



SECCIÓN CIENCIAS BIOMÉDICAS

Artículo Original de Investigación

Taxonomía para incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata

Fidel Saúl Ricardo Suárez ¹ * <https://orcid.org/0000-0002-5722-2099>

Nerza Enid Peña Pupo ¹ <https://orcid.org/0000-0002-0814-1356>

Surina Sera Velázquez ¹ <https://orcid.org/0000-0003-0611-8045>

Tania Milagros Fernández Domínguez ¹ <https://orcid.org/0000-0001-5864-910X>

George Pérez Benítez ² <https://orcid.org/0000-0002-3618-2534>

Boris Luis Carballo Hechavarría ¹ <https://orcid.org/0000-0002-6108-3562>

Aymara Yusimy Cruz Almaguer ¹ <https://orcid.org/0000-0003-3522-6918>

¹ Hospital Clínico Quirúrgico Lucía Ñínguez Landín. Holguín, Cuba

² Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Holguín, Cuba

* Autor para la correspondencia: fr190125@gmail.com

RESUMEN

Editor

Lisset González Navarro
Academia de Ciencias de Cuba. La
Habana, Cuba

Traductor

Darwin A. Arduengo García
Academia de Ciencias de Cuba. La
Habana, Cuba

Introducción: La cirugía de catarata es considerada un procedimiento seguro y efectivo, pero no está exento de riesgos. La evidencia científica revela que los errores en el proceso de esta intervención pueden dañar a los pacientes. Se ha observado variabilidad en los enfoques utilizados para la definición, categorización y notificación de incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata. **Objetivo:** Elaborar una taxonomía para incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata. **Métodos:** Se realizó un estudio mixto de tipo secuencial, en el Centro Oftalmológico de Holguín, entre enero de 2023 y junio de 2024. En la primera fase se desarrolló la taxonomía a partir de técnicas cualitativas como el análisis de contenido y el grupo focal. Luego se implementó como base para la detección de incidentes. Finalmente se evaluó por juicio de expertos en 2 rondas. **Resultados:** Se obtuvo una taxonomía específica para incidentes de seguridad del paciente relacionados con la cirugía de catarata, estructurada en 3 niveles de jerarquía e integrada por 10 categorías y 37 subcategorías. Tras una segunda ronda de evaluación por expertos se logró una alta validez del contenido (0,689 según prueba Kappa de Fleiss) y muy buena confiabilidad (0,959 según la prueba Kuder-Richardson) para un nivel de confianza del 95 %. **Conclusiones:** Se elaboró una taxonomía que aportó un marco conceptual y clasificatorio específico, para incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de la catarata.

Palabras clave: extracción de catarata; seguridad del paciente; errores médicos; clasificación

Taxonomy for patient safety incidents in cataract surgery

ABSTRACT

Introduction: Cataract surgery is considered a safe and effective procedure, but it is not without risks. Scientific evidence reveals that errors in the process of this intervention can harm patients. Variability has been observed in the approaches used for the definition, categorization and reporting of patient safety incidents in cataract surgery. **Objective:** To develop a taxonomy for patient safety incidents in cataract surgery. **Methods:** A mixed sequential study was carried out at the Holguin Ophthalmologic Center between January 2023 and June 2024. In the first phase, the taxonomy was developed from qualitative techniques such as content analysis and focus group. It was then implemented as a basis for incident detection. Finally, it was evaluated by expert judgment in two rounds. **Results:** A specific taxonomy for patient safety incidents related to cataract surgery was obtained, structured in three levels of hierarchy and composed of 10 categories and 37 subcategories. After a second round of expert evaluation, a high content validity (0.689 according to Fleiss' Kappa test) and very good reliability (0.959 according to the Kuder-Richardson test) were achieved for a confidence level of 95%. **Conclusions:** A taxonomy was developed that provided a specific conceptual and classificatory framework, for patient safety incidents in the cataract surgery.

Keywords: cataract extraction; patient safety; medical errors; classification

INTRODUCCIÓN

La cirugía de catarata es considerada un procedimiento seguro y efectivo, pero entraña riesgos que pudieran generar daños al paciente. Hoy en día la seguridad del paciente es un elemento esencial cuando se habla de calidad en este tipo de cirugía. ^(1,2,3) Una investigación sobre estudios poblacionales de los últimos 15 años, que incluyen los resultados de la cirugía de catarata, ha mostrado diferencias significativas en los resultados visuales postoperatorios de esa intervención, sobre todo en países de medianos y bajos ingresos. ⁽⁴⁾

A los efectos de la presente investigación se realizó una revisión sistemática que permitió identificar algunos incidentes de seguridad del paciente (ISP) en la cirugía de catarata. ⁽⁵⁾ Entre ellos se han reportado errores relacionados con el lente intraocular, complicaciones quirúrgicas y anestésicas, infecciones postoperatorias e incluso la muerte del paciente sometido a este tipo de intervención. La revisión identificó variabilidad en los enfoques utilizados en relación con la definición, categorización y notificación de ISP.

