



Colombian Journal of Anesthesiology

Revista Colombiana de Anestesiología

www.revcolanest.com.co

OPEN

 Wolters Kluwer

Eventos reportables hospitalarios: incidencia y factores contribuyentes en el servicio de cirugía de un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia, 2017

Reportable hospital events: incidence and contributing factors in the surgery service of a high complexity hospital in Bogotá, Colombia, 2017

Kelly Estrada-Orozco^{a,b,d}, Hernando Gaitán-Duarte^{a,b,c,d}, Sergio Moreno^a, Jaime Moreno-Chaparro^{a,d}

^a Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

^b Unidad de Investigación en Seguridad del Paciente, Hospital Universitario Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

^c Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

^d Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud – GETS, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

Palabras clave: Incidencia, Seguridad del Paciente, Vigilancia Sanitaria, Eventos Adversos, Gestión de la Seguridad

Keywords: Incidence, Patient Safety, Health Surveillance, Adverse Effects, Safety Management

Resumen

Introducción: La seguridad del paciente incluye la vigilancia, análisis y la propuesta de acciones para la prevención de eventos reportables con efectos no deseados (EREND).

Objetivo: Estimar la incidencia, preventibilidad, severidad y factores contribuyentes de los EREND en pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía.

Materiales y métodos: Estudio de cohorte prospectiva en pacientes con al menos 12 horas de hospitalización en los servicios quirúrgicos de un hospital universitario en Bogotá, Colombia. Muestreo aleatorio. Tamaño muestral: 200 sujetos. Se evaluaron las variables sociodemográficas y clínicas basales. Se

estimó la presencia de eventos de detección, de EREND, si eran prevenibles y su severidad. El análisis de los factores contribuyentes se hizo mediante el protocolo de Londres.

Resultados: Se incluyeron 106 mujeres (52.47%) y 96 hombres (47.53%); la edad mediana fue 51.93 años (rango 18–93). El 60% tuvo al menos una comorbilidad medida por el índice de Charlson y el 25.74% tuvo 3 o más. El 28.21% de los participantes presentaron al menos un evento de detección, la incidencia de EREND fue 11.8% y el 75% de estos fueron calificados como prevenibles y 75% fueron eventos serios. Los principales factores contribuyentes fueron: del paciente 58.33%, relacionados con tareas programadas y contexto clínico 50.00% y factores del equipo de trabajo 37.50%.

Cómo citar este artículo: Estrada-Orozco K, Gaitán-Duarte H, Moreno S, Moreno-Chaparro J. Reportable hospital events: incidence and contributing factors in the surgery service of a high complexity hospital in Bogotá, Colombia, 2017. Colombian Journal of Anesthesiology. 2019;47:5–13.

Read the English version of this article on the journal website www.revcolanest.com.co.

Copyright © 2018 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.). Published by Wolters Kluwer. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Correspondencia: Carrera 45 No. 26–85, Ciudad Universitaria. Instituto de Investigaciones Clínicas. Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá D.C, Colombia. Correo electrónico: kpestradao@unal.edu.co

Colombian Journal of Anesthesiology (2019) 47:1

<http://dx.doi.org/10.1097/CJ9.0000000000000091>

Conclusiones: La incidencia, evitabilidad y severidad de los EREND del estudio se encuentran dentro de las reportadas en la literatura, el análisis los factores contribuyentes presenta elementos que son susceptibles de intervención y pueden ser considerados como oportunidades de mejora.

Abstract

Introduction: Patient safety includes monitoring, analysis and proposed actions for the prevention of reportable events with unwanted effects (REUE).

Objective: To estimate the incidence, preventability, severity and contributing factors of REUEs in patients admitted to the surgery service.

Materials and methods: Prospective cohort study in patients with at least 12 hours of hospitalisation in the surgical services of a university hospital in Bogotá, Colombia. Random sampling was used and the sample size was 200 subjects. Sociodemographic and baseline clinical variables were evaluated. We estimated the presence of REUE detection events, their preventability and severity. The analysis of the contributing factors was done using the London protocol.

Results: 106 women (52.47%) and 96 men (47.53%) were included; the median age was 51.93 years (range 18–93); 60% had at least one comorbidity measured by the Charlson index and 25.74% had 3 or more. Of the participants, 28.21% presented at least one detection event, the incidence of REUEs was 11.8%, and 75% of them were classified as preventable while 75% were serious events. The main contributing factors were: patient-related 58.33%, related to scheduled tasks and clinical context 50.00%, and work team-related factors 37.50%.

