf).
- [13]. Flores G. Como disminuir los accidentes en la atención de salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 7, 43-54, 2003.

- [14]. Aranaz J., Aibar C., Gea M., León M. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Bar)*, 123, 21-25, 2004.
- [15]. Gaitán H. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en algunas Instituciones Hospitalarias en Colombia 2006. Lecciones aprendidas. Investigación cuantitativa y cualitativa. *Revista Colombiana de Medicina*, 2006.
- [16]. ISO. Norma Internacional 14971. 2007. Capítulos 1; 4; C; E; H, 1, 9, 25-31, 49-53, 60-75.
- [17]. Ministerio de Salud Pública. Vigilancia de equipos médicos. Centro de Control estatal de equipos médicos, 2004. Capítulos 6; 11, 13, 36-46.
- [18]. ICONTEC. Norma Técnica Colombiana 5736. 2009. Capítulo 3, 2-8.
- [19]. Massoud R., Askov K., Reinke J., Franco L., Bornstein T., et al. The Quality Assurance Project, A Modern Paradigm for Improving Healthcare Quality (s.f.). Consultado el 2 de Noviembre de 2010 en: http://nationalqualitycenter.org/download_resource.cfm?fileID=16656
- [20]. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informe de resultados Colombia. (s.f) Capítulos 3; 7, 21, 71-98.
- [21]. Arenas H., Anaya R. Errores en cirugía. Estrategias para mejorar la seguridad quirúrgica. *Medigraphic*, 76, 355-361, 2008.
- [22]. Campaña G. Errores médicos en el ambiente quirúrgico. Como prevenirlos. Parte I. Generalidades. *Revista chilena de cirugía*, 58, 235-238, 2006.
- [23]. Franco A. Iatrogenia en cirugía, ¿Cómo evitarla?. *Revista Colombiana de Cirugía*, 21, 15-22, 2006.
- [24]. Franco A. Cirugías más seguras: el factor cirujano. *Revista Colombiana de Cirugía*, 18, 196-202, 2003.
- [25]. Ministerio de la Protección Social. Buenas practicas para la seguridad del paciente en la atención en salud (2009). Consultado el 30 de Septiembre de 2010 en http://www.boyaca.gov.co/recursos_user/documentos/editores-/56/Prestacion/PROYECTO%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20SEGURIDAD.pdf
- [26]. The Joint Commission – World Health Organization. Preamble a las soluciones para la seguridad del paciente. *Soluciones para la seguridad del paciente*, 1, 12-15, 27- 29, 33-36, Mayo de 2007.