En aras de estandarizar el lenguaje relacionado con la seguridad del paciente, en el año 2009 la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente publicó un marco conceptual que contiene la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP). En esta se define el ISP como: "un evento

o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente". ⁽⁶⁾ Sin embargo, la necesidad de contextualizar los términos relacionados con la seguridad del paciente a las especificidades de la atención sanitaria, ha llevado a la elaboración de otros instrumentos clasificatorios. Entre estos, se incluyen las taxonomías, que son formas de clasificación científica que establecen relaciones semánticas y jerárquicas entre sus componentes. ^(7,8)

Comprender, identificar y gestionar incidentes es parte esencial de la cultura de seguridad del paciente y constituye uno de los pilares básicos para lograr la atención segura, que está relacionada con la disminución de los daños asociados a la atención sanitaria. ⁽⁹⁾ Resulta necesario incrementar la sistematización teórica metodológica de los ISP en la cirugía de catarata, como forma de garantizar el reconocimiento de estos, a partir de un marco conceptual y clasificatorio específico. De esta manera se puede favorecer la agregación de datos, el análisis y la comparación de estos, en investigaciones sobre el tema.

La búsqueda sistemática en importantes bases de datos no ha mostrado la existencia de una taxonomía para los ISP relacionados con la cirugía de catarata en Cuba ni en el resto del mundo. Sin embargo, hay antecedentes de clasificaciones y terminologías que involucran este tipo de incidente. Kelly y Astbury en su revisión sobre seguridad del paciente en la cirugía de catarata, reconocen algunos incidentes críticos para

este tipo de intervención como la operación al paciente o al ojo incorrecto, la pérdida de documentos, las complicaciones graves de la cirugía, los errores de medicación y de implantación del lente intraocular. ⁽¹⁰⁾

El *Royal College of Ophthalmology* publica en el año 2008 (se revisa de nuevo en 2014), una lista de ISP para la especialidad, dividida en 4 áreas fundamentales: el quirófano, la clínica, la medicación y la sala. ⁽¹¹⁾ Estos incidentes incluyen muchos relacionados con la cirugía de catarata, pero están planteados de manera muy general sin establecer una clasificación o un nivel de jerarquía entre ellos.

A partir de las carencias teórico-metodológicas encontradas, se evidenció la necesidad de encontrar un instrumento para favorecer la clasificación, la detección y la gestión de ISP en la cirugía de catarata. Estas acciones contribuyen a mejorar la comprensión de los ISP, la comunicación entre los profesionales, la comparación de estudios similares en diversas instituciones y la cultura de seguridad del paciente, que se traducen en el incremento de la calidad de este procedimiento quirúrgico. La presente investigación tiene como objetivo elaborar una taxonomía para incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata.

MÉTODOS

Se realizó una investigación mixta de tipo secuencial, en el Centro Oftalmológico de Holguín (COH), anexo al Hospital Clínico Quirúrgico Lucía Ñíguez de esta provincia de Cuba. La investigación corresponde a un proyecto que se efectuó en 3 fases, entre enero de 2023 y junio de 2024.

Diseño de la taxonomía. Fase 1

El análisis de contenido fue la técnica de investigación esencial en esta fase. ⁽¹²⁾ Se realizó un análisis a datos textuales extraídos de una revisión sistemática previa sobre ISP en la cirugía de catarata. ⁽⁵⁾ La codificación inicial permitió organizar la información en partes más pequeñas, etiquetadas de acuerdo a la relación de los incidentes de seguridad reportados, con partes específicas del proceso de la cirugía de catarata.

A partir de la codificación axial se organizaron las categorías obtenidas al inicio en un marco más propicio, según las relaciones e interacciones de estas (proceso inductivo). La CISP y algunas categorías encontradas en la revisión sistemática, apoyaron la creación de un patrón general de categorías relacionadas con el tipo de incidente (proceso deductivo). ⁽⁶⁾

En una nueva codificación se distribuyeron los ISP reportados en la literatura científica en cada una de las categorías delimitadas con anterioridad. Se consideró el error asistencial como unidad de análisis en la génesis del incidente. De esta

manera se obtuvieron subcategorías. El análisis de estas y los reportes en los artículos revisados, facilitó establecer sus posibles causas o variaciones. Luego se dispuso una organización jerárquica de tipos de ISP distribuida en 3 niveles a partir de la codificación: nivel 1 para categorías, nivel 2 para subcategorías y nivel 3 para origen o variaciones de las subcategorías.

Con los elementos anteriores se elaboró una propuesta inicial de taxonomía que se sometió al debate y la opinión de un grupo focal integrado por 9 participantes que cumplieron con los criterios de selección: oftalmólogos, enfermeros y optometristas vinculados al proceso de la cirugía de catarata, con más de 10 años de experiencia laboral en este campo y que poseían categoría docente. Las preguntas que generó la discusión se organizaron según las categorías de una propuesta inicial a través de un guion preconcebido. Se contrastaron las opiniones con los elementos contenidos en este instrumento.

Más adelante, a partir de un proceso iterativo, se hicieron algunas correcciones y se añadieron elementos considerados válidos por los autores. Se descartaron otros que no clasificaban, de manera directa o indirecta, como ISP para la cirugía de catarata. Se incrementaron las posibles causas o variaciones de los ISP. Se conformó la estructura y el contenido de la taxonomía.