Conclusions: The incidence, preventability and severity of reportable events with unwanted effects are similar to those reported in the literature. The analysis of the contributing factors shows areas that are susceptible to intervention and can be considered as opportunities for improvement.

Introducción

En los últimos años ha crecido el interés de las organizaciones internacionales, gubernamentales y de las instituciones de salud locales por mejorar la seguridad de los pacientes tanto en la atención hospitalaria como en la ambulatoria.^{1,2} Se busca prevenir los eventos adversos definidos como daño no intencional al paciente que ocurren durante la provisión del servicio o con motivo de ella;³ así como mitigar los efectos de estos sobre el paciente.^{1,2} Los eventos adversos también han sido denominados eventos reportables (ER).⁴ El grupo desarrollador de este estudio acoge esta denominación en busca de disminuir el carácter punitivo y la estigmatización asociada al término “adverso”, así como incentivar el reporte de los mismos para su respectivo análisis, pero con la modificación de que son ER con efectos no deseados (EREND).

La frecuencia de EREND varía entre un 2.8% y un 32.2%, dependiendo del servicio donde son medidos,⁵ del tipo de institución,⁶ de la especialidad (con mayor frecuencia en los

servicios quirúrgicos)⁵ y del método utilizado para su medición.^{7,8} De este porcentaje entre el 30 y 70% son prevenibles, y entre un 4 a 21% contribuyen a la muerte.^{3,5–6,9–14} Se ha descrito que los eventos reportables son más frecuentes en sujetos mayores a 45 años (OR 1.5 IC 95% (1.4;1.7)),¹⁵ durante procedimientos quirúrgicos no programados o de urgencia,¹⁶ en pacientes con comorbilidades¹⁷ y en instituciones de alta complejidad. Sin embargo, hay controversia sobre si los hospitales universitarios tienen realmente más EREND que las otras instituciones,⁶ ya que se ha argumentado que estos hospitales reciben pacientes con patologías más complejas o con mayor compromiso sistémico. De igual forma, se plantean controversias relacionadas con la edad como factor de riesgo independiente.^{15,17}

Entre los indicadores de desempeño institucional internacionales están las metas efectivas de seguridad del paciente¹⁸ que miden la frecuencia de eventos reportables asociados a la provisión de atención hospitalaria, por ejemplo: transfusiones, administración de medicamentos e infecciones asociadas al cuidado de la salud, entre otros. Por esta razón es importante hacer mediciones continuas de la frecuencia de EREND “especialmente de los prevenibles” con el objetivo de cumplir con las metas internacionales de desempeño.

Por otra parte, el reconocimiento de factores contribuyentes en la aparición de los EREND no solo lleva a entender el contexto o circunstancias en que estos suceden, sino que permite el planteamiento de planes de mejora dirigidos a la prevención de estos, lo cual es un objetivo en la seguridad del paciente. Considerando todos estos antecedentes, el objetivo del presente estudio fue estimar la incidencia y evitabilidad de los EREND, e identificar los factores contribuyentes en los servicios quirúrgicos de una institución hospitalaria universitaria en la ciudad de Bogotá D.C, Colombia.

Métodos

Diseño del estudio y locación

Cohorte prospectiva que incluyó pacientes que estuvieron al menos 12 horas hospitalizados en el servicio de cirugía (fueran o no sometidos a un procedimiento quirúrgico) de una institución hospitalaria universitaria en la ciudad de Bogotá D.C, que atiende pacientes del régimen de aseguramiento contributivo en el sistema de seguridad social en Colombia. Se excluyeron pacientes que habían tenido el EREND en otra institución.

Tamaño de la muestra y muestreo

Se calculó un tamaño de muestra de 200 pacientes con base en una incidencia esperada de EREND del 10%, un margen de error del 3%, un nivel de confianza del 95% y un universo de 1200 sujetos, datos obtenidos a partir del promedio de atención de pacientes en el servicio de cirugía en el año

Tabla 1. Instrumento para tamización de eventos de detección.

| Evento de detección | SI | NO | NA |
|---|----|----|----|
| 1. Readmisión no planeada como resultado del cuidado general dado al paciente. | | | |
| 2. Remisión no planeada a la unidad de cuidado intensivo u otra área de cuidado especial. | | | |
| 3. Traslado no planeado o reingreso a sala de cirugía. | | | |
| 4. Muerte inesperada. | | | |
| 5. Paro cardiorrespiratorio inesperado. | | | |
| 7. Desarrollo de un déficit neurológico que no estaba presente en el momento de la admisión (incluyendo cambio en el nivel de conciencia o delirio). | | | |
| 8. Infección nosocomial o infección adquirida en el hospital. | | | |
| 9. Accidente o lesión del paciente ocurridos en el hospital. | | | |
| 10. Reacción adversa a medicamento/ insumo indicado en la historia clínica o en el reporte de reacciones adversas a medicamentos / insumos (incluidos hemoderivados). | | | |
| 11. Cualquier otro desenlace no cubierto por los anteriores criterios. | | | |

Fuente: Autores.

inmediatamente anterior al estudio. Se realizó muestreo probabilístico, sistemático, tomando como base el listado de pacientes hospitalizados. El muestreo se realizó inter diario.

Procedimiento

El estudio se desarrolló en 4 fases que incluyeron la identificación de eventos de detección, clasificación del evento, análisis del EREND mediante el protocolo de Londres y seguimiento extrainstitucional.

1. *Identificación de eventos de detección:* Una enfermera debidamente entrenada, se encargó de realizar la revisión de las historias clínicas de los pacientes que fueron seleccionados por muestreo y se verificaron los criterios de inclusión y exclusión. Los sujetos que no cumplieron los criterios de selección fueron remplazados siguiendo la secuencia aleatoria generada. Posterior a esta verificación, se explicaron a los sujetos los objetivos y se solicitó la firma del consentimiento informado para participar de manera voluntaria en el estudio. La información sobre las variables sociodemográficas, clínicas basales y la aplicación del instrumento de cribado para eventos de detección (Tabla 1) se hizo sobre la historia clínica con el fin de identificar situaciones que sugirieran la presencia de un EREND.¹¹
2. *Clasificación del evento:* Los eventos de “detección” fueron presentados en un comité constituido por médicos especialistas (cirujanos y expertos en investigación en seguridad del paciente). El comité recibió información sobre los hechos ocurridos al paciente desde el ingreso en estricto orden cronológico de acuerdo con su ocurrencia, así como detalles clínicos consignados en la historia. Esta información fue proporcionada por

un médico general que había recibido entrenamiento previamente. Los datos presentados fueron: hora de ingreso, traslados, ingreso a salas de cirugía, valoración por especialistas y conductas importantes en la definición del caso.

La clasificación de los eventos por el comité fue orientado por un instrumento que permite calificar si hubo EREND, su preventibilidad, severidad y las posibles deficiencias en el desempeño, prevención, diagnóstico, tratamiento con medicamentos y sistemas.^{6,11} La calificación del evento y su evitabilidad se realizó mediante la metodología descrita previamente por Gaitán et al.¹¹

3. *Análisis del EREND por el protocolo de Londres:* Se siguieron las recomendaciones del grupo desarrollador del protocolo de Londres para esta aplicación.¹⁹ Se utilizaron diversas fuentes de información entre las que sobresalieron las entrevistas con el personal hospitalario directamente involucrado en la ocurrencia del EREND, expertos de los servicios quirúrgicos de la institución bajo estudio y se realizó una revisión documental que incluyó historias clínicas, registros de traslados de pacientes, registros de cirugía y anestesia, protocolos institucionales y guías de manejo basadas en la evidencia (nacionales e internacionales). Se identificaron los factores contribuyentes.

4. *Seguimiento extrainstitucional:*

Los EREND se pueden presentar durante la hospitalización o luego de ella²⁰ por lo que se realizó un seguimiento a cada participante de la cohorte, posterior al egreso de la institución hospitalaria.

Los pacientes de la cohorte fueron seguidos desde el momento de su inclusión, mientras permanecían hospitalizados y telefónicamente, a los 15 y 30 días después del alta de la institución en busca de EREND. En esta fase se

utilizó un cuestionario semiestructurado con preguntas que permitieron reconocer eventos de detección (Anexo 1).

Se evaluaron las siguientes variables: edad, género, tipo de aseguramiento, comorbilidad al ingreso, índice de comorbilidad de Charlson,²⁰ diagnóstico que motivó la hospitalización, procedimiento quirúrgico realizado, evento de detección, fuente de información del EREND. Con respecto al EREND se registró: nombre del EREND, evitabilidad, temporalidad, tipo y sitio dónde se originó el evento, seriedad, servicio donde fue atendido el EREND, estancia hospitalaria prolongada por el evento (el tiempo de hospitalización extra se calculó a partir de la diferencia entre el tiempo efectivo de hospitalización por el diagnóstico que lo motiva y el tiempo total de hospitalización luego del EREND), discapacidad resultante, tipo de egreso, mortalidad asociada y características del equipo que atendió al paciente. En cuanto a las deficiencias subyacentes, se evaluaron las relacionadas en la prevención, en el diagnóstico, tratamiento y sistemas (definidos como las fallas o ausencias de una estructura, sistemas o procesos a nivel hospitalario, en monitorización intra y extrahospitalaria).

A partir del protocolo de Londres se identificaron factores contribuyentes: factores del paciente, del contexto clínico, relacionados con tareas programadas, factores relacionados con el ambiente y equipos de trabajo, factores individuales (afectan a las personas que brindan la atención) y factores asociados a la institución o sistemas subyacentes.

Análisis

Se utilizó el software Stata 14[®]. Se realizó un análisis descriptivo por medio de frecuencias absolutas, relativas y medidas de tendencia central y dispersión, según la naturaleza de las variables. Adicionalmente se estimaron la proporción de eventos de detección, incidencia acumulada y la proporción de evitabilidad y seriedad de los EREND. Todos los resultados fueron presentados con su respectivo intervalo de confianza IC95%.

Se calculó el tiempo al primer EREND; para fines de este estudio, fue considerado como el tiempo desde el ingreso del paciente a la institución hasta que ocurrió el EREND. En los casos donde el EREND significó una rehospitalización, se calculó el tiempo a partir de la historia de la hospitalización previa.

El análisis de los resultados de la aplicación del protocolo de Londres se hizo de forma descriptiva.

Aspectos éticos

El protocolo fue aprobado por el comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia Acta 021-260-16 del 24 de noviembre de 2016, se respetaron estrictamente los principios de confidencialidad sobre datos del paciente y los trabajadores de la salud entrevistados. En todos los casos se obtuvo la firma del consentimiento informado por los participantes.

Resultados

Se hospitalizaron desde el 1 de mayo del 2017 hasta el 30 de julio de 2017 un total de 1246 pacientes en los servicios quirúrgicos, de estos 236 fueron aleatorizados, 33 no cumplieron criterios de inclusión y 1 no aceptó participar en el estudio, para una muestra final de 202 pacientes. El 52.47% (n=106) de los participantes fueron mujeres, la edad mediana de la muestra fue 51.93 años (rango: 18-93 años), el 43.5% (n=88) de los participantes fue mayor de 60 años; por otro lado, el 80.7% (n=163) de los pacientes ingresaron por traslado interinstitucional (remisión de otra institución), el 60% tuvo al menos una comorbilidad medida por el índice de Charlson y el 25.74% tuvo 3 o más.

Al 67.49% (n=137) se le realizó un procedimiento quirúrgico y el porcentaje restante, a pesar de tener una patología quirúrgica, no requirió cirugía durante la hospitalización. Con respecto a la programación de procedimientos quirúrgicos, el 54.74% de los sujetos (n=75) fueron procedimientos de urgencias, el resto (45.25%) fueron procedimientos programados (Tabla 2). La especialidad donde se registraron más procedimientos fue cirugía general con 31.2% (n=63), urología 8.91% (n=18), gastroenterología 6.4% (n=13), ortopedia 5.94% (n=12), neurocirugía 2.47% (n=5); los restantes registros están divididos en otros servicios como cirugía plástica, vascular, tórax, cabeza y cuello, maxilofacial, entre otros. El 32.1% ocurrió en pacientes atendidos por más de una especialidad quirúrgica.

Un total de 57 sujetos (28.21%) presentaron eventos de detección (104 eventos); del total de sujetos, 28 (49.13%) presentaron 2 o más eventos de detección. De los eventos de detección, 60 se identificaron durante la hospitalización en 37 sujetos (18.31%) y 44 eventos en 27 sujetos (13.36%) durante el seguimiento.

Análisis EREND

Un total de 24 sujetos presentaron al menos un evento reportable, lo que corresponde a una incidencia acumulada del 11.88% IC 95% [7.76%; 17.16%], de estos el 75% fueron clasificados como prevenibles (Incidencia acumulada: 8.91% IC 95% [5.36; 13.71]). En el grupo de pacientes que fueron llevados a cirugía de urgencias (no programada) la incidencia de EREND fue 31.57% (IC 95% [21.38; 43.25]).

En cuanto a los espacios de ocurrencia de EREND, se evidenció que se presentaron en un 45.83% en las habitaciones y en un 33.33% en las salas de cirugía. Por otro lado, la mortalidad asociada fue de 4,16% (1 muerte de 24 eventos) (IC 95% 0.10; 21.1) al igual que la incidencia de discapacidad secundaria a EREND. Es importante aclarar que, en ambos casos, estos desenlaces ocurrieron en eventos reportables no prevenibles.

En cuanto al impacto de los eventos reportables en este estudio, se encontró que generó un extra de 420 días de hospitalización, con un promedio de 17.5 días por sujeto

Tabla 2. Características de los sujetos de los sujetos incluidos en el estudio.

| Variable | n (%) |
|--|--------------|
| SEXO | |
| Mujeres | 106 (52.47) |
| Hombres | 96 (47.53) |
| EDAD* | |
| 18-40 años | 45 (22.3) |
| 40-60 años | 69 (34.1) |
| >60 años | 88 (43.5) |
| TIPO DE INGRESO | |
| Remisión | 163 (80.7) |
| Consulta programada | 29 (14.35) |
| Consulta no programada | 10 (4.95) |
| PROCEDIMIENTO QUIRURGICO | |
| Si | 137 (67.49) |
| PROCEDIMIENTO DE URGENCIAS | |
| Si | 75 (54.74)** |
| COMORBILIDADES POR ÍNDICE DE CHARLSON | |
| No comorbilidades | 81 (40.10) |
| 1-2 comorbilidades | 69 (34.15) |
| 3-4 comorbilidades | 36 (17.82) |
| 5 o más comorbilidades | 16 (7.92) |

*Mediana y rangos.

**Numero de cirugías de urgencia sobre el total de pacientes con cirugías en la hospitalización bajo estudio.

Fuente: Autores.

con EREND. En cuanto al tiempo al primer EREND, se encontró una mediana de 3 días (Rango 0 – 31).

Con respecto al análisis por comité de expertos, se encontró que el principal factor relacionado con la aparición de EREND fueron las fallas en: sistemas (62.50%), prevención (58.33%) y desempeño (54.17%). En contraposición, los EREND no prevenibles estuvieron relacionados en un 100% con fallas de medicamentos, que incluye reacciones idiosincráticas (Tabla 3).

Los principales factores contribuyentes identificados a partir del análisis con el protocolo de Londres fueron: factores del paciente (complejidad de las patologías tratadas, número de comorbilidades, la edad avanzada) (58.33%), factores del contexto clínico (problema de salud principal del paciente) (50.00%), relacionados con las tareas programadas (ausencia de guías y protocolos) (50.00%), factores del equipo de trabajo (problemas de comunicación

entre los equipos de salud, estructura de los equipos) (37.50%), factores del ambiente de trabajo (carga laboral) (33.33%) y, finalmente, factores individuales (29.16%) que incluye falta o inadecuado entrenamiento (Tabla 3).

El análisis de los EREND prevenibles demostró que el 77,78% ocurrieron en pacientes mayores de 60 años, el 83.3% tuvo índice de comorbilidad de Charlson mayor o igual a 1, y cerca del 78% ocurrieron en el turno de la tarde y noche. El 61.1% de los eventos reportables prevenibles ocurrió durante la hospitalización y fueron detectados en la misma hospitalización. El 83.33% de los eventos reportables prevenibles fueron serios (Tabla 4).

Discusión

The Harvard Medical Practice Study es uno de los primeros documentos publicados en la literatura científica reportando una incidencia de EREND del 3,7%. Este resultado motivó la posterior publicación de estudios y métodos relevantes para la detección de EREND que, a su vez, han evidenciado el aumento de los valores de incidencia desde aquel entonces.²¹

El presente estudio encontró una incidencia de EREND del 11.88%, la cual es similar a lo reportado en otros países como en España en 2006 (8.4%);²² Nueva Zelanda (12.9%),¹² Londres (10,8%) y en específico Londres – en un servicio de cirugía (16.2%).⁵ Es importante destacar que, la incidencia en comparación con estudios publicados recientemente en Estados Unidos y Noruega (32%)^{13,14} es menor.

Esta variabilidad en el valor de incidencia responde a la mutabilidad en las definiciones y métodos utilizados para la detección, clasificación y análisis de los EREND. Otros factores que pueden explicar este amplio rango de valores son las características de las instituciones y pacientes atendidos en las mismas.

En el presente estudio se evidenciaron características particulares de la muestra, las cuales se consideraron como factores de riesgo para la presentación de un EREND entre los cuales se incluyeron: edad superior a 40 años (77.6%) comorbilidades medidas con el Índice de Charlson hasta en un 60% (3 o más comorbilidades (25.74%)) y otros hallazgos como aumento del grado de complejidad en la atención.

Los participantes incluidos en el presente estudio son exclusivamente del servicio de cirugía lo que en sí mismo, es un factor que se relaciona con valores de incidencias elevados, ya que de acuerdo a lo reportado en la literatura, el servicio de cirugía representa entre el 51-77% de todos los eventos reportables en una institución de salud.¹⁴

Otro hallazgo importante en el estudio y que coincide con lo reportado en la literatura, es el riesgo adicional al que se ve expuesto el paciente al ser intervenido mediante un procedimiento quirúrgico de urgencia (no programado); en nuestro estudio, se encontró que, del grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente, el 54.74% fueron intervenidos de forma no programada por la severidad del cuadro que obligaba a una intervención urgente. La incidencia acumulada de eventos reportables en este grupo de

Tabla 3. Caracterización de eventos reportables con efectos no deseados – EREND.

| Características del EREND (n=24) | |
|--|----------------|
| Procedimiento de urgencias | Frecuencia (%) |
| Si | 21 (87.50) |
| Temporalidad de los EREND | |
| Ocurrió durante la hospitalización y fue detectado durante la misma hospitalización | 17 (70.83) |
| Ocurrió durante la hospitalización y fue detectado durante la re-hospitalización | 7 (29.16) |
| Lugar de ocurrencia de los EREND | |
| Servicio de hospitalización | 11 (45.83) |
| Sala de cirugía | 8 (33.3) |
| Unidad de Cuidados Intensivos | 3 (12.50) |
| Sala de recuperación | 1 (4.17) |
| Ambulatorio | 1 (4.17) |
| Clasificación del EREND | |
| Serio | 18 (75.0) |
| No Serio | 6 (25.0) |
| Nivel de evitabilidad | |
| Prevenible | 18 (75.00) |
| No prevenible | 6 (25.00) |
| Causas del EREND (n=24) (Comité de expertos) | |
| Frecuencia (%) | |
| Relación con los sistemas y otros | 15 (62.50) |
| Fallas en la prevención | 14 (58.33) |
| Fallas en el desempeño | 13 (54.17) |
| Fallas relacionadas con el diagnóstico | 11 (45.83) |
| Fallas relacionadas con la selección o instauración del tratamiento | 9 (37.50) |
| Fallas relacionadas con medicamentos | 6 (33.33) |
| Factores contribuyentes para la presentación del EREND (n=24) (Protocolo de Londres) | |
| Frecuencia (%) | |
| Contexto clínico | 12 (50.00) |
| Factores del paciente | 14 (58.33) |
| Factores del equipo de trabajo | 9 (37.5) |
| Factores individuales | 7 (29.16) |
| Factores relacionados con las tareas programadas | 12 (50.00) |
| Factores del ambiente de trabajo | 8 (33.33) |

Fuente: Autores.

Tabla 4. Caracterización de los EREND prevenibles y no prevenibles de acuerdo con los turnos de trabajo y tipo de ingreso.

| Turnos | Tipo de EREND | 6am-12m | 12m-6pm | 6pm-6am |
|--------|----------------------|---------|------------|-------------|
| | EREND No prevenibles | 1 | 2 | 3 |
| | EREND prevenibles | 5 | 6 | 7 |
| | Total (%) | 6 (25%) | 8 (33.33%) | 10 (41.67%) |

| Tipo de ingreso | Tipo de EREND | Consