

Premio a las Ciencias Clínicas

Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en algunas Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. Lecciones aprendidas. Investigación cuantitativa y cualitativa

Dr. Hernando Gaitán Duarte
y Grupo de Evaluación de tecnologías y políticas en Salud*

Resumen

Componente cuantitativo

Objetivo: Determinar la incidencia, clasificación, evitabilidad de factores de riesgo e impacto de los Eventos Adversos (EA) para establecer su importancia como problema en algunos hospitales de Colombia.

Metodología: Cohorte prospectiva de pacientes hospitalizados en 4 instituciones generales en Colombia. Se incluyeron pacientes hospitalizados al menos durante 12 horas. Se excluyeron: pacientes psiquiátricos, presencia del EA antes del ingreso a la hospitalización índice. Con una diferencia estimada del 1% (complejidad alta y media), significancia: 0.05%, poder: 80% relación 2:1 se requerían mínimo 6,600 pacientes. Fuente de información: historia clínica. Procedimientos Fase I: traducción y adaptación de formularios. Fase II: vigilancia activa de eventos

de tamización. Fase III: evaluación, por un comité de especialistas de la asociación del EA con la atención suministrada. Variables: edad, género y tipo de afiliación al sistema de seguridad social, incidencia acumulada de EA, temporalidad, evitabilidad y discapacidad resultante naturaleza del EA.

Resultados: Para el análisis de incidencia fueron evaluados 6.688 sujetos durante el periodo de vigilancia. Se detectaron 505 pacientes con eventos de tamización positivos (7.9% IC95%: 7.3-8.6). Un total de 310 sujetos presentaron al menos un evento adverso; Incidencia acumulada: 4.6% (IC95%: 4.1 - 5.1) durante la hospitalización. De estos se consideró evitable el evento adverso en 189 sujetos (61%, IC95%: 55- 66%). Ocurrió discapacidad permanente en 1.3%. La mortalidad asociada al evento adverso fue de 6.4% (20/310). Se incrementó la hospitalización como consecuencia del EA un total de 1 072 días. Los factores de riesgo asociados fueron: La edad, el género mas-

* Por la Universidad Nacional de Colombia: Hernando Gaitán Duarte, Ingrid Arévalo, Javier Eslava Smalbach, Nelcy Rodríguez Malagon, Ariel Ruiz Parra, Edith Ángel Muller, Oscar Guevara, Jacinto Sánchez A. Andrés Rubio, Carlos Pacheco Consuegra, Andrea Rodríguez, María Teresa Vallejo. Por la Fundación Universitaria Sanitas: Hernando Aitahona, Nancy Yomayusa González, Carlos Camargo Mila, Álvaro Sarmiento Orjuela, Mauricio Herrera Méndez, José Francisco Londoño Borda. Por la Clínica Juan N Corpas: Víctor Hugo Forero, Bernardo Páez Fonseca, Hernán Roa Lemus, Gonzalo Bernal Ferreira, Federico Fernández Bernal, Ricardo Mendoza Ramírez, José Bohórquez Reyes, William Buitrago González, Álvaro Medina Ferro, Denny Luengas Suárez, Myriam Suárez Cortés. Por el Hospital Universitario de Neiva: Dagoberto Santofimio, Ángela María Salcedo, Abner Lozano, Álvaro Cerrato Girón, Fabio Rojas, Flavio Vargas, Luis Fernando Duran, Gustavo Poveda, Luis Arturo Rojas Charry.

culino, estar hospitalizado en servicios quirúrgicos e ingresar como urgencia.

Conclusiones: la información analizada da cuenta de una importante incidencia de los eventos adversos evitables en cuatro hospitales de Colombia.

Palabras clave: Administración de la seguridad, Errores médicos, Servicios de salud, hospitalización.

Componente cualitativo

Objetivos: Explorar la actitud del personal de las instituciones en cuanto a la detección y evaluación de Eventos Adversos (EA) y cómo se solucionaron los problemas enfrentados, examinar el funcionamiento de los Comités de Evaluación y describir el impacto Institucional.

Metodología: Investigación cualitativa. Se realizó un grupo focal con el personal que recolectó y monitorizó la información. Se construyó un marco conceptual basado en las publicaciones relativas a los EA en las instituciones de salud y la realización de resúmenes por temática del contenido del trabajo en el grupo focal mediante la sistematización, categorización y reducción de datos. Se utilizó el método de triangulación para garantizar la credibilidad, transferibilidad, dependencia y confirmabilidad.

Resultados: La calidad de la información obtenida está asociada al perfil de quien recoge la información y a la metodología utilizada. Existe la creencia de que la vigilancia de EA consiste en una auditoria con potenciales consecuencias laborales negativas, que influye la cultura organizacional previa. Las estrategias para sensibilizar al personal para incrementar el reporte fueron: el trabajo persona a persona, el hacer conciencia que nadie está exento de estar involucrado en un evento adverso y el apoyo administrativo para solucionar las deficiencias. Se observó una tendencia a subvalorar la asociación del evento por parte de los comités de especialistas.

Conclusiones: La cultura organizacional previa tiene una fuerte influencia en la actitud de los trabajadores con respecto al reporte de los EA. Los empleados deben estar convencidos de que sus recomendaciones deben ser tenidas en cuenta por los administradores para su prevención.

Palabras clave: Administración de la seguridad, Errores médicos, Servicios de salud, efectos adversos, hospitalización. Investigación cualitativa.

Planteamiento del problema

Es conocido el hecho de que las instituciones que brindan cuidados de salud no son tan seguras como deberían serlo. En los Estados Unidos, país donde se ha estudiado de manera más completa el problema de la seguridad de los servicios de salud, se ha estimado que al menos 44000 pacientes fallecen en los hospitales anualmente como consecuencia de deficiencias en los servicios de salud, los cuales en su mayoría habrían podido ser prevenidos. Estas muertes exceden en número las causadas por accidentes de tránsito o el SIDA. La mayoría de estos eventos se relacionan con reacciones adversas a medicamentos, transfusiones inapropiadas, daños en cirugía, cirugías en sitios equivocados, caídas, fallas en la identificación del paciente y muertes, entre otros (1).

El Evento Adverso (EA) ha sido definido por Brennan (2) como "daño al paciente que ha sido causado por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante ésta en el momento de la salida o ambos" (2).

Se ha podido detectar que la frecuencia de eventos adversos es de una magnitud importante que varía, en los diferentes estudios publicados, entre un 2.8% y un 16.6%, de los cuales entre 30 y 70% son prevenibles (2-7). Estas tasas varían dependiendo del país donde se hizo el estudio, del método epidemiológico utilizado para recoger la información (8), del tipo de hospital, del servicio donde es atendido, de la duración de la estancia hospitalaria (9,10), de la edad y de problemas asociados con la comunicación del paciente (11-13). Por otra parte se ha descrito que la cultura organizacional y otros aspectos relacionados con los sujetos involucrados en la atención afectan la frecuencia de reporte de los eventos adversos (14,15,16,17,18,19).

Existe una metodología claramente definida para estudiar la incidencia de los EA (20); esta metodología ha servido de modelo y ha suministrado los instrumentos que con variaciones menores, han sido utilizados posteriormente en la mayoría de trabajos de carácter nacional realizados en Australia, Reino Unido, Nueva Zelanda, Canadá y España (2-7).

Poco se conoce en países en desarrollo y en el contexto local y regional sobre la frecuencia de los

EA en hospitales generales, así como su evitabilidad y la discapacidad resultante. Se requiere una mayor comprensión de la epidemiología de los eventos adversos en nuestro medio. Se supone que en los países en vía de desarrollo la frecuencia de EA es mayor que en países desarrollados. Por otra parte, hay controversias en cuanto a si el tipo de hospital está relacionado con la aparición de eventos adversos o si, más bien, depende de la complejidad individual del paciente.

Conocer la magnitud del problema y sus determinantes en el ámbito de los hospitales generales, permitirá establecer la prioridad con que se debe abordar el tópico en términos de salud pública y disponer de una medición basal para comparar el efecto de futuras intervenciones en el ámbito de la gestión de riesgo, planeadas ellas para actuar sobre los factores determinantes y mejorar la calidad de la atención en nuestras instituciones, abocadas a un proceso de certificación y acreditación en un marco de alta competitividad nacional e internacional para la prestación de servicios.

Su estudio en nuestros hospitales significa el comienzo de la solución de uno de los problemas más serios que aquejan a las instituciones encargadas de proveer servicios de salud, mediante de la evaluación de la aplicación de tecnologías, bien definidas y ya estudiadas en otras latitudes, en el sector salud.

Por lo tanto, este trabajo intenta responder las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es la Incidencia de los eventos adversos en las instituciones hospitalarias en Colombia?
2. ¿Existe asociación entre la aparición de eventos adversos y el tipo de institución?
3. ¿Cuáles son las actitudes del personal de las instituciones en cuanto a la detección y evaluación de los mismos?
4. ¿Cuáles fueron las áreas de impacto institucional que se dieron como respuesta al conocimiento de las deficiencias en su interior?

Para responder las preguntas 1 y 2 se decidió hacer una investigación que utilizara las herramientas de la investigación cuantitativa y para las 3 y 4 hacer un abordaje cualitativo.

Marco Teórico

Definiciones

Aunque no hay una única definición de evento adverso, en general todas las definiciones incluyen la que ha dado Brennan (2): "daño causado por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante esta o en el momento de la salida o en ambos". Posteriormente se han añadido otros conceptos a la definición tales como que el daño no sea intencional y que el mismo pueda estar asociado a pérdidas económicas (5).

En la actualidad algunos autores han preferido llamarlos "eventos reportables" los cuales incluyen aquellos que ocurren después del ingreso a la institución y que deben cubrir no solo a los pacientes, sino también a los empleados y a los visitantes (21). Otros autores prefieren llamarlos "incidentes clínicos" (22). Ambas denominaciones incluyen situaciones que no produjeron daño al paciente, pero habrían tenido la posibilidad de causar detrimento en su salud y buscan disminuir el aspecto negativo de la palabra adverso. Para esta investigación nos referiremos únicamente a las situaciones comprendidas en la definición clásica del evento adverso.

Evento adverso prevenible

Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención, debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema (23). Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento adverso no prevenible

Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento centinela: evento no deseado que señala que algo serio ocurrió y requiere una investigación más profunda (21). En este proyecto los llamaremos eventos de tamización.

Antecedentes

Durante los años 70's y 80's se vivió en los Estados Unidos un proceso en el campo de la atención en salud que giró alrededor de los litigios por mala práctica médica y los seguros de responsabilidad, llevando a una crisis caracterizada por un gran número de demandas de pacientes buscando compensación, sentencias crecientes por lesiones y altos costos de seguros. A pesar de la controversia, era muy poca la información que se tenía acerca de la magnitud del problema en cuanto al número de pacientes afectados por un cuidado subestándar, el monto de las pérdidas económicas de pacientes e instituciones, la capacidad de reacción del sistema y la proporción de quejas por mala práctica. La única información provenía del "California Medical Insurance Feasibility Study", publicado en 1974, que reportó un 4.65% de lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales 17% fueron consideradas como asociadas a la atención suministrada (24).

Para mejorar el estado del conocimiento acerca de estos temas, se realizó el *Harvard Medical Practice Study* para el estado de Nueva York, cuyo objetivo primario fue: medir la incidencia de lesiones producidas por intervenciones médicas en pacientes hospitalizados. El énfasis inicialmente estaba dirigido hacia la identificación de casos de mala práctica y de negligencia. Se definió como evento adverso el daño causado más por el manejo médico que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad al momento de la salida o en ambos (2).