Implementación de la propuesta inicial de taxonomía. Fase 2

Se realizó un estudio observacional analítico en el COH. Se estudió un universo conformado por todas las cirugías de catarata (511) y trabajadores sanitarios vinculados a estas durante el primer trimestre de 2023 (37), con el objetivo de detectar incidentes a partir de la taxonomía diseñada en la primera fase. ⁽¹³⁾ A partir de esta implementación se efectuaron modificaciones relacionadas con algunas categorías y subcategorías.

Valoración de la taxonomía por expertos. Fase 3

El contenido de la taxonomía se evaluó mediante el método Delphi modificado en 2 grupos: uno con expertos del COH y otro con expertos de otras instituciones del país y del extranjero. La selección se basó en la experiencia de más de 10 años de trabajo asistencial, docente e investigativo relacionado con el proceso de la cirugía de catarata, el nivel de competencia por autoevaluación y la disponibilidad para participar en el estudio.

Se utilizó un cuestionario para los expertos locales y un formulario Google para los expertos de otras instituciones del país y del extranjero. ⁽¹⁴⁾ Ambos contenían todas las categorías y subcategorías propuestas. Fueron necesarias 2 rondas de evaluación para alcanzar los parámetros de validez y confiabilidad requeridos. Los datos obtenidos fueron alojados en una base de datos Excel y procesados con SPSS para Windows (v. 24).

Para el procesamiento estadístico de los resultados de la evaluación por juicio de expertos se utilizaron técnicas no paramétricas. Para la validez de contenido del instrumento clasificatorio, se utilizó kappa de Fleiss (κ). El grado de concordancia de las evaluaciones nominales realizadas por múltiples evaluadores, se estimó según parámetros propuestos por Landis y Koch: no acuerdo (< 0), insignificante (0,0-0,2), bajo (0,2-0,4), moderado (0,4-0,6), bueno (0,6-0,8) y muy bueno (0,8-1,0). (15) La confiabilidad fue procesada a través de Kuder-Richardson 20 (KR20). El resultado, con un nivel de significación menor del 0,05 % se consideró: inaceptable ($< 0,70$), aceptable (0,70-0,80), bueno (0,81-0,90) o muy bueno ($> 0,90$).

Para la validación del contenido de la taxonomía se utilizó un método triangulado que incluyó validez racional, validez de respuesta y juicio de expertos. La validez racional se obtuvo al alinear de forma lógica los *ítems* de la taxonomía con el marco teórico existente. La validez de respuesta a partir de entrevistas a trabajadores sanitarios y pacientes vinculados con la cirugía de catarata. El juicio de expertos permitió obtener y contrastar la opinión de profesionales con amplia experiencia en cirugía de catarata.

En el presente artículo se incluyen los resultados de las fases 1 y 3 del proceso de investigación, que se desarrolló bajo los principios de la ética médica, y fue aprobada previamente por el consejo científico y el comité de ética de las investigaciones pertenecientes al Hospital Lucía Ñínguez Landín. En ningún momento se reveló la identidad de pacientes afectados, o de los profesionales implicados en los ISP.

RESULTADOS

Se diseñó la estructura de la taxonomía para ISP en la cirugía de catarata a partir de 3 niveles de jerarquía, en orden descendente:

1) Categorías: Parte o momento del proceso de la cirugía de catarata (evaluación preoperatoria, cirugía, postoperatorio), o elemento relacionado con este (medicación, documentación, lente intraocular), donde se produce el incidente de seguridad del paciente.

2) Subcategorías: Tipo específico de ISP relacionado con la cirugía de catarata según categorías, concebidos esencialmente a partir del error asistencial. Incluye errores por comisión y por omisión.

3) Origen o variaciones: Incluye las posibles causas o formas en que se pueden encontrar estos errores asistenciales en la práctica asistencial de la cirugía de catarata.

La primera versión de la taxonomía tuvo algunas modificaciones al ser sometida al criterio del grupo focal, integrado por 5 oftalmólogos (44,4 %), 3 enfermeros (33,3 %) y 2 optometristas (22,2 %) vinculados a la cirugía de cataratas en el COH. La experiencia laboral de los integrantes del grupo focal varió entre 14 años y 40 años, con una media (DE) de 27,2 (8,56) años. Como resultado de este proceso se realizaron modificaciones, entre las que se encuentran la agregación de nuevas categorías, la conversión de subcategorías a categorías, la fusión de subcategorías y la inclusión de nuevas subcategorías (tabla 1).

La implementación de la taxonomía para la detección de ISP relacionados con la cirugía de catarata en el COH, también produjo cambios en la versión del instrumento clasificatorio

Tabla 1. Modificaciones realizadas al diseño inicial de la taxonomía como resultado del grupo focal

Tipo de modificación	Modificación
Agregación de nuevas categorías	Se agregó la categoría 'lente intraocular' para agrupar subcategorías relacionadas con errores de este dispositivo, que inicialmente se habían asignado a varias categorías diferentes como 'evaluación preoperatoria' y 'cirugía'.
Conversión de subcategorías a categorías	La subcategoría 'error de instrumentos/equipos/insumos' inicialmente concebida dentro de la categoría 'cirugía' pasó a ser una categoría independiente. La subcategoría 'infecciones' inicialmente incluida dentro de la categoría 'postoperatorio' pasó a ser una nueva categoría.
Fusión de subcategorías	Se fusionaron las subcategorías 'complicaciones transoperatorias' y 'complicaciones postoperatorias' en la subcategoría 'accidentes o complicaciones quirúrgicas'.
Inclusión de subcategorías	La nueva categoría 'infecciones' se dividió en 2 subcategorías: 'infecciones preoperatorias no identificadas/tratadas antes de la cirugía' e 'infecciones adquiridas en la unidad quirúrgica o el postoperatorio inmediato'.

(tabla 2).⁽¹³⁾ Entre estos elementos destacan: la agregación de algunas categorías y subcategorías, la supresión de otras categorías y subcategorías y el traslado de algunas subcategorías a otras categorías.

En otro momento, la evaluación por expertos permitió refinar aún más la taxonomía, para llegar a una versión consensuada entre profesionales locales, nacionales y extranjeros. El grupo de expertos estuvo constituido por 27 oftalmólogos vinculados a la cirugía de cataratas. La experiencia laboral de los integrantes del grupo de expertos varió entre 16 años y 45 años, con una media (DE) de 27,03 (8,1) años. Del total de expertos, 8 (29,6 %) proceden del COH, 12 (44,4 %) de instituciones nacionales y 7 (25,9 %) de instituciones extranjeras.

En la primera ronda de evaluación, las 10 categorías propuestas fueron aprobadas por los 27 expertos. Entre las 40 subcategorías inicialmente propuestas (segundo nivel de jerarquía), 28 obtienen un porcentaje de aprobación entre 91 % y 100 %, 7 alcanzan entre 81 % y 90 %, una entre 71 % y 80 %, 3 entre 61 % y 70 % y 1 subcategoría es aprobada por menos del 50 % de los evaluadores.

El último acápite del cuestionario corresponde a la interrogante abierta: ¿Falta algo en la taxonomía? De los 27 expertos convocados 23 (85,19 %) respondieron que no. Los 4 restantes señalaron elementos relacionados con la pericia o calificación del cirujano que realiza la intervención (2 exper-

tos), las normas higiénicas y de esterilización (1 experto) y la selección adecuada del paciente (1 experto).

La concordancia alcanzada entre los expertos en la primera ronda de validación del contenido del instrumento, resultó muy baja ($\kappa = 0,140$). En cambio, la confiabilidad resultó buena ($KR20 = 0,890$). En base a estos resultados se decidió eliminar las 3 subcategorías con más bajos niveles de aprobación: error de informe operatorio, reintervenciones y error de disponibilidad del lente intraocular (LIO); todas con niveles de aprobación menor o igual a 63%.

En la segunda ronda de evaluación participaron 19 de los 27 expertos que lo hicieron en la primera ronda. De los 8 expertos ausentes en la segunda ronda, 2 habían recomendado la inclusión de algún factor contribuyente a los errores asistenciales (no incluidos en el diseño de la taxonomía) y 3 no habían aprobado de 1 a 4 subcategorías propuestas. De las 37 subcategorías reevaluadas, 21 obtuvieron un nivel de aprobación entre el 91 % y el 100 %, 11 entre el 81 % y el 90 % y 5 entre 71 % y 80 %. Ninguna de las subcategorías quedó por debajo del 70 % en esta segunda ronda (tabla 3).

En esta segunda ronda de evaluación por expertos, la validez del contenido resultó alta ($\kappa = 0,689$), mientras la confiabilidad elevó su valor a muy buena ($KR20 = 0,959$). La taxonomía propuesta después de ser evaluada por juicio de expertos, quedó integrada por 10 categorías o dominios y 37 subcategorías o clases (tabla suplementaria disponible en Zenodo).⁽¹⁵⁾

Tabla 2. Modificaciones realizadas al diseño de la taxonomía como resultado de su implementación en el Centro Oftalmológico de Holguín

Tipo de modificación	Modificación
Agregación de categorías	Se agregó la categoría 'documentación', que inicialmente había sido concebida como subcategoría, dentro de otras categorías como 'admisión del paciente a la unidad quirúrgica'.
Supresión de categorías	Se suprimió la categoría 'admisión del paciente a la unidad quirúrgica'.
Agregación de subcategorías	Se agregó la subcategoría: 'fallo anestésico' dentro de la categoría 'anestesia'. Se agregaron las subcategorías 'error de expediente clínico', 'error de chequeo anestésico', 'error de anuncio operatorio' 'error informe operatorio' y 'error de indicaciones pre y postoperatorias' a la categoría 'documentación'. Se agregó la subcategoría 'otros errores quirúrgicos' a la categoría 'cirugía'.
Traslado de algunas subcategorías a otras categorías	La subcategoría 'error de consentimiento informado' que pertenecía a la categoría 'evaluación preoperatoria' pasó a la categoría 'documentación'
Supresión de subcategorías	Se suprimió la subcategoría 'error de supervisión' de la categoría 'medicación/soluciones/colorantes capsulares'

Tabla 3. Nivel de aprobación de las subcategorías de la taxonomía por el grupo de expertos en 2 rondas de evaluación

Subcategorías	Aprobación (%)	
	1 ^{ra} ronda	2 ^{da} ronda
1.1 Error del Interrogatorio	96,3	100
1.2 Error de examen oftalmológico	100	100
1.3 Error de evaluación o gestión del riesgo quirúrgico individual	96,3	94,7
1.4 Error de estudios complementarios preoperatorios	96,3	100
2.1 Error de evaluación o gestión de riesgo inmediato	100	100
2.2 Error de marcado quirúrgico	81,5	84,2
2.3 Error de dilatación pupilar	96,3	84,2
3.1 Error de expediente clínico	92,6	94,7
3.2 Error de consentimiento informado	66,6	84,2
3.3 Error de chequeo anestésico	77,7	78,9
3.4 Error de anuncio operatorio	92,6	89,4
3.5 Error de informe operatorio	48,1	Eliminada
3.6 Error de indicaciones pre y posoperatorias	96,3	94,7
4.1 Error de prescripción	100	100
4.2 Error de preparación	100	100
4.3 Error de dosificación	96,3	94,7
4.4 Error de administración	100	100
5.1 Error anestésico básico	92,6	84,2
5.2 Complicaciones o accidentes anestésicos	81,5	78,9
5.3 Fallo anestésico	85,2	78,9
6.1 Error quirúrgico básico	100	100
6.2 Accidentes o complicaciones quirúrgicas	85,2	78,9
6.3 Otros errores quirúrgicos	81,5	84,2
7.1 Error de programación	100	100
7.2 Error de manipulación	100	100
7.3 Error de funcionamiento	100	100
7.4 No disponibilidad	85,2	78,9
8.1 Error biométrico	96,3	94,7
8.2 Error de selección	96,3	94,7
8.3 Error de dispensación	96,3	94,7
8.4 Error de manipulación	100	100
8.5 Error de disponibilidad del lente intraocular (LIO)	63	Eliminada
8.6 Error de comunicación relacionado con el LIO	88,8	84,2
8.7 Error de implantación del LIO	96,3	84,2
8.8 Complicaciones relacionadas con el LIO	92,6	89,4
9.1 Infecciones preoperatorias no identificadas/tratadas antes de la cirugía	96,3	94,7
9.2 Infecciones adquiridas en la unidad quirúrgica o el posoperatorio inmediato	92,6	89,4
10.1 Errores de seguimiento	100	100
10.2 Errores de atención posoperatoria	92,6	84,2
10.3 Reintervenciones	63	Eliminada

DISCUSIÓN

El desarrollo de taxonomías para los ISP en el ámbito sanitario, ha logrado un mayor nivel de estandarización en la identificación de errores clínicos que podrían causar daño a los pacientes. ⁽⁸⁾, ⁽⁸⁾ Este tipo de instrumento facilita la comprensión, la identificación, la comparación y la gestión de incidentes; que a largo plazo eleva la cultura de seguridad y mejora la calidad de los servicios. En el campo de la cirugía de catarata, los reportes de incidentes de seguridad han carecido de una apropiada sistematización teórica y estandarización conceptual, coherencia estructural e integralidad. Entre los posibles factores causales pudieran señalarse el subregistro de incidentes asociados a esta intervención, la variabilidad en la práctica clínica de una institución a otra, las limitaciones tecnológicas y la necesidad de estudios más completos en escenarios diversos.

Con base en lo anterior el propósito de la presente investigación ha sido la elaboración y la validación de una taxonomía de ISP en la cirugía de catarata, con una adecuada fundamentación teórica y coherencia entre sus componentes. Se ha pretendido que sea intuitiva, fácil de implementar y de utilizar en la práctica quirúrgica.

El uso de métodos cualitativos y cuantitativos modificó el marco conceptual preexistente para la clasificación de los ISP en la cirugía de catarata, y se obtuvo una taxonomía cuyo contenido fue validado de diversas formas. ⁽¹⁶⁾ La validez racional se obtuvo a partir de la revisión sistemática sobre ISP en la cirugía de catarata, que delimitó el marco teórico. La validez de respuesta se logró a partir de preguntas claras y concisas realizadas por personal con previo entrenamiento y la implementación de la taxonomía en un sistema multimodal para detectar ISP en el COH, que mostró la aplicabilidad del instrumento. ⁽¹³⁾ El juicio de los expertos que evaluaron el instrumento clasificatorio mostró su pertinencia técnica.

La versión final de la taxonomía está integrada por 10 categorías y 37 subcategorías con sus correspondientes variaciones. Las categorías toman en cuenta la fase o dominio del proceso de la cirugía de catarata. Incluyen además elementos esenciales cuya importancia mereció, en opinión de los autores, una posición de máxima jerarquía. Tal es el caso de la categoría 'lente intraocular'.

Además de los aportes realizados por investigadores del *Royal College of Ophthalmology*, se tuvieron en cuenta otros elementos relacionados con el error asistencial vinculado a este procedimiento. ^(10,11) Entre ellos, algunos errores relacionados con el lente intraocular muy reconocidos como: los errores biométricos, de selección y de implantación, y otros menos identificados, como los errores en la dispensación o entrega de lentes y los errores de transcripción (comunicación

escrita). ^(17,18,19,20) También resultó de gran utilidad el consenso alcanzado por la Academia Americana de Oftalmología sobre eventos adversos relacionados con los lentes intraoculares. ⁽²¹⁾

Otras taxonomías relacionadas con la seguridad del paciente en otros campos de la atención sanitaria, como las taxonomías para errores de medicación, resultaron muy útiles. ^(22,23) Aunque en la cirugía de catarata se utilizan de forma ocasional medicamentos y soluciones de uso común en otros procedimientos quirúrgicos, existen algunos exclusivos para este tipo de intervención, que implican riesgos más específicos como los antibióticos intracamerales. En esta forma de medicación que ha probado ser costo-efectiva en la prevención de la endoftalmitis postcirugía de catarata, se han descrito errores y daños oculares como consecuencia de su utilización, sobre todo cuando se cometen errores en su dilución y dosificación. ^(24,25,26)

La mayoría de las subcategorías en esta taxonomía cuentan con una definición que fue consensuada entre los autores y el grupo focal para facilitar su comprensión. Otras en cambio, se definen de forma clara con su enunciado y no fue necesario definir las. En su mayoría están concebidas a partir del error asistencial, aunque en algunos casos como las complicaciones, el error puede ser cuestionable.

Algunas subcategorías que integran esta taxonomía, concebidas como posibles errores, no son del todo reconocidos a nivel internacional. Es el caso de los errores en la evaluación preoperatoria y en los estudios o exámenes complementarios. Varias instituciones han restado importancia a estos elementos, con tendencia a disminuirlos e incluso abolirlos. El incremento de los costos de la cirugía es uno de los principales argumentos utilizados en contra de los mismos. Hay estudios que aseguran incluso que la realización de este tipo de examen no protege contra la aparición de eventos adversos en el curso de la operación de cataratas. ^(27,28)

La correcta evaluación preoperatoria de los pacientes es esencial para el conocimiento de los riesgos quirúrgicos individuales, permite planificar estrategias o prever el uso de determinados dispositivos o insumos, que facilitan la operación y disminuyen el tiempo quirúrgico. Por otra parte, son elementos a tomar en cuenta a la hora de obtener el consentimiento informado para la cirugía y establecer el pronóstico visual de cada paciente.

La realización de estudios complementarios dependerá no solo de las normativas de cada lugar, sino también de las características del paciente que se va a operar. No se puede hablar de error cuando estas pruebas no se indican, porque no están disponibles o no hay indicios de su necesidad para un paciente en particular. Sin embargo, algunos resultados de la cirugía o la evolución del paciente durante este proceso, sí

podieran revelar el error a partir de algún elemento que pudo ser previsto con los resultados de estudios de este tipo.

Las particularidades de cada institución o país donde se realiza la cirugía de catarata influyen en el reconocimiento y la implementación de un instrumento como el propuesto y validado en el actual estudio. Factores como los recursos disponibles, el nivel de capacitación profesional, la cultura organizacional, las normativas vigentes y los costos de la cirugía, pueden ser determinantes en este sentido. Esta taxonomía necesitará actualizaciones sistemáticas e implementaciones en diversas formas y escenarios. Su diseño flexible permitirá la generalización en diversos lugares e instituciones.

En el proceso de elaboración y validación de la taxonomía se siguieron varias estrategias para reducir sesgos en la investigación. El grupo focal estuvo integrado por miembros relacionados con la cirugía de catarata desde diversas profesiones sanitarias (médicos, enfermeros, optometristas). El proceso investigativo contó con la asesoría de profesionales de la salud con reconocida experiencia en el campo de la seguridad del paciente, que actuaron como observadores en el grupo focal y en la validación con expertos locales. Se capacitó el personal que intervino en la fase de implementación de la taxonomía, se efectuó una prueba piloto y se propició la validación externa de la taxonomía, a partir de la inclusión de expertos ajenos al COH.

Entre las limitaciones de la taxonomía, se reconoce que las definiciones, origen o variaciones de las subcategorías no fueron sometidos al criterio de los expertos. Se consideró que su inclusión en el proceso de validación, prolongaría el tiempo dedicado por cada experto a este propósito. Por esta razón se decidió circunscribir este proceso a los 2 niveles superiores de jerarquía. La reducción del número de expertos que participó en la segunda ronda de evaluación, también pudiera limitar el valor de este proceso, aunque la opinión de ellos en la primera ronda no tuvo diferencias sustanciales con los resultados de la segunda evaluación. La validez dependió más del análisis crítico de las respuestas que del número de participantes involucrados.

Conclusiones

Se elaboró y validó una taxonomía que aportó un marco conceptual y clasificatorio específico para la cirugía de la catarata, donde se definen y categorizan los incidentes de seguridad del paciente para este procedimiento. La integración de este instrumento a la práctica clínica, pudiera mejorar los sistemas de reporte y aprendizaje de ISP relacionados con este procedimiento quirúrgico y facilitar la comparación de investigaciones sobre el tema. La contribución al incremento de la cultura de seguridad en este campo, podrá disminuir los

daños a pacientes, resultantes de la atención sanitaria durante el proceso de esta intervención quirúrgica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yoshizaki M, Ramke J, Zhang JH, Aghaji A, Furtado JM, Burn H, *et al*. How can we improve the quality of cataract services for all? A global scoping review. *Clin Experiment Ophthalmol* [Internet]. 2021 [citado 25 jul 2024];49(7):672-85. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1111/ceo.13976>
2. Wood TC, Maqsood S, Sancha W, Nanavaty M, Rajak S. Comparisons between cataract surgery and aviation. *Eye* [Internet]. 2022 [citado 25 jul 2024];36:490-1. <https://doi.org/10.1038/s41433-021-01877-4>
3. World Health Organization. Report of the 2030 targets on effective coverage of eye care. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2022 [citado 25 jul 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240058002>
4. Han X, Zhang J, Liu Z, Tan X, Jin G, He M, *et al*. Real-world visual outcomes of cataract surgery based on population-based studies: a systematic review. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2023 [citado 25 jul 2024];107(8):1056-65. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2021-320997>
5. Ricardo Suárez F, Cruz Almaguer A, Peña Pupo N. Incidentes de seguridad del paciente relacionados con la cirugía de catarata. *Rev Cub de Oftalmol*. [Internet]. 2022 [citado 1 sept 2024];35(2):e1221. Disponible en: <http://www.revofthalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/1221>
6. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2009 [citado 1 oct 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/the-conceptual-framework-for-the-international-classification-for-patient-safety>
7. Taheri Moghadam S, Hooman N, Sheikhtaheri A. Patient safety classifications, taxonomies and ontologies: A systematic review on development and evaluation methodologies. *J Biomed Inform* [Internet]. 2022 [citado 23 sep 2024];133:104150. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2022.104150>
8. Syyrilä T, Koskiniemi S, Manias E, Härkänen M. Taxonomy development methods regarding patient safety in health sciences - A systematic review. *Int J Med Inform* [Internet]. 2024 [citado 23 sep 2024];187(105438):105438. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2024.105438>
9. Vikan M, Haugen AS, Bjørnnes AK, Valeberg BT, Deilkås ECT, Danielsen SO. The association between patient safety culture and adverse events - a scoping review. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2023 [citado 23 sep 2024];23(1):300. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-023-09332-8>
10. Kelly SP, Astbury NJ. Patient safety in cataract surgery. *EYE* [Internet]. 2006 [citado 23 sep 2024];20(3):275-82. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/sj.eye.6701987>
11. Royal College of Ophthalmologists. Patient safety in ophthalmology (Ophthalmic Services Guidance 2011/PROF/107) [Internet]. London: Royal College of Ophthalmologists; 2014 [citado 17 jun 2024]. Disponible en: https://www.ahpo.net/assets/patient-safety_in_ophthalmology.pdf

12. Klarin A. How to conduct a bibliometric content analysis: Guidelines and contributions of content co-occurrence or co-word literature reviews. *Int J Consum Stud* [Internet]. 2024[citado 15 jun 2024];48(2). Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1111/ijcs.13031>
13. Bruzón E. Sistema multimodal para la detección de incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata. [Tesis de especialidad]: Universidad de Ciencias Médicas de Holguín; 2023[citado 15 jun 2024]. Disponible en: <https://tesis.hlg.sld.cu/downloads/3652/Elder%20.pdf>
14. Incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata [Internet]. Google Docs. [citado el 4 feb 2025]. Disponible en: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfubCgBJZp4-AGRmDB-jDm6g346BOyGd8hO5yt5KAY3xM0dlg/viewform?usp=pp_url
15. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* [Internet]. 1977 [citado 22 jun 2024];33(1):159-74. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.2307/2529310>
16. Ricardo Suárez FS, Peña Pupo NE, Sera Velazquez S, Fernández Domínguez TM, Pérez Benítez G, Carballo Hechavarría BL, *et al.* Estructura y contenido de una taxonomía para incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata. *Anales de la Academia de Ciencias de Cuba*. Zenodo; 2025. Disponible en: <https://zenodo.org/records/15283683>
17. Maldonado-Suárez N, Santoyo-Telles F. Validez de contenido por juicio de expertos: Integración cuantitativa y cualitativa en la construcción de instrumentos de medición. *Rev Innov Recer Educ* [Internet]. 2024[citado 22 ene 2025];17(2). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1344/reire.46238>
18. Roberto SA, Bayes J, Karner PE, Morley MG, Nanji KC. Patient harm in cataract surgery: A series of adverse events in Massachusetts. *Anesth Analg* [Internet]. 2018 [citado 15 dic 2024];126(5):1548-50. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1213/ANE.0000000000002526>
19. Loh HP, de Korne DF, Chee SP, Mathur R. Reducing wrong intraocular lens implants in cataract surgery. *Int J Health Care Qual Assur* [Internet]. 2017 [citado 16 dic 2024];30(6):492-505. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1108/IJHCOA-06-2016-0095>
20. Steeples LR, Hingorani M, Flanagan D, Kelly SP. Wrong intraocular lens events-what lessons have we learned? A review of incidents reported to the National Reporting and Learning System: 2010-2014 versus 2003-2010. *EYE* [Internet]. 2016 [citado 16 dic 2024];30(8):1049-55. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1038/eye.2016.87>
21. Parikh R, Palmer V, Kumar A, Simon JW. Surgical confusions in ophthalmology: Description, analysis, and prevention of errors from 2006 through 2017. *Ophthalmology* [Internet]. 2020 [citado 15 dic 2024];127(3):296-302. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.07.013>
22. Masket S, Rorer E, Stark W, Holladay JT, MacRae S, Tarver ME, *et al.* Special report: The American academy of ophthalmology task force consensus statement on adverse events with intraocular lenses. *Ophthalmology* [Internet], 2017 [citado 21 ene 2024];124(1):142-4. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.09.031>
23. Almanasreh E, Moles R, Chen TF. The medication discrepancy taxonomy (MedTax): The development and validation of a classification system for medication discrepancies identified through medication reconciliation. *Res Social Adm Pharm* [Internet]. 2020 [citado 4 jun 2024];16(2):142-8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S155174111930066X>
24. Linden-Lahti C, Takala A, Holmström A-R, Airaksinen M. Applicability of drug-related problem (DRP) classification system for classifying severe medication errors. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2023[citado 4 jun 2024];23(1):743. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1186/s12913-023-09763-3>
25. Lieu AC, Jun JH, Afshari NA. Intracameral antibiotics during cataract surgery: efficacy, safety, and cost-benefit considerations. *Curr Opin Ophthalmol* [Internet]. 2023 [citado 4 ene 2024]; Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1097/ICU.0000000000001010>
26. Schwartz SG, Relhan N, O'Brien TP, Flynn HW Jr. A new complication associated with the use of prophylactic intracameral antibiotics: Hemorrhagic occlusive retinal vasculitis. *Ophthalmology* [Internet]. 2017 [citado 4 ene 2024];124(5):578-9. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2017.01.038>
27. Díez-Álvarez L, Salvá-Palomeque T, Jaumandreu L, Gómez-Mariscal M, Muñoz-Negrete FJ, Rebolleda G. Ocular toxicity after inadvertent overdose of intracameral cefuroxime during cataract surgery. *Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed)* [Internet]. 2021 [citado 4 ene 2024];96(11):571-7. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.oftale.2020.12.011>
28. Hanna V, Popovic MM, El-Defrawy S, Schlenker MB, Alaei R, Kertes PJ. Preoperative evaluations for ophthalmic surgery: A systematic review of 48,869 eyes. *Surv Ophthalmol* [Internet]. 2023 [citado 14 oct 2024];68(3):526-38. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.survophthal.2022.12.004>
29. Keay L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O. Routine preoperative medical testing for cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 [citado 14 oct 2024];1(1):CD007293. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007293.pub4>

Recibido: 12/10/2024

Aprobado: 14/04/2025

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses entre ellos, ni con la investigación presentada.

Contribuciones de los autores

- Conceptualización: Fidel Saúl Ricardo Suárez
- Curación de datos: Fidel Saúl Ricardo Suárez, Aymara Yusimy Cruz Almaguer, Surina Sera Velázquez, Nerza Enid Peña Pupo
- Análisis formal: Fidel Saúl Ricardo Suárez, Aymara Yusimy Cruz Almaguer, Nerza Enid Peña Pupo
- Investigación: Fidel Saúl Ricardo Suárez, Surina Sera Velázquez, Tania Milagros Fernández Domínguez, Boris Luis Carballo Hechavarría.
- Metodología: Fidel Saúl Ricardo Suárez, Aymara Yusimy Cruz Almaguer, Nerza Enid Peña Pupo, George Pérez Benítez
- Administración del proyecto: Fidel Saúl Ricardo Suárez Validación: Fidel Saúl Ricardo Suárez, Surina Sera Velázquez, Tania Milagros Fernández Domínguez, Boris Luis Carballo Hechavarría, George Pérez Benítez
- Redacción-borrador original: Fidel Saúl Ricardo Suárez
- Redacción-revisión y edición: Fidel Saúl Ricardo Suárez, Aymara

Yusimy Cruz Almaguer, Surina Sera Velázquez, Tania Milagros Fernández Domínguez, Boris Luis Carballo Hechavarría, Nerza Enid Peña Pupo, George Pérez Benítez

Financiamientos

No se utilizó financiamiento específico para realizar la investigación presentada.

Cómo citar este artículo

Ricardo Suárez FS, Peña Pupo NE, Sera Velázquez S, Fernández Domínguez TM, Pérez Benítez G, Carballo Hechavarría BL *et al.* Taxonomía para incidentes de seguridad del paciente en la cirugía

de catarata. An Acad Cienc Cuba [Internet] 2025 [citado en día, mes y año];15(2):e1887. Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/1887>

El artículo se difunde en acceso abierto según los términos de una licencia Creative Commons de Atribución/Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0), que le atribuye la libertad de copiar, compartir, distribuir, exhibir o implementar sin permiso, salvo con las siguientes condiciones: reconocer a sus autores (atribución), indicar los cambios que haya realizado y no usar el material con fines comerciales (no comercial).[®] Los autores, 2025.