Es tan importante el problema que en los últimos años ha crecido el interés de las organizaciones internacionales y gubernamentales por mejorar la seguridad en el cuidado de salud de las personas atendidas en las instituciones hospitalarias en lo relativo a prevenir o detectar las situaciones que terminan en daño no intencional al paciente y que son descubiertas después de que ingresa a la institución u ocurren durante la provisión del servicio (25 - 27). En Colombia en el año 2006 el Ministerio de la Protección Social lanzó la política de seguridad del paciente que se ha convertido en prioridad dentro del sistema de Garantía de Calidad y dentro de las prioridades de investigación en Colombia (28).

Los eventos adversos se originan, usualmente de forma no intencional en la provisión del cuidado

en una institución de salud. El sector de la salud ha enfrentado tradicionalmente este problema mediante la aproximación individual del error, la cual no permite aprender de los errores a diferencia de lo que ocurre en otros sectores, como la aviación, que tienen una aproximación sistémica mediante la cual se aprende de los errores, para de ese modo, incrementar la defensa del sistema contra las fallas que puedan presentarse en el futuro (29). Los beneficios de aprender de nuestras experiencias son relevantes en términos clínicos, económicos y administrativos. Dentro de éstos se encuentran la posibilidad de evitar desenlaces no deseados, la reducción en los costos que dichos eventos determinan, el incremento en la calidad del servicio que se dispensa y el costo oportunidad que ello supone.

Los eventos adversos han sido estudiados desde los años 90's cuando se publicó un estudio retrospectivo que estudió la incidencia de los eventos adversos para el año 1984 en 51 hospitales en el Estado de Nueva York en Estados Unidos (2). Posteriormente han sido publicados estudios a nivel nacional (3-7) a nivel regional (11) y a nivel de servicios hospitalarios (30-32). Como se mencionó su frecuencia varía entre un 2.8% y un 16.6% (2-7); del 30 al 70% de los EA son evitables, tienen un importante impacto en términos de prolongación de la estancia, discapacidad resultante, mortalidad asociada y costos.

En este último aspecto se ha descrito que los EA consumen una significativa parte de los recursos de los sistemas de salud en todos los países alrededor del mundo. Por ejemplo Johnson y cols (1992) observaron que los eventos adversos costaron al sistema de salud de Nueva York \$US161 millones en 1989. (33); Wilson y cols (1995) estimaron que los EA costaron al gobierno de Australia más de \$US900 millones in 1995 (3); Thomas y cols (1999) concluyeron que los EA costaron al sistema médico de los estados de Utah y Colorado cerca de \$US348 millones (34); Vincent y cols (2001) observaron que los errores en el Reino Unido costaron más de £2400 por evento adverso (4) y Brown y cols (2002) concluyeron que los eventos adversos costaron más de \$NZ10,000 por paciente en Nueva Zelanda (35).

La magnitud del problema ya se ha empezado a estudiar en Colombia. Una primera aproximación fue sobre el tamizaje de EA en atención obstétrica en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, hospital de referencia de atención materno perinatal. Se hizo

el tamizaje de estos eventos y se encontró que un 12% de las pacientes presentaron probables eventos adversos durante la hospitalización. Los eventos más frecuentemente tamizados fueron: las complicaciones relacionadas con el trabajo de parto y el parto, la infección nosocomial y la disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria (36). Está pendiente la publicación de un estudio de prevalencia de EA que incluyó 12 instituciones hospitalarias en Colombia y fue realizado además en otros 4 países latinoamericanos (37). Sin embargo, es escasa la información sobre la importancia del problema en los países en desarrollo.

Esta propuesta se enmarca dentro del movimiento que busca que las instituciones en salud sean más seguras. Consecuentemente en la actualidad los sistemas de vigilancia en salud pública hospitalaria han virado del concepto de infección nosocomial al concepto más amplio de la seguridad hospitalaria, un ejemplo es el National Healthcare Safety Network (NHSN) Report (38).

En cuanto a los determinantes, los EA han sido asociados al tipo de hospital; algunos estudios han mostrado mayor frecuencia de EA en hospitales de enseñanza (6,11) otros han mostrado mayor frecuencia en hospitales pequeños y en centros con ánimo de lucro en relación a los grandes centros de enseñanza (39).

Cuando se consideran los eventos adversos por especialidad médica se presentan amplias variaciones, encontrándose alta incidencia en los servicios de cirugía cardiovascular y torácica (2), media en ortopedia y baja en obstetricia (11), pero, paradójicamente, prevenibles en un importante porcentaje (37-71%) en este último grupo. Aunque muchos estudios excluyen los servicios obstétricos por sus bajas tasas de riesgo, el número de pacientes cobra importancia por tratarse de mujeres saludables.

Clasificación

Los eventos adversos han sido clasificados según la causa básica del evento, la severidad, la discapacidad resultante, el componente de la atención donde se origina y el momento de la aparición del evento con respecto al tiempo.

Respecto a la naturaleza u origen de los eventos adversos se clasifican en operatorio o no operatorio, su relación con medicamentos y la clase de medicamento

y el tipo de complicación, sitio de atención, tipo de error general o específico que llevó al evento adverso. Por otra parte, según el momento de su presentación pueden ser clasificados como originados en el periodo previo a la hospitalización, durante la hospitalización o en el periodo posthospitalización (3,6).

Metodología de la evaluación de los eventos adversos

El estudio de los eventos adversos se puede hacer por tres estrategias metodológicas: mediante estudios de corte transversal, estudios retrospectivos y estudios prospectivos. La mayoría de los estudios son de corte transversal: estos muestran un alto número de falsos positivos y no identifican los eventos adversos más serios. Una evaluación comparativa de los diferentes métodos mostró que el método retrospectivo y el prospectivo identifican en forma similar los casos con eventos adversos, aunque el método prospectivo es superior para identificar los casos prevenibles y es operativamente viable (8). Sin embargo, el método prospectivo podría incrementar el riesgo de demandas médico legales, lo cual limita su aplicabilidad.

Identificación y calificación de eventos adversos

Existen problemas inherentes al cuidado de la salud que dificultan diferenciar entre las lesiones por la provisión del servicio, de aquellas que hacen parte de la historia natural de la enfermedad y de las propias del curso clínico durante el tratamiento, como también diferenciar los eventos prevenibles de aquellos que razonablemente no pueden ser prevenidos.

El modelo de investigación de eventos adversos utilizado en la mayoría de estudios consta de un muestreo en dos etapas: Etapa inicial que se utiliza para el tamizaje de los posibles eventos adversos y una segunda etapa que confirma los eventos adversos verdaderos y los califica desde el punto de vista de la evitabilidad (2-7).

Se ha utilizado un cuestionario que consta de 14 a 18 ítems que contienen preguntas acerca de situaciones que indican que algo no deseado ocurrió y que se requiere una mayor evaluación. Este puede ser modificado para su aplicación en servicios específicos. Se busca detectar eventos no deseables

que tienen posible asociación al servicio proveído y requieren mayor investigación (los antes mencionados eventos de tamización).

En la segunda etapa del proces se evalúan los eventos centinelas para determinar los verdaderos eventos reportables. La revisión es realizada en forma independiente por un comité, constituido por dos o tres profesionales médicos del área o de la especialidad.

Hay varios métodos para hacer esta evaluación, todos con base en la búsqueda de notas de las Historias Clínicas que indiquen una lesión causada por el servicio dispensado o medidas que pudieran neutralizar el efecto de una intervención. Se han utilizado preguntas preconstruidas que indagan información acerca de la asociación del evento con el cuidado médico en aspectos puntuales como por ejemplo:

1. ¿Hay una nota en el registro médico indicando que el manejo en el cuidado de salud causó la lesión?
2. ¿La cronología de eventos sugiere que la lesión estuvo relacionada con el tratamiento?
3. ¿Es la carencia o demora en el diagnóstico una causa reconocida de esta lesión?

También se utilizan algunos instrumentos para la evaluación de la causalidad y evitabilidad. Se ha sugerido el uso de la siguiente escala para definir el grado en el cual el evento adverso estuvo asociado con el cuidado proveído y la evitabilidad de los EA.

Evaluación de causalidad y evitabilidad de un evento reportable

1. Poca o ninguna evidencia
2. Evidencia ligera
3. No muy probable (menos de 50:50, pero muy cercano)
4. Más probable que no probable (más de 50:50, pero cercano)
5. Evidencia fuerte
6. Evidencia de virtual certeza

Se utiliza un punto de corte de 4 o más en la escala para considerar al evento como un evento adverso. Sin embargo, este puntaje podría partir desde el valor 3 al tomar en cuenta aspectos relacionados con la cultura organizacional previa de aproximación al error (40).

Además se recopila información sobre el órgano involucrado, el sitio del manejo médico, la especialidad y la incapacidad tardía por medio de un formato para el análisis de los eventos reportables. Este método requiere entrenamiento en el manejo de los instrumentos por los grupos que participan en cada etapa y apoyo a los revisores con especialistas médicos para los casos complejos de un listado seleccionado con anterioridad.

La determinación de eventos adversos tiene limitaciones debidas al diseño, confiabilidad de los registros hospitalarios y defectos en la ejecución (errores de proceso) y por tanto se requiere evaluar confiabilidad del proceso de revisión de registros.

Este proyecto es un primer paso en la aplicación del abordaje sistémico del evento adverso prevenible en las instituciones en los servicios de salud a nivel local, lo que debe llevar a mejorar la calidad del servicio proveído. Los vacíos del conocimiento en el tema a nivel local, la existencia de una metodología para el abordaje del problema y de un grupo de investigación que ya lo ha abordado, la necesidad de indicadores de desempeño de las instituciones sanitarias nacionales y del abordaje sistémico, justifican ampliamente la presente investigación.

Objetivos:

Objetivo general: Determinar la incidencia, tipo, severidad, momento de presentación, evitabilidad y consecuencias o impacto de los eventos reportables y los determinantes asociados, que afectan a los pacientes en algunas instituciones hospitalarias de mediana y alta complejidad.

Objetivos específicos

- Describir la incidencia de eventos reportables en la población estudiada, sus características y severidad.
- Describir el sitio y el momento en que se originó el evento.
- Determinar la evitabilidad de los eventos reportables, desde el punto de vista institucional.
- Determinar el impacto del evento reportable, en términos de discapacidad, estancia y mortalidad asociada.
- Determinar la asociación de los eventos reportables con el nivel de atención, ajustando por las

otras variables asociadas a la presentación del evento.

- Describir las intervenciones institucionales surgidas como solución para incrementar las defensas del sistema contra el error.
- Describir el número de pacientes que tuvieron más de un evento y el tipo de eventos asociados en el mismo paciente.
- Describir las actitudes del personal de las instituciones en cuanto al proceso de detección y evaluación de EA.

Componente cualitativo

Metodología: Diseño Cohorte Concurrente de pacientes hospitalizados en las instituciones objeto de la investigación. Se realizó vigilancia epidemiológica activa. La exposición partió de la hospitalización hasta el desenlace: presencia o ausencia del evento reportable. Se buscaron eventos tamizables en los registros hospitalarios hasta los 30 días posteriores a la salida (comité de infecciones) con la intención de detectar algunos eventos reportables asociados a la infección de la herida quirúrgica no asociada a la colocación de prótesis.

Población: pacientes hospitalizados al menos durante 12 horas entre el 15 de mayo y 15 de octubre de 2006, pertenecientes a cuatro instituciones colombianas, a saber: Una institución pública de referencia de alta complejidad, tipo "hospital universitario" ubicado en la región sur occidental del país; una institución privada de complejidad media que atiende preferentemente pacientes del Régimen Subsidiado; una institución privada que atiende preferentemente pacientes del Régimen Contributivo y atención particular, (estas dos últimas están ubicadas en la ciudad de Bogotá) y también una institución pública de segundo nivel medio de complejidad, ubicado en la misma ciudad.

Dichas instituciones disponen de más de 100 camas y atienden más de 4000 hospitalizaciones por año, ofreciendo servicios 24 horas al día. Fueron seleccionadas gracias a la disposición gerencial de participar en el estudio. Se incluyeron pacientes de los servicios obstétricos, quirúrgicos y médicos hospitalizados al menos 12 horas. Se excluyeron pacientes psiquiátricos y aquellos trasladados de otras instituciones por complicaciones o con eventos adversos originados antes de la hospitalización inicial

Tamaño de la muestra

En el programa EpiInfo (r) se estimó una muestra mínima de 8046 pacientes con una frecuencia estimada de EA del 3% para instituciones de alta complejidad y 2% en nivel medio de complejidad, con un nivel de significancia del 0.05 y un poder del 80% con una relación 1:1 respectivamente.

Procedimiento: El estudio fue diseñado en tres fases. En la primera fase se desarrolló la estandarización en español de los instrumentos sugeridos por Baker y cols (6). Dos investigadores tradujeron el texto del inglés al español. El documento resultante fue presentado a un comité de expertos que decidió sobre los desacuerdos semánticos y sintácticos de las traducciones. La versión final fue sometida a evaluación por un equipo de árbitros conformado por personas conocedoras del tema de EA y/o expertas en medición. Los árbitros evaluaron la pertinencia (pertenencia al dominio) y la relevancia (factibilidad en el instrumento) de cada uno de los elementos del formulario. Se realizó una prueba piloto con cada uno de los encuestadores, quienes aplicaron el formulario de tamizaje de eventos centinelas en trabajo de campo e hicieron comentarios sobre las dificultades encontradas en su aplicación. Al finalizar esta fase se obtuvieron 3 instrumentos para el tamizaje, la evaluación de la asociación, la evitabilidad y la discapacidad, respectivamente.

En la fase dos se capacitaron enfermeras profesionales para la vigilancia activa de pacientes hospitalizados. Este procedimiento fue llevado diariamente durante la hospitalización índice o inicial por medio del registro de uno o más de 14 criterios contenidos en el formulario de tamizaje (Tabla 1). Este formulario también tomó en cuenta variables sociodemográficas, la comorbilidad por medio del índice de Charlson (17). La información de los criterios de tamización de EA se obtuvo a partir de dos fuentes: el informe voluntario del personal de enfermería sobre eventos ocurridos en el día a día, la revisión de la historia clínica luego de la salida del paciente, todos los eventos fueron verificados en la historia clínica: notas de ingreso, notas de evolución, notas de enfermería, registros de anestesia, etc. Se tomaron en cuenta los eventos adversos que se originaron en la hospitalización índice durante el período de estudio y hasta el día 30 del alta de los procedimientos operatorios. Médicos generales con experiencia en auditoría clínica

TABLA 1. Frecuencia de eventos de tamización en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006

Evento de tamización	N= Tamizados
Readmisión no planeada como resultado del cuidado general dado al paciente.	221
Remisión no planeada a otro hospital de igual o mayor complejidad.	13
Remisión no planeada a la unidad de cuidado intensivo u otra área de cuidado especial.	105
Traslado no planeado o reintegro a sala de cirugía.	79
Muerte inesperada.	10
Paro cardiorrespiratorio inesperado.	9
Extracción, lesión o reparación de un órgano o estructura, no planeada durante la cirugía	54
Lesiones o complicaciones relacionadas con el trabajo de parto, el parto o el aborto, incluyendo complicaciones neonatales. Puede incluir remoción, lesión o reparación de un órgano o estructura	50
Complicaciones intrahospitalarias desarrolladas durante el proceso de admisión.	8
Desarrollo de un déficit neurológico que no estaba presente en el momento de la admisión (incluyendo cambio en el nivel de conciencia o delirio)	9
Infección nosocomial o infección adquirida en el hospital.	144
Accidente o lesión del paciente ocurridos en el hospital.	17
Reacción adversa a medicamento/ insumo indicado en la Historia clínica o en el Reporte de reacciones adversas a medicamentos / insumos (incluido hemoderivados).	36
Cualquier otro desenlace no cubierto por los anteriores criterios.	34
Total	789

apoyaron la labor de tamización y la revisión de la Historia Clínica por parte de los comités de especialistas. En caso de presentarse dos o tres criterios de tamización relacionados entre sí, se seleccionó un solo evento, (el que primero se presentó y originó los eventos subsecuentes). En caso de presentarse dos o más eventos centinelas con poca posibilidad de asociación entre ellos, se tomaron en cuenta todos los eventos.

En la fase tres, los casos con al menos un criterio de tamización positiva fueron llevados a comités de evaluación entrenados en el uso del formato de evaluación de eventos, constituidos por grupos de dos especialistas del área pertinente. Se calificó como EA aquellos eventos de tamización positivos en los que el comité asignó un puntaje mayor o igual a tres en la escala de asociación de uno a seis (Cuadro 1). A partir de este puntaje se estableció si el daño ocurrido estaba asociado con el cuidado provisto (2). Adicionalmente, estos comités calificaron la seriedad, la temporalidad, el tipo de evento, la deficiencia asociada y la evitabilidad (cuadro 1). La discapacidad fue evaluada por un experto en salud ocupación "enmascarado", quien no sabía nada acerca del hospital del cual provenía la información. El instrumento para evaluar la discapacidad resultante fue el manual de calificación de invalidez del

Ministerio de la Protección Social de Colombia (19). Cuando se presentó desacuerdo en la evaluación y se requirió asesoría en el manejo del caso, se solicitó el arbitraje por un tercer especialista del área donde se presentó el evento. La fuente de información fue la historia clínica y los casos fueron evaluados al menos ocho (8) días después de la salida del paciente.

Variables que se deben medir: edad, género y tipo de afiliación al sistema de seguridad social (seguro privado, seguro social contributivo, seguro social subsidiado por el estado y ausencia de seguridad social); tipo de ingreso: urgencia o programado, co-morbilidad al momento del ingreso (Índice de Co-morbilidad de Charlson); diagnóstico que indicó la hospitalización, otros diagnósticos, procedimientos realizados, necesidad de transfusión, presencia de evento de tamización, presencia de evento adverso, temporalidad del evento adversos, sitio donde ocurrió el evento adverso, tipo de evento adverso, seriedad del evento adverso, deficiencia institucional que origina el evento categorizada por deficiencia en el desempeño, en la prevención, en el diagnóstico, en el tratamiento o deficiencia en los sistemas de atención. Se determinó además la evitabilidad, discapacidad resultante, estancia hospitalaria hasta el evento adverso, estancia total, motivo del egreso: salida, traslado o muerte.

¿El evento está asociado con el cuidado proveído o con ocasión del mismo?

1. Definitivamente el evento se debió a la enfermedad de base
2. El evento muy probablemente se debió a la enfermedad de base.
3. Probablemente el evento se debió a la enfermedad, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio o con ocasión de este.
4. Probablemente el evento se debió más a la provisión del servicio o con ocasión de este, que a la enfermedad de base.
5. El evento muy probablemente se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.
6. Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.

¿Qué nivel de evitabilidad tenía el evento reportado?

1. Definitivamente el evento no pudo haber sido evitado.
2. Muy probablemente el evento no pudo haber sido evitado.
3. Probablemente el evento no pudo haber sido evitado.
4. Probablemente el evento pudo haber sido evitado.
5. Muy probablemente el evento pudo haber sido evitado.
6. Definitivamente el evento pudo haber sido evitado.

La temporalidad del evento se clasificó así: si ocurrió y fue detectado durante la hospitalización índice, si ocurrió durante la hospitalización índice y fue detectado en el control ambulatorio o si ocurrió durante la hospitalización índice y fue detectado en la rehospitalización. El área clínica donde se originó el evento, el tipo de evento, el tipo de deficiencia que originó el evento: se clasificó como deficiencia en el desempeño, en la prevención, en el diagnóstico, en el tratamiento con medicamentos y deficiencias de los sistemas. En cuanto a la evitabilidad del evento, se consideró como evento adverso evitable aquel evento que no hubiese ocurrido si se hubieran seguido los estándares de cuidado rutinarios y cotidianos apropiados para el momento del estudio. En cuanto a estancia, se clasificó la estancia total y la prolongada, entendida ésta como estancia considerada mayor al estándar para el manejo de una patología según concepto del panel de expertos. La discapacidad resultante, entendida como daño en la función física o mental, se categorizó en recuperación en un mes, recuperación de uno a seis meses, recuperación en un período mayor a seis meses, daño permanente con menos de 50% de discapacidad, daño permanente con más de un 50% de discapacidad y muerte. La mortalidad asociada fue el número de muertes asociada a eventos reportables.

Análisis estadístico

La calidad de la información se evaluó por medio de la revisión individual de cada formulario, búsqueda de datos fuera de rango o datos ausentes y verificación de la consistencia entre los diagnósticos y los procedimientos. Una muestra aleatoria de 60 formularios por institución fue utilizada para evaluar la concordancia entre los evaluadores. Dicha concordancia interobservador en la aplicación del primer formulario alcanzó un índice Kappa de 0.67 como máximo, que muestra una reproducibilidad considerada como moderada (41).

Se utilizan proporciones para resumir las variables categóricas y medidas de tendencia central y dispersión para variables continuas. Se describen los tipos de eventos tamizados. La frecuencia de eventos centinelas positivos se estimó como el número de sujetos con al menos un evento centinel dividido por el número de sujetos a riesgo. La incidencia acumulada de sujetos con eventos adversos se estimó como el número de pacientes con al menos un evento adverso número total de pacientes en riesgo. Adicionalmente se estimó la proporción de eventos reportables evitables, de eventos serios y de discapacidad resultante y la mortalidad asociada. Se realiza estadística descriptiva para hacer la calificación de los eventos.

Se comparó la distribución de las variables predictoras entre los niveles de atención y la asociación

de las variables predictoras con la presencia de eventos adversos mediante la *prueba t de student* para variables continuas o *Mann Whitney U* para no paramétricas y *prueba chi 2* para variables categóricas en variables de distribución normal. Se evaluó la asociación entre los eventos reportables y el tipo de complejidad del hospital, ajustando la de los factores basales por medio de regresión logística no condicional. Se incluyeron las variables que mostraron un valor $p < 0.10$ en el análisis univariado. Se utilizó la Prueba de máxima verosimilitud para escoger el modelo más parsimonioso.

Para el análisis estadístico de la información se utilizó STATA 8.0.

Consideraciones éticas

Se solicitó aprobación por un Comité de Ética Institucional de cada una de las instituciones Hospitalarias.

Dada la aproximación de error humano utilizada en esta investigación según la cual el error es el resultado de las deficiencias en los sistemas, mas no de la condición humana, la cual no se puede cambiar, aun cuando si son modificables las condiciones en las que el ser humano trabaja. Se busca incrementar las defensas del sistema contra el error; por tanto, cuando ocurre un error, no hay que buscar al culpable sino ver por qué las defensas del sistema fallaron. Bajo esta aproximación toda la documentación de esta investigación fue manejada de manera estrictamente confidencial. La confidencialidad de los trabajadores fue absolutamente respetada y se protegió su relación laboral, en ningún momento se hizo referencia a datos particulares de los trabajadores y estos se manejaron de manera anónima. Sin embargo se hizo la retroalimentación respectiva en el caso de los servicios que lo ameritaron, dándoles a conocer el tipo, severidad y demás características del evento adverso, a fin de que se crearan herramientas para la implementación de estrategias de mejoramiento continuo de calidad.

La información con respecto a los pacientes se manejó de manera confidencial y en ningún momento se hizo referencia a datos particulares de los mismos. La información de cada institución fue manejada de manera independiente por trabajadores propios de cada institución. Los datos se trataron de manera anónima desde el punto de vista institucional para el análisis de la evitabilidad y discapacidad. Estos

se manejaron de manera agrupada solo para la estimación de asociación a nivel de complejidad de la institución.

Dado que hace parte de una estrategia de vigilancia activa ampliada, dentro de las actividades propias de la epidemiología hospitalaria, se consideró como una investigación retrospectiva considerada como una investigación sin riesgo de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y en la Ley 84 de 1989.

Resultados

Para el análisis de incidencia se tomaron los datos de tres de las instituciones seleccionadas debido a que en una institución se presentaron problemas con la verificación de la calidad de la información debido a que no se dispuso de las historias clínicas para cotejar la información de los pacientes que presentaron eventos de tamización activa; para el análisis de factores de riesgo se incluyeron todos los pacientes evaluados en las 4 instituciones.

Incidencia de eventos adversos

Durante el periodo a estudio se presentaron en las tres instituciones 7263 admisiones que correspondieron a un total de 6688 pacientes (Figura 1). Ingresaron a servicios quirúrgicos 2361 (35.3%), a obstetricia 2732 (40.8%) y a servicios médicos 1595 (23.9%). De los pacientes incluidos, 4839 correspondieron a mujeres (72.5%) y 1849 correspondieron a hombres (27.5%).

La edad en el grupo de pacientes con especialidades quirúrgicas tuvo una mediana de 49 años (16-86), en el grupo de especialidades médicas fue 63 años (16-91) y en ginecobstetricia 29 años (19-69). El 44% tenían seguros privados de salud, 28.3% seguridad social contributiva, el 21.5% a la seguridad social subsidiada y el 5.4% ningún tipo de aseguramiento. El 78 % ingresaron como urgencia. El 30% de los pacientes tuvo una puntuación mayor o igual a 1 en el índice de comorbilidad de Charlson.

Se detectaron 789 eventos centinelas en 505 pacientes (frecuencia de eventos centinelas positivos: 7.9% (IC 95%:7.3-8.6), (Tabla 1). Así mismo, la incidencia de eventos adversos derivados de la hospitalización índice sobre la muestra total fue de 4.6% (310 pacientes; IC 95%: 4.1-5.1). La incidencia de EA en

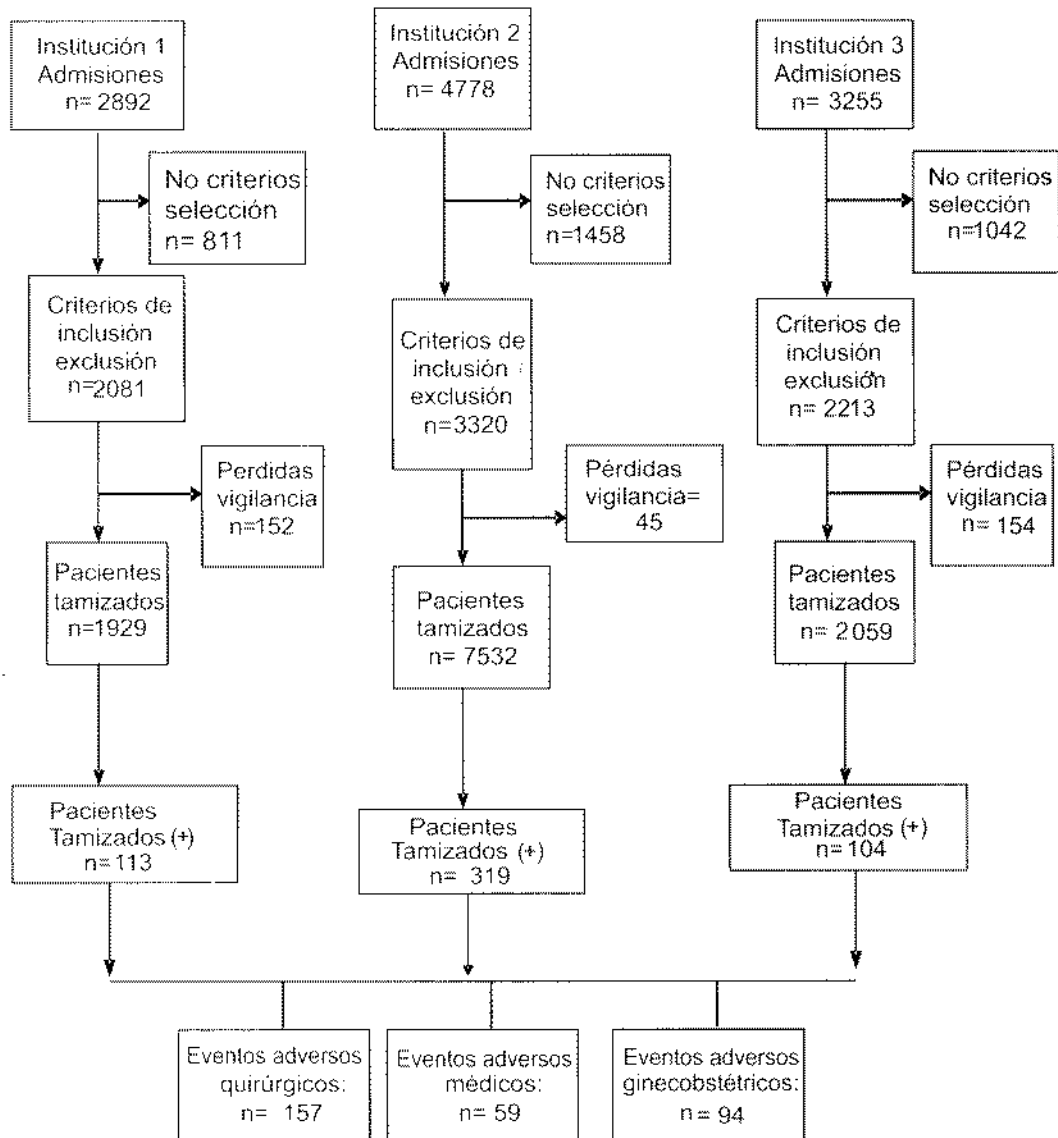


FIGURA 1. Flujograma de Pacientes

especialidades quirúrgicas fue: 6.2% (IC 95%: 6.3-7.2), ginecobstetricia 3.4% (IC 95%: 2.8-4.2) y especialidades médicas: 3.6% (IC 95%: 2.8-4.7). El número total de eventos adversos en todas las hospitalizaciones fue de 450; un 22 % presentaron dos o más EA y un 4% presentaron tres o más eventos adversos.

En cuanto a la temporalidad de los eventos en relación al momento de la hospitalización, 69% (218/310) se detectó durante la hospitalización, 35% (110/310) durante la rehospitalización y 7% (24/310) en cuidado ambulatorio. El sitio donde más frecuentemente se presentaron los EA fueron en salas de cirugía (31.0%), en hospitalización (28.8%), en salas obstetricia (17.7%), en urgencias (9.4%), en unidad

de cuidados intensivos (6.7%) y en recuperación postquirúrgica (6.3%). Los EA se presentaron más frecuentemente como complicaciones técnicas intraoperatorias (27.6%), complicaciones no técnicas (15.7%), relacionadas con procedimientos obstétricos (parto-posparto) y de enfermería (16.4%), infección de la herida (12.5%), relacionados con medicamentos (9.2%), complicaciones tardías (6.5%), las fallas diagnósticas, las fallas terapéuticas y las caídas tuvieron una frecuencia relativa del 3% cada una. Sólo 1.5% se relacionaron con componentes sanguíneos y 0.6% con fallas técnicas. Las deficiencias que originaron la aparición del EA se observan en la Tabla 2.

TABLA 2. Deficiencia que originó el Evento Adverso en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006

Deficiencia en el desempeño	%
• Error técnico	57,5
• Demora evitable en el tratamiento	12
• Monitoría inadecuada después de un procedimiento	15
• Preparación inadecuada antes de un procedimiento (6%)	6
• Uso de una Terapia inadecuada u obsoleta	3
• Otras causas	6,5
Deficiencia en la prevención	%
• Demora evitable en el tratamiento	18
• Falta para tomar precauciones para prevenir la lesión	61
• Falta para utilizar los exámenes indicados	3,5
• Otras causas	17
Deficiencias en el diagnóstico	%
• Demoras evitables en el proceso diagnóstico	61
• Falla para reaccionar frente a los hallazgos o resultados	35
• Falla para solicitar los exámenes indicados	14
Deficiencias en el tratamiento con medicamentos	%
• Debidos a falla para reconocer interacción medicamentosa	45
• Demora evitable para iniciar el tratamiento terapéutico	26
• Dosis en el método de uso	13
• Dosis inadecuadas o medicamentos contraindicados	6
• Otras	11
Deficiencias sistémicas	%
• Demora en la provisión del cuidado o plan de atención	25
• Problemas con los equipos o los suministros	16
• Inadecuado funcionamiento del servicio hospitalario	25
• Inadecuada comunicación	21
• Otros	13

Se consideró que eran eventos probablemente evitables 189 de los 310 eventos (61%. IC 95%: 55- 66%) Al mirar la evitabilidad por especialidad se encontró que en especialidades quirúrgicas fue: 58 % (IC 95%: 49 - 65), en ginecología 70% (IC 95%: 59 -79), en especialidades medicas: 54% (IC 95%: 40-67). De estos eventos, casi con seguridad era evitable el 30%.

En 61% de los pacientes con EA, se aumentó la hospitalización como consecuencia de este con un incremento total de 1 072 días. Esta adición tuvo una mediana de 2 días con un rango de 1 a 54 días. Se requirió alguna intervención quirúrgica adicional en el 39% de los pacientes con EA. El 72 % de los EA fueron considerados como eventos serios. Del total de pacientes 251 tuvieron discapacidad menor a 6 meses (80%, IC 95%: 76-85%) y 13 pacientes tuvieron una recuperación mayor a 6 meses (4%, IC 95%: 2-7%). Hubo daño permanente en 4 pacientes. La mortalidad asociada al evento adverso fue de 6.4% (20/310).

Para el estudio de los factores de riesgo de presentar eventos adversos se incluyeron 9086 pacientes incluidos, 3752 (41.2%) fueron atendidos en instituciones de segundo nivel y 5334 (58.7%) en instituciones de tercer nivel. De estos sujetos, 8413 ingresos (92.5%) correspondieron a la primera hospitalización y los restantes 673 (7.5%) correspondieron a dos o más hospitalizaciones. Once pacientes requirieron entre 5 y 11 hospitalizaciones.

Para los pacientes de nivel 2 de atención la mediana de edad fue de 30 años IC95%(29-31) y para los de nivel 3 fue de 43 años IC95%(42-44). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (Mann Whitney, $p=0.0000$). Del total de pacientes, 6208 fueron mujeres (73.8%). El 31.8% fueron manejados por el servicios quirúrgicos, el 44.7% por Gineco-obstetricia y el 23.3% por Medicina Interna. Hubo diferencias en la distribución del género por especialidad (Tabla 3).

TABLA 3. Distribución por género y especialidad en pacientes al primer ingreso

Género	CIRUGÍA	GINECOBST	MEDICINA	Total
Hombres	1,322	0	882	2,204
(%)	49,37	0	44,86	26,2
Mujeres	1,356	3,768	1,084	6,208
(%)	50,63	100	55,14	73,8
Total	2,678	3,768	1,966	8,412
(%)	100	100	100	100

Pearson $\chi^2(2) = 2.6e+03$ Pr = 0.000

Hubo diferencias entre los niveles de atención por régimen de afiliación, Índice de comorbilidad de Charlson, transfusión, número de procedimientos quirúrgicos y tipo de ingreso (Tabla 4). Hubo diferencias en las medianas de edad entre los sujetos que presentaron eventos reportables (36 años IC95% (36-37)) y los que no presentaron eventos (49 años IC95%(45-54)), ($p=0.0000$). Hubo diferencias en la presentación de eventos reportables por los niveles de atención, régimen de afiliación, Índice de comorbilidad de Charlson y Número de procedimientos quirúrgicos (Tabla 5).

De las variables que mostraron asociación en el análisis univariado persistieron como factores de riesgo en el modelo de regresión logística: la edad, el género masculino, el ingresar por cirugía o gine-

TABLA 4. Distribución de variables por nivel de atención

Variable	Nivel II n (%)	Nivel III n (%)	Valor de p
	n=3,524 (41,8)	n=4,889 (58,1)	
Afiliación			
Contributivo	1,791 (50.8)	153 (3.1)	
Subsidiado	595 (16.9)	1,421 (29.7)	
Vinculado	1,005 (28.5)	355 (7.3)	
Particular-Otro	132 (3.7)	2,956 (60.5)	
Sin dato	1 (20)	4 (80)	0.000
Charlson			
0	2,84 (80.5)	3,287 (67.2)	
1	451 (12.8)	981 (20.1)	
2	156 (4.4)	375 (7.6)	
3	47 (1.3)	166 (3.4)	
>3	30 (0.8)	80 (1.6)	0.000
Ingreso			
Programado	412 (11.6)	1,157 (23.6)	
Urgencias	3,112 (88.3)	3,732 (76.3)	0.000
Recibió transfusión	126 (3.6)	295 (6)	0.000
No. de procedimientos			
0	1,131 (32.1)	1,518 (31.0)	
1	1,937 (55.0)	2,583 (52.8)	
2	391 (11.1)	620 (12.7)	
3	58 (1.7)	154 (3.2)	
>3	6 (0.2)	14 (0.3)	0.000

co-obstetricia, el pertenecer al régimen de afiliación particular, el ingresar por urgencias, las variables de interacción especialidad* número de procedimientos y especialidad* género (Tabla 6). El nivel de atención dejó de ser significativa cuando se controló por el efecto de las otras variables.

Discusión

Este estudio es la primera aproximación epidemiológica publicada sobre el tema en Colombia. Muestra que al menos el 4.5% de los pacientes hospitalizados en servicios quirúrgicos, médicos o de ginecología de las tres instituciones observadas presentaron eventos adversos. Estos resultados son ligeramente mayores a los informados por Brenan y cols en Estados Unidos que presentó una incidencia del 3.7% (2) e inferior a las incidencias publicadas por Baker (6) del 7.5% y Forster (11) en Canadá, Davis y cols del 11.3% en Nueva Zelanda (5) y Vincent con el 11.7% en el Reino Unido (4).

Las diferencias en la incidencia se podrían explicar por las características de la población incorporada

a este estudio. Casi un tercio de las pacientes eran población obstétrica, y en estos grupos se ha informado una frecuencia de EA solo del 1.5 al 4.0% (2, 4, 11).

La frecuencia de eventos centinelas es similar la informada por Davis (5) y sustancialmente menor que la informada por Baker y Foster en Canadá (6, 11). Hay un subregistro derivado de pérdidas en el seguimiento de pacientes por medio de la vigilancia epidemiológica no mayor al 10% en las instituciones (Figura 1). Es posible un subregistro de casos centinelas a pesar de haber utilizado el método de detección prospectivo basado en vigilancia epidemiológica activa y tomar tres fuentes de información diferentes para la detección de los criterios de tamización. Generalmente, los estudios respecto a este tema han utilizado solo la historia clínica como fuente de información para la detección de eventos adversos institucionales, sabiendo que esta fuente de información tiene sus limitaciones (42). Se ha descrito que este método tiene similar capacidad para detectar casos que el método retrospectivo; sin embargo en ambos métodos se alcanzan a presentar

TABLA 5. Distribución de variables por la presentación de eventos reportables

Variable	Nivel		Valor de p
	Sin EA	Con EA	
	8,065 (95.9)	348 (4.1)	
Nivel II	3,421 (42.2)	103 (29.6)	
Nivel III	4,644 (57.6)	245 (70.4)	0.000
Afiliación			
Contributivo	1,871 (23.2)	73 (21.0)	
Subsidiado	1,97 (24.4)	46 (13.2)	
Vinculado	1,326 (16.4)	342 (9.8)	
Particular-Otro	2,893 (35.9)	195 (53.0)	
Sin dato	5 (0.1)	0 (0)	0.000
Charlson			
0	5,919	208	
1	1,344	88	
2	499	32	
3	201	12	
>3	102 (1.3)	8 (2.3)	0.000
Ingreso			
Programado	1,491 (18.5)	78 (22.4)	
Urgencias	6,574 (81.5)	270 (77.6)	0.066
Recibió transfusión	347 (4.3)	74 (21.3)	0.000
No. de procedimientos			
0	2,546 (31.8)	102 (39.4)	
1	4,387 (56.6)	105 (40.5)	
2	924 (11.5)	41 (15.8)	
3	163 (2.0)	11 (4.3)	
>3	9 (0.1)	0 (0)	0.000

pérdidas en el seguimiento que oscilan entre un 20 y un 46% cifra que varía según el servicio donde se hace la vigilancia (10). Por otra parte, podría haber influido el filtro hecho por el médico monitor en el tamizaje para la selección único del evento principal que desencadenó los eventos secundarios, así como el hecho de no haber tomado en cuenta los eventos adversos previos a la hospitalización como si fueran tomados en los estudios previos (2-7).

Se determinó escoger un punto de corte inferior al utilizado en los estudios previos (puntaje igual o mayor 4 en una escala de 6) debido a una tendencia de los comités institucionales a subestimar la asociación con el cuidado provisto detectada por los médicos monitores (ver componente cualitativo). De esta manera se buscó incluir todos aquellos eventos que pudieron estar asociados al cuidado provisto.

Este tema es presentado en el componente cualitativo de esta investigación.

En cuanto a la evitabilidad del 61%, esta es una cifra superior a la informada en los estudios de Davis (58%) (5) y Vincent (48%) (4) y Baker (36.8%). Este nivel de evitabilidad se debió a las deficiencias subyacentes previamente descritas, que podrían permitir instaurar programas de mejoramiento de calidad para prevenir muchos de estos eventos.

En cuanto a los factores de riesgo no se encontró asociación con el nivel de atención de las instituciones. En cuanto al tipo de hospital, algunos estudios han mostrado mayor frecuencia de EA en hospitales de enseñanza pero sin diferencias en la evitabilidad con otro tipo de hospitales. lo cual sugiere que el problema no se debe a calidad de atención, sino a una mayor complejidad de los pacientes atendidos en estos hos-

TABLA 6. Modelo de regresión logística final.

Number of obs =	8264					
LR chi2(14) =	155.07					
Prob > chi =	0.0000					
Log likelihood =	-1070.8039					
Pseudo R2 =	0.0675					
Variables	Odds Ratio	Std, Err,	z	P>z	[95% Conf,	Interval]
Nivel	1,11	0,24	0,48	0,63	0,72	1,71
Edad	1,02	0,00	4,46	0,00	1,01	1,03
Género	1,96	0,66	2,02	0,04	1,02	3,78
Servicio Cirugia	2,30	0,62	3,07	0,00	1,35	3,90
Servicio Obstetricia	1,98	0,52	2,61	0,01	1,19	3,32
Contributivo	1,56	0,42	1,67	0,10	0,93	2,63
Vinculado	1,37	0,37	1,17	0,24	0,81	2,32
Particular-Otro	2,68	0,52	5,06	0,00	1,83	3,92
Índice Charlson	1,13	0,07	1,82	0,07	0,99	1,28
Ingreso	1,92	0,36	3,43	0,00	1,32	2,78
No _ procedimientos	0,49	0,11	-3,09	0,00	0,32	0,77
Procedimientos*especialidad	1,49	0,17	3,49	0,00	1,19	1,86
Especialidad*género	0,71	0,12	-2,03	0,04	0,50	0,99

pitales (6,11). Es importante anotar que la complejidad propia del paciente podría no estar adecuadamente representada por la complejidad institucional ya que una gran cantidad de pacientes de nivel tres asistieron para atención de procedimientos de baja complejidad como la atención de parto. En cuanto al mayor riesgo de EA en pacientes privados ésta observación es consistente con otros estudios que han mostrado mayor frecuencia en hospitales pequeños y en centros con ánimo de lucro en relación a los grandes centros de enseñanza (39), sin embargo podría estar en relación a un sesgo de información determinado por el hecho de que en algunas instituciones privadas pudieran existir mejores sistemas de vigilancia epidemiológica activa lo que llevaría a un mayor registro de los eventos que en otras instituciones públicas, es decir, que las instituciones con subregistro saldrían favorecidas.

Nuestro estudio encontró mayor frecuencia de eventos adversos a medida que se incrementa la edad lo que está de acuerdo con reportes previos de la literatura que indican que el EA es más frecuente en pacientes mayores a 70 años (12). El género masculino se ve como un factor asociado a los EA pero podría deberse a que gran parte de la población femenina asistió para atención obstétrica que como vimos tiene una baja frecuencia de EA.

Sin embargo, este estudio muestra mayor riesgo de presentar EA en obstetricia en relación al servicio de medicina interna hecho que podría estar en relación a la dificultad de discernir en pacientes mayores, como son los pacientes frecuentemente los atendidos en medicina interna, entre si un evento no deseado es resultado de la atención dispensada o más bien es consecuencia de la enfermedad de base, lo que podría llevar a una subestimación de los eventos en este servicio.

La baja mortalidad presente en nuestro estudio, la cual es menor a la reportada por Baker (6) y similar a la de Wilson (3) podría explicarse en la edad de la cohorte de sujetos incluida.

Debilidades: por problemas de disponibilidad de las historias clínicas no se pudo contar con la información de una institución para el cálculo de la incidencia. El haber hecho una selección por conveniencia de las instituciones limita la generalización de las observaciones. **Fortaleza:** Haber utilizado el método prospectivo de vigilancia epidemiológica y una metodología ya probada en los estudios previos.

Se deberá evaluar la sensibilidad y confiabilidad de la historia clínica como fuente de información, así como la de los formularios para la tamización y la calificación del evento adverso. Por otra parte, se

deberá hacer la evaluación de la eficiencia, ya que se podría cuestionar la eficiencia del método debido a sus costos en que se incurre al hacer la vigilancia activa, en relación con la metodología clásica retrospectiva basada en la revisión de historias clínicas. Sin embargo, se debe ponderar la posibilidad en el método prospectivo de actuar o prevenir los eventos de manera inmediata a su ocurrencia, a fin de prevenir un daño mayor o eventos subsecuentes.

En conclusión, la información analizada da cuenta de una importante incidencia de los eventos adversos evitables en tres hospitales de Colombia. La medición y evaluación de la evitabilidad de los eventos adversos debe hacer parte de las Políticas Públicas en Salud con el fin de avanzar en el proceso de seguridad del paciente y mejor gestión de riesgos. Su medición permanente podría favorecer la reducción de costos en salud, así como la morbilidad asociada a eventos adversos.

Componente cualitativo

Metodología: El objetivo de esta publicación es conocer la percepción del grupo de enfermeras monitonas sobre la aplicación del formulario de tamizaje, explorar la actitud y reacciones del personal de las instituciones en cuanto a la detección y evaluación de los EA y cómo se solucionaron los problemas enfrentados, examinar el funcionamiento de los Comités de Evaluación y describir el impacto institucional para brindar información que será útil para la implementación de procesos de seguridad en éstas y otras instituciones en el futuro.

Materiales y Métodos

La investigación cualitativa se realizó en dos fases. La primera correspondió al proceso de discusión entre los autores para discernir la mejor forma de acercarse a las personas a entrevistar, ajustar el proceso metodológico, dar pautas para la categorización posterior y con base en esto, se diseñó la guía semiestructurada que estaba dirigida al conocimiento de los acontecimientos y de las actividades, que no fue posible observar directamente. Así se procuró que las informantes no sólo expresaran sus propios modos de ver, sentir y percibir; sino que expresaran la percepción de otras personas. Esta metodología permitió una comprensión de los procesos desde la

perspectiva de los sujetos, así como la identificación y la explicación de los diferentes puntos de vista de los involucrados. Así mismo, favoreció la mediación de conjeturas subjetivas, las que enriquecieron el proceso.

La segunda fase la constituyó el proceso de recolección de información y su análisis. Para ésta se organizó un grupo focal con 3 de las 4 personas que habían estado involucradas en la recolección de la información, una de cada institución participante y la monitona del estudio. No se incluyó el personal de una institución por dificultades en el transporte ya que su ubicación es distante de Bogotá. El análisis de los datos estuvo pautado por la construcción de un marco conceptual basado en las investigaciones cualitativas y cuantitativas de la problemática de eventos reportables en las instituciones de salud y la realización de resúmenes por temática del contenido del trabajo en el grupo focal por medio de la sistematización, categorización y reducción de datos.

El rigor científico de la investigación cualitativa está estrechamente ligado a los criterios de credibilidad, transferibilidad, dependencia y confirmabilidad. Estos criterios se explicitan en la observación recurrente, la triangulación, la contrastación de los juicios de los expertos, la comprobación con los participantes, la recolección de abundante información, establecimiento de mecanismos de revisión, ejercicios de reflexión, y el muestreo teórico, entre otros (43). En esta investigación, para garantizar que estos criterios estuvieran presentes se dieron los siguientes pasos:

- Triangulación, entendida como un control cruzado entre las diferentes fuentes de información (43). Se buscó explicar la complejidad de lo estudiado, contrastando las perspectivas y la especificidad que aportaba el trabajo en dos contextos diferentes; los cuatro centros hospitalarios y la verificación de estudios similares en contextos diferentes.
- Se recopiló abundante información sobre el tema. La investigación contó con una sesión de 3 horas de trabajo en grupo focal, el cual se terminó cuando se saturó la información, que se registró en formato de audio.

Durante la realización del grupo focal:

- Se solicitó el consentimiento verbal a los participantes.
- Se explicó el propósito del estudio en un lenguaje claro y adecuado; se les dio oportunidad para que hablarán sobre sus inquietudes.
- Se grabaron las entrevistas con el permiso de las participantes.
- Se garantizó la privacidad.
- Se creó un ambiente de confianza.
- Se evitó interferencia externa: físico-ambiental y de personas.
- Se siguió la orientación y la lógica de la guía y se evitó caer en la rigidez.

El análisis de los datos siguió los siguientes criterios:

- Transcripción textual de lo expresado en el grupo focal.
- Realización de resúmenes del contenido por temática.
- Análisis de un marco conceptual basado en las investigaciones cualitativas y cuantitativas de la problemática de eventos reportables en las instituciones de salud.
- Elaboración de categorías.
- Sistematización y reducción de datos.
- Codificación de categorías de análisis.

Resultados

Aspectos relacionados con el inicio del trabajo de campo y aplicación del formulario

Al principio se hicieron reuniones informativas acerca del proyecto en cada institución y se ubicaron los formularios como parte de la documentación de la historia. En reuniones de enfermería se socializó el estudio, en el marco de reuniones informativas generales en las que se trataban otros temas, por lo que se diluyó la información del estudio, por eso cuando se inició la investigación, tomó por sorpresa a muchas personas: "La idea inicial era que cada historia tuviera desde el comienzo el formato, sin embargo esta estrategia tuvo problemas ya que se perdieron parte de los formatos de la prueba piloto, por lo que se decidió mantener aparte los formularios y empezar a difundirlos de manera individual" comenta una de las monitoras.

Consideraron todas las participantes que no hubo ítems difíciles de contestar en el formulario, todos eran claros y útiles, sin embargo hubo un poco de confusión con el ítem de estancia prolongada en los hospitales públicos pues allí manejan población del SISBEN (régimen de aseguramiento subsidiado) y a veces el paciente se quedaba más tiempo hospitalizado por no tener dinero para pagar o porque no llegaban a tiempo las autorizaciones de los entes territoriales. Al comienzo esto se tamizó como efecto adverso pero después se acordó que este tipo de estancias por problemas administrativos no se considerarían eventos adversos ya que según la definición utilizada no determinaron daño al paciente.

En cuanto al metodología de recolección de la información considera el personal que el método prospectivo (8) presenta dificultades por el alto volumen de información a manejar, lo que afecta el diligenciamiento correcto de los formularios, sobre todo en hospitales o servicios con un gran número de egresos hospitalarios: "En una entidad privada se aplicaba el formulario inicialmente en hospitalización y luego en estadística, pues el volumen de pacientes aumentó mucho y fue allí donde se desarrolló la mayor parte del trabajo".

Este alto volumen hizo necesario completar el diligenciamiento de los formularios por fuera de los servicios, lo que condujo en algunos casos a que se disminuyera la colaboración con la vigilancia de los ER. En una institución privada "se revisaban las historias en el servicio y cuando no estaban se buscaban en facturación o en el archivo". "Como la prueba piloto se hizo en los servicios pero gran parte del trabajo se hizo en estadística, entonces a veces se sorprendían en los servicios: "usted sigue en eso". Decían como en broma. "hagamos esto bien pues ya nos están vigilando" o "no queremos hacer parte del estudio".

El uso de iniciales y números de cédula utilizados para mantener la confidencialidad de los pacientes hacía difícil el seguimiento de los mismos cuando se trasladaban de servicios. Por otra parte también hubo dificultades con las abreviaturas que usaba cada institución y con el uso de diagnósticos no clasificables dentro de la categoría internacional de enfermedades (CIE X). Una de las participantes apunta "Había ocasionalmente dificultad por que en las historias clínicas a veces colocaban como diagnóstico la fórmula obstétrica, lo cual fue una limitante para definir los verdaderos diagnósticos como preeclampsia, parto pretérmino, etc.". A veces colocaban

en la historia como diagnóstico de ingreso herida por arma de fuego pero no decía en dónde ni que compromiso había. ***“Entonces había que recorrer un camino, ir y volver, pero era una experiencia enriquecedora”***. Esta dificultad incrementaba el trabajo para el correcto diligenciamiento de los formularios. La monitorea de las instituciones considera importante recalcar en la importancia de escribir bien las cosas: *“Se sufrió mucho por los datos, uno lo ha escuchado pero no lo ha vivido, acerca de no saber que tan veraces son los datos”* (sic).

La dificultad para completar los formatos a partir de la historia clínica fue mayor en los hospitales públicos: *“En una institución el archivo queda en otra sede y hacía mas complicada la recuperación de datos faltantes, además muchas veces aparecía la historia del paciente pero de otra hospitalización ocurrida hacía mas de 10 años, pues las historias no están unificadas”* (sic).

Reacciones iniciales del personal

Un tópico de interés era conocer las diferentes reacciones del personal de la institución en la implementación del tamizaje de ER, así como la forma en que abordaron y solucionaron los problemas.

En cuanto a la actitud inicial dentro de las instituciones se describe: En una clínica privada inicialmente se tuvo la percepción de puertas abiertas, “qué bueno que se haga”, *“estábamos demorados en hacerlo”*, mientras que en el ámbito de las reuniones *“todo era perfecto”*, en la práctica se subestimaba la importancia de la detección los eventos adversos y decían por ejemplo *“a eso no le pongamos tanta tiza”*.

Por otra parte la prevención del personal en todas las instituciones era importante, lo que se reflejó en el siguiente comentario: *“Yo veía que las personas ni siquiera me prestaban una silla y me tocaba sentarme hasta en una caneca. Me demoraban las historias y no querían soltarlas. La auxiliar que me ayudaba incluso un día la hicieron llorar y renunció porque manifestó que no quería tener enemigos, a ella le dijeron que en lugar de estar botando la plata en ver qué hacía y qué no hacía la gente, porque no dejaban botellones de agua en los servicios o mejoraban las sillas o no nos daban a las enfermeras medias para las várices”* (sic).

La resistencia del personal de salud surgía de considerar el proceso como una auditoría que po-

dría traerles consecuencias negativas, aunque esta percepción cambió posteriormente. Por ejemplo una auxiliar de enfermería argumentó *“si se me cae un paciente me van a echar, me van a abrir un proceso”*. Otro trabajador refirió: *“Hubo un accidente anestésico que terminó en demanda y se creyó que por informar el evento pasaba esto, pero no es cierto, peor hubiera sido sino se reporta”*.

Influyó en este aspecto la cultura organizacional de las instituciones en el manejo del error, con un abordaje individual: El personal tenía mucho temor a sanciones y a esto contribuyeron antecedentes institucionales como lo expresa la enfermera: *“Había un antecedente previo de haber encontrado un fraude en farmacia dos meses atrás y habían despedido 24 personas e incluso se decía que dos personas estaban en la cárcel”*.

Por otra parte se intentó minimizar algunas situaciones para que no fueran informadas por ejemplo el caso de una que ante la caída de un paciente coloca en la historia *“el paciente se desliza”* o *“Hay reportes que se hacen por la seriedad de evento por ejemplo: cuando un paciente se cae y sufre un gran trauma pero hay otras cosas que se minimizan y no se reportan”*.

Consolidación del estudio y solución de problemas

El estudio fue visto como un proceso y pasó por varias etapas. Una vez se definieron las dificultades en la difusión del proyecto dentro de las instituciones, se optó por realizar reuniones con grupos de enfermería y medicina para socializar nuevamente el estudio: Se les explicó que era un proceso institucional para mejorar la calidad de los servicios, pero fue difícil porque la gente estaba muy prevenida: *“creían que siempre estaba primero la sanción que el beneficio”*. A las auxiliares les intrigaba qué era lo que se estaba buscando, entonces se hicieron reuniones con ellas para mostrarles en que consistía cada ítem y mejoró su colaboración: *“Al comienzo tocaba revisar todas las historias pero después las auxiliares fueron colaboradoras y empezaron a avisar los casos de eventos adversos”*.

A partir de estas reuniones los trabajadores profesionales advirtieron que los hallazgos del estudio no estaban alterando su estabilidad laboral, que había apoyo de la clínica por solucionar las cosas, lo que

incrementó la colaboración y bajó la resistencia. Una estrategia que funcionó en alguna institución fue evitar las capacitaciones en grupos sino preferiblemente sensibilizar haciendo un trabajo persona a persona, según una de las participantes.

Un factor identificado como facilitador del proceso fue saber que la investigación se estaba llevando a cabo en varias instituciones. Adicionalmente otro factor facilitador fue el darse cuenta que nadie estaba exento de estar involucrado en un evento adverso, esto lo ilustra una participante al decir: *"Un episodio muy duro para mí fue que a mí misma se me cayó un paciente y le cayó además un monitor encima, pero a la final fue positivo porque las personas que me vieron llenar el formulario, les dio mucha confianza y les demostró que diligenciar el formulario era un asunto serio"*. Otro factor que influyó para tranquilidad de los médicos es que uno de los investigadores trabajara en la misma institución.

El personal de enfermería fue conciente de su papel en el adecuado registro de los eventos centinelas: *"En un hospital se notó cómo los profesionales médicos no reportaban los desgarros en los partos y era enfermería la que reportaba y se corroboraba con la historia clínica donde se anotaba que habían utilizado varias suturas"*. Se resalta la importancia de las nota de enfermería completas como fuente de detección de EA.

Anotan que fue mucho más notable la resistencia al cambio en la actitud en el grupo médico que en el de enfermería. Por otra parte hubo personal que apoyó el proceso de reportes como el de química farmacéutica y el de bacteriología o el del área de cirugía, uno de los servicios más abiertos y colaboradores. La enfermera jefe de cirugía siempre colaboraba y la percepción fue que allí ya tenían bastante camino recorrido en prevención de eventos adversos: *"lo que sucedía es que como es un servicio aislado por el hecho de tener que estar adentro con ropa quirúrgica, son un mundo aparte y fue una oportunidad de que se conociera lo que hacían e incluso se implementarán cosas que ellos ya hacían"*.

Otro problema detectado en las instituciones públicas fue la rotación de personal: en un hospital público durante el estudio pasaron 3 subgerentes y hubo cambio de todas las coordinaciones y cambios en el personal de enfermería. El Comité Docente asistencial estuvo enterado del proyecto y con base en el Convenio con la universidad siempre se decía

que las puertas estaban abiertas, pero a la hora de ejecutarlo hubo dificultades y por lo mismo, necesidad de presentar varias veces el proyecto en las diferentes instancias. Como solución ante la rotación de personal se considera que es importante que se dé inducción sobre el reporte de eventos, procedimiento que ya se está haciendo con el personal nuevo. Considera esta misma persona que para el futuro debe hacerse un proceso continuo que cubra a todos los turnos pues sólo se trabajó con algunos turnos y quedaron descubiertos otros como por ejemplo el personal que sólo va los fines de semana.

En los entes privados la labor no fue difícil pues había mucho apoyo desde la gerencia y de todas las instancias, entonces fue más fácil la consecución de las historias. Sin embargo, muchas personas de la institución cuestionaron la pertinencia de realizar un estudio de esta índole en un ente privado, pues consideraban que allí no valía la pena hacerlo sino en instituciones de otra categoría.

Función de Comités de Evaluación

Ante la pregunta sobre cómo funcionaron los comités de calificación del EA, se encontró que en los hospitales públicos aunque se asignó el tiempo a los profesionales hubo problemas para la dedicación real de tiempo de algunos grupos de especialistas debido a la gran carga asistencial que manejan lo que dificultó la asistencia a los comités: *"El monitor de Cirugía era una persona muy ocupada, al mismo tiempo además coordinaba urgencias y ambulancias. De igual forma hubo dificultades con los internistas, pues eran muy pocos en la institución"*.

En cuanto a la evaluación de los eventos por parte de los comités de especialistas, los médicos hospitalarios fueron muy renuentes a aceptar las complicaciones y fue necesario explicarles que no se estaba haciendo una búsqueda de quien era culpable, sino que lo que se pretendía era hacer planes de mejoramiento para prevenir estos EA en el futuro. *"Los especialistas subvaloraban los eventos y en el comité decían: no, eso no es un evento"*. *"Hubo casos de esa índole en todas las especialidades, me acuerdo de varios casos de endometritis donde se había tamizado y en el comité decían que la infección era normal dado el número de tactos realizado"* (sic). Por otra parte se observó una tendencia a subvalorar la asociación del evento con el cuidado proveído. Por ejemplo, "en

un comité al analizar un paciente con neumonía que presentó una reacción alérgica a un antibiótico, se consideró que no había asociación con el cuidado proveído ya que el medicamento estaba indicado”.

El proceso fue difícil debido a que había incomodidad por evaluar las complicaciones de otra persona y no querían “juzgar el colega”. Por otra parte el análisis de los casos es complejo: “Hay que mirar con detenimiento los casos por ej. Un paciente que cae a veces es por un efecto de algún medicamento”.

Impacto Institucional

Al indagar sobre el impacto del estudio en las instituciones se advierten cambios en la cultura organizacional y acciones dirigidas a prevenir los eventos adversos, mencionaremos algunos ejemplos:

Concientización del personal acerca de los eventos adversos: La monitorea de una clínica privada anotó que el estudio la ayudó en lo personal a sensibilizarse sobre la prevención y a estar pendiente que no hubiera accidentes durante su turno, siendo más cuidadosa por ejemplo con los pacientes posquirúrgicos o con el uso de medicamentos. Esto lo transmitía a su personal para que tuvieran más cuidado. Se identificaban eventos repetitivos y entonces se ubicaban factores de riesgo. Se percibió que el gremio de enfermeras fue más conciente que algunas situaciones, aparentemente sin importancia, eran las que podían causar accidentes. En otra institución pública comentaron “Ahora se evalúan cosas como las barandas del baño, el tapete y otros aspectos que usualmente no se miran desde enfermería. El ahora ver no sólo al paciente sino al entorno es algo muy positivo”. Otra persona manifestó: “A mi me cambió la vida, pues me torné en persona mas al tanto del detalle, con el concepto de prevenir, promoviendo conductas y actitudes en muchas personas. Aprendí que escuchando cuidadosamente los pacientes, podía detectar señales de confusión y evitar eventos catastróficos. El afán es muy mal consejero y nos pone en riesgo. Otra persona manifestó: Me enseñó a hacer las cosas bien desde el principio lo que se transmitió a mi equipo de trabajo, el cual fue capacitado”.

Se logró en crear la cultura de notificación y seguimiento en las instituciones: Actualmente hay tres supervisoras de eventos en el hospital y se hace una ronda diaria por servicio “y es tal la confianza que se ha logrado que control interno mensualmente es a

nosotras a quienes nos piden los reportes de eventos”. Se considera que institucionalmente el hospital creció, lo que se expresa en la frase: “Ya la gente no se limita a escribir el evento sino también a describir cómo sucedió”. En otra institución se comenta que la búsqueda de eventos adversos ya es una conducta rutinaria en el hospital, pues además es normativamente exigido ahora. En otra institución privada anotan que luego de finalizada la fase de tamizaje se creó un formato de reporte con los ítems que involucran los descritos en la norma local y otros que sugirió la Institución. Se hizo apertura de un libro por servicio, revisión diaria de los mismos, notificación semanal, comité mensual y planes de mejoramiento con seguimiento.

Se crearon comités de eventos al que asisten todos los estamentos de la institución: el representante de la gerencia y muchas veces se invita al subgerente administrativo pues se entendió que situaciones tan simples como la falta de un bombillo pueden causar accidentes. En una institución pública se ha logrado que inviten a los comités, según necesidad al personal de mantenimiento para discutir aspectos de mantenimiento preventivo o correctivo. “El involucrar los administrativos es básico”. Considera que es vital hacer sentir a todos los participantes que son importantes en el proceso, por que: “todo, profesionales o no, aportan y el hacerlos sentir bien, que se les tiene en cuenta sus ideas y aportes, hace que reporten”.

Como resultado de la creación de estos comités se tomaron acciones para la prevención de EA: “Para los adultos mayores se logró el acompañamiento de un familiar sin ningún costo adicional. Esta situación ya existía pero era desconocida por muchos médicos, por lo que hubo que motivarlos para que anotaran en la historia clínica que el paciente requería apoyo familiar y se les informó a los profesionales que esto no tenía costo”.

Consideran que el involucramiento de la familia en la prevención de los eventos adversos es importante: El tratar de vincular más a la familia, o los acompañantes, da dividendos, pues un paciente apoyado, que tiene con quien hablar y compartir, está ocupando menos al personal, se siente mejor atendido y más satisfecho. Muchas veces el paciente pedía compañía del personal de salud y la respuesta era -ya vengo- y no volvía sino hasta dentro de 2-3 horas.”

Consideran que es importante no quedarse a nivel de charlas sino que los resultados se vean expresados en los servicios. Es muy importante que

haya acompañamiento pues entre la capacitación y la apropiación del conocimiento hay una gran brecha. Se requiere garantizar al compromiso de la parte administrativa y gerencial de las instituciones "a pesar del convenio universidad-hospital, no hubo un real compromiso institucional, quizás por el cambio de personal administrativo. Si hubiera habido un compromiso escrito quizás hubiera funcionado mejor."

Aunque anota que no podría decir exactamente cuanto ha cambiado la cultura de buscar al culpable, pero se tiene la percepción que sí ha sucedido.: "El hospital ha continuado con las auditorías y el control interno. Hay algunos casos que dan lugar a investigaciones médico legales y sanciones pero son los menos frecuentes".

Piensa en el grupo que el haber realizado el estudio en adultos exclusivamente, de alguna manera fue una limitante pues ahora al tratar de implementar acciones en los servicios de Pediatría, se sorprenden por que no vivieron el proceso inicial. En pediatría es mas difícil delimitar que es un evento a diferencia de un adulto, " a veces el niño se cae y se dice que fue que la mama lo dejó caer, pero la pregunta es si: ¿Es responsabilidad de ella tenerlo en la hospitalización cargado?". "Se está sensibilizando ese grupo y ha costado trabajo".

Considera ella que una importante lección aprendida para futuras investigaciones es invertir mas tiempo y esfuerzo al inicio, aunque esto demore el proceso. Además considera que este tipo de estudios requiere que los responsables de recolectar la información tengan un grado de compromiso muy grande, honestidad y que sepan dar importancia al dato que están recolectando. Cree que no todas las personas tienen el perfil para hacer esto: "Unos por que no son ellos mismos tan honestos, otros por que ellos mismos no son tan minuciosos, aunque traten de hacerlo bien. Uno aprende a seleccionar un perfil específico de personas." Para este tipo de trabajos, además del perfil ya anotado, es necesario que la persona haya tenido experiencia clínica previa. "No se puede dejar en personas sin experiencia, recién egresadas o personas con formación en auditoría pero sin experiencia clínica".

Áreas de esfuerzo institucional

Los comités recomendaron diferentes áreas donde se debería reforzar la gestión institucional

para la prevención de los eventos adversos, estos se resumen en las siguientes áreas:

- Revisión de procesos de provisión de servicios: relacionado con la disponibilidad de guías o protocolos de manejo, y procesos administrativos de atención (253 ítems).
- Racionalidad técnico científica: Adecuada utilización del conocimiento en salud y la tecnología biomédica disponible en un momento determinado para atender una necesidad de una forma ajustada a las condiciones en salud de cada persona con pertinencia y ética (96 ítems).
- Área de Información: Procesos dirigidos a proporcionar datos precisos sobre aspectos relacionados con el servicio tales como: pasos a seguir al llegar a la institución, triage, estado de salud, pruebas diagnósticas, etc. (25 ítems).
- Suficiencia administrativa: Procesos que tienen que ver con la disposición organizada de servicios, recursos tecnológicos y suministros para lograr una adecuada cobertura de la atención en salud (20 ítems).
- Oportunidad: Es la satisfacción de la necesidad de un servicio de salud en el momento indicado (10 ítems).
- Otros aspectos: Idoneidad profesional (2 ítems).

Discusión

La aproximación cualitativa de este estudio presenta información relativa a las dificultades que enfrenta la instauración un programa de seguridad del paciente en los procesos de identificación y evaluación de los eventos adversos ocurridos en las instituciones hospitalarias. Presenta estrategias para difundir adecuadamente los objetivos y metodología entre los trabajadores durante el inicio del reporte de los EA, el adecuado manejo de la versión local de los formularios de detección por parte del personal local, las limitaciones del método prospectivo de recolección y de la utilización de la historia clínica como fuente de información. También evidenció las reacciones del personal ante la vigilancia sistemática y evaluación de los EA, sus causas, así como alternativas para mejorar el reporte y la percepción de los trabajadores y mostró problemas administrativos relacionados. Por último describe las innovaciones

tecnológicas en las instituciones que hicieron parte de la investigación.

La implementación de un método de vigilancia epidemiológica en un tópico que es altamente sensible en las organizaciones sanitarias, por los costos ocasionados a los sistemas de salud, las consecuencias sobre los pacientes en términos de morbilidad y mortalidad agregada y los efectos sobre los trabajadores de la salud tales como: pérdida del trabajo sentimientos de culpa, vergüenza, y demandas.

La evaluación de los determinantes de los eventos adversos requiere de la aproximación cuantitativa para describir la magnitud y fuerza de asociación de los factores asociados (44) y de la aproximación cualitativa que permite tomar en cuenta aspectos culturales tanto de los diferentes contextos sociales como organizacionales que no son extrapolables a diferentes lugares (45). Específicamente Yee describió que el hecho de no tomar en cuenta las consideraciones socioculturales y los factores técnicos incide en un bajo reporte de eventos adversos (46).

La reacción inicial del personal de salud caracterizada por la resistencia, el temor, negación de las complicaciones y espera de acciones punitivas, ha sido previamente descrita en diferentes culturas (47,48).

Nuestros resultados son consistentes a los presentados en la literatura internacional. Reason describió cómo la cultura de la culpa incide en el bajo informe de eventos adversos en industrias (49). Vincent describió que las enfermeras son más dadas al reporte de los eventos que los médicos y que la sobrecarga de trabajo era un factor que influía en el bajo reporte (50), hallazgo confirmado por Evans en un estudio de corte transversal en el que encontró no sólo mayor tasa de frecuencia de reporte entre las enfermeras sino también reportes más completos por parte de ellas (51). Kingston y cols describieron que las enfermeras son más proclives a informar los EA debido a la existencia de protocolos y una mayor noción de seguridad del paciente (52).

Barreras comunes en el reporte de los EA fueron limitaciones de tiempo, procesos insatisfactorios, deficiencias en el conocimiento de los mismos, normas culturales, creencias previas acerca del riesgo, inadecuada retroalimentación y percepción de escaso valor del proceso, siendo estos últimos considerados elementos críticos a trabajar para incrementar el

reporte (51,52). Estos autores también describen que los médicos fueron más tolerantes con los EA favoreciendo el manejo "puertas adentro" de los EA y más desconfiados de las directivas (52). Waring en el 2005 mostró como, desde el punto de vista de los médicos, el reporte fue considerado inconveniente por considerar que era un procedimiento burocrático y generó un sentimiento de rechazo ya que fue visto como otra tarea administrativa impuesta (53). También se ha descrito que es mayor el compromiso de los médicos en las organizaciones en las cuales ellos mismos tienen el control del reporte de incidentes en relación a aquellas en que este manejo está en manos de sistemas gerenciales de mejoramiento de calidad ya que los primeros estimulan los sentimientos de colegaje y profesionalismo mientras que las últimas inspiran desconfianza acerca del uso de los datos de los incidentes médicos (54).

En relación al grupo gerencial se ha relatado que las directivas apoyan la iniciativa, siempre y cuando sus miembros no se vean involucrados en el reporte de eventos, entonces hay resistencia (55) y la importancia de involucrar al personal de mantenimiento en acciones preventivas y correctivas en las instituciones (56).

En cuanto al impacto institucional este estudio plantea áreas para implantar intervenciones dirigidas hacia la prevención de eventos como caídas, accidentes con medicamentos, cables o monitores en ubicaciones erráticas, etc., algunas de las cuales han sido sugeridas en otros estudios (57-61).

Debilidades: No haber contado en el grupo focal con médicos puede limitar la credibilidad y generalización de las observaciones acerca de la respuesta y percepción de los médicos en el reporte de EA. El grupo de personas entrevistadas es pequeño pero por haber sido las directas responsables de la recolección de la información recibieron las opiniones y comentarios del grupo de trabajadores de las instituciones. Pudo haber existido un efecto de observación que modificara la actitud corriente de los trabajadores al enfrentar un evento adverso. Fortalezas: La investigación cualitativa presentada da una idea de los fenómenos sociales que rodean la provisión del cuidado de la salud ya que provee descripciones detalladas de fenómenos complejos por medio de la interpretación de la experiencia y los roles que juegan los diferentes actores involucrados (61).

Conclusiones

La cultura organizacional previa de aproximación al "error médico" y la respuesta de la gerencia a las sugerencias de los trabajadores para mejorar la calidad de los servicios son determinantes en el buen éxito de la instauración de los programas.

Bibliografía

1. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38(3):261-71
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991 ;324:370-6.
3. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
4. Vincent CH, Neale G, Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322: 517-519
5. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Jonson S et al Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal Findings from a National Survey. Ministry of Health. Wellington, New Zealand 2001 . Disponible en <http://www.moh.govt.nz/publications/adverseevents> Tomado el 13 de Junio de 2008
6. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004; 170:1678- 86.
7. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Albar-Remón C, Requena-Puche J, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, et al Grupo de Trabajo ENEAS. Adverse events in general and digestive surgery departments in Spanish hospitals. *Cir Esp*. 2007;82(5):268-77.
8. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004;328:199- 203
9. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002;14(4):269-76
10. Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med*. 1997
11. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ*. 2004 .170:1235-40.
12. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-44.
13. Bartlett G, Blais R, Tamblin R, Clermont RJ, MacGibbon B. Impact of patient communication problems on the risk of preventable adverse events in acute care settings. *CMAJ*. 2008;178(12):1555-62
14. Jain M, Miller L, Belt D, King D, Berwick DM. Decline in ICU adverse events, nosocomial infections and cost through a quality improvement initiative focusing on teamwork and culture change. *Qual Saf Health Care* 2006;15(4):235-9.
15. Kivlahan C, Sangster W, Nelson K, Buddenbaum J, Lobenstein K. Developing a comprehensive electronic adverse event reporting system in an academic health center. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28(11):583-94.
16. Kleinpell R, Thompson D, Kelso L, Pronovost PJ. Targeting errors in the ICU: use of a national database. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2006; 18(4):509-14.
17. Odwazny R, Hasler S, Abrams R, McNutt R. Organizational and cultural changes for providing safe patient care. *Qual Manag Health Care* 2005; 14(3):132-43.
18. Whittington J, Cohen H. OSF healthcare's journey in patient safety. *Qual Manag Health Care* 2004; 13(1):53-9.
19. Wholey D, Moscovice I, Hietpas T, Holtzman J. The environmental context of patient safety and medical errors. *J Rural Health* 2004;20(4):304-13.
20. Brennan TA, Localio RJ, Laird NL. Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients. *Med Care*. 1989 Dec;27(12):1148-58
21. Reportable Events Guidelines. Ministry of Health New Zealand. 2001. tomado el 10 de junio de 2005 en: [www.moh.govt.nz/Ministry of health New Zealand](http://www.moh.govt.nz/Ministry%20of%20health%20New%20Zealand)
22. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ*. 2007;334(7584):79
23. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:251-6
24. Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West J Med*. 1978 Apr;128(4):360-5
25. World Health Organization Europe. Eight Futures Forum on governance of safety patient. 2005 WHO regional Office for Europe. Copenhagen. ISBN 92-890-2281-7.
26. World Alliance for Patient Safety [web site]. Geneva, World Health Organization. 2005 (<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en>, accessed 15 September 2005).
27. Organización Panamericana de la Salud. CE140/18, Política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente. OPS Washington 2007 tomado el 15 de Enero de 2008 disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CE/ce140-18-s.pdf>
28. Política de seguridad del paciente del sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. 2005 Ministerio de la Protección Social, República de Colombia.
29. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):768-70.
30. Forster AJ, Fung I, Caughey S, Oppenheimer L, Beach C, Shojania KG, et al. Adverse events detected by clinical surveillance on an obstetric service. *Obstet Gynecol*. 2006;108(5):1073-83
31. Morris JA Jr, Carrillo Y, Jenkins JM, Smith PW, Bledsoe S, Pichert J, White A. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. *Ann Surg*. 2003 ;237(6):844-51
32. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al The Critical Care Safety Study: The

- incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med*. 2005 ;33(8):1694-700.
33. Johnson WG, Brennan TA, Newhouse JP, Leape LL, Lawthers AG, Hiatt HH, Weiler PC. The economic consequences of medical injuries. Implications for a no-fault insurance plan. *JAMA*. 1992;267(18):2487-92
 34. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, Brennan TA. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry*. 1999 ;36(3):255-64
 35. Brown P, McArthur C, Newby L, Lay-Yee R, Davis P, Briant R. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. *J Health Serv Res Policy*. 2002 ;7 Suppl 1:S29-34
 36. Gaitán H, Eslava S J, Garzon CD, Rubio JA, Forero J, Valvuenza LG, et al. Screening of adverse events (AE) in obstetric attention and puerperium at the Instituto Materno Infantil, Bogotá, Colombia, 2002-2003. *Rev Colomb Obstet Ginecol.*, 2005;56:18-27
 37. Organización Panamericana de la Salud . 27ª Conferencia sanitaria panamericana. OPS Washington. 2007 Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/csp27-16-s.pdf> Tomado el 20 de Junio de 2008
 38. Edwards JR, Peterson KD, Andrus ML, Tolson JS, Goulding JS, Dudeck MA, et al. NHSN Facilities. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006, issued June 2007. *Am J Infect Control*. 2007 35(5):290-301
 39. Thomas EJ, Orav EJ, Brennan TA. Hospital ownership and preventable adverse events. *Int J Health Serv*. 2000;30(4):745-61
 40. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, DeWit M. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care*. 2006 Feb;15(1):39-43
 41. Landis RJ, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical Data. *Biometrics* 1977;33:159 - 174
 42. Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002 Jun 4;136(11):812-6.
 43. Ulin P., Robinson E., Tolley E. *Qualitative methods in Public Health: A Field guide for Applied Research*. Family Health International. San Francisco Jossey Bass a Wiley Imprint 2005.
 44. Szklo M Nieto J. Measuring Associations between Exposures and Outcomes Chapter 3. En Szklo M Nieto *Epidemiology. Beyond the Basics: Concepts and Applications* 2nd Boston Ed Jones and Bartlett 2005.
 45. García JT Desarrollo, diversificación y construcción de modelos de evaluación: estrategias reflexivas de afrontamiento desde la investigación social aplicada. Tesis Doctoral http://www.cervantesvirtual.com/servlet/Sirve-Obras/90015362545221696849368/011816_4.pdf?marca=cualitativa%20entornos%20sociales . Acceso el 2 de marzo de 2008.
 46. Yee KC. Conceptualisation of socio-technical integrated information technology solutions to improve incident reporting through Maslow's hierarchy of needs: a qualitative study of junior doctors. *Stud Health Technol Inform*. 2007;130:269-78.
 47. Rodriguez H. Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. *Rev Med Uruguay*. 2001;17(1): 17-23.
 48. Christie B. Adverse events in surgery in Scotland show a steady fall. *BMJ*. 2003; 327(7428):1367.
 49. Reason, J. *Managing the risks of organizational accidents*. Vermont . Aldershot. Ashgate.1997
 50. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract*. 1999;5(1):13-21.
 51. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, DeWit M. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care*. 2006,15(1):39-43
 52. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Med J Aust*. 2004 ;181(1):36-9.
 53. Waring JJ. Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. *Soc Sci Med*. 2005;60(9):1927-35.
 54. Aylin P, Tanna S, Bottle A, Jarman B. How often are adverse events reported in English hospital statistics? *BMJ* 2004;329(7462):369 Waring JJ. A qualitative study of the intra-hospital variations in incident reporting. *Int J Qual Health Care*. 2004 ;16(5):347-52.
 55. 5ª Encuesta Nacional de Satisfacción ISSTE. 2006. México. <http://www.issste.gob.mx/5encuesta/menu.html>. Acceso el 28 de Octubre de 2007
 56. Tapia M. Prevención de caídas, indicador de calidad del cuidado enfermero. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*. 2003;11(2):51-57.
 57. Day L, Fildes B, Gordon I, Fitzharris M, Flamer H, Lord S. Randomised factorial trial of falls prevention among older people living in their own homes. *BMJ*. 2002;325(7356):128.
 58. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Ciapp MD, Federico F, et al Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285(16):2114-20.
 59. Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta J, Kane SL, Sherman DS: Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med* 2001;27(10):1592-8.
 60. Rosselet E: Errores en Medicina. *Rev Med Chile* 2001; 129(12): 1455-8.
 61. Sofaer S. Qualitative methods: what are they and why use them? *Health Serv Res*. 1999; 34(5 Pt 2):1101-18.

Agradecimientos

Al Instituto Colombiano de Ciencia y Tecnología COLCIENCIAS que financió este proyecto mediante el Grant identificado con el código: 1101-04-18198 y la Universidad Nacional de Colombia, División de Investigación de la Sede Bogotá DIB Código: 20201007427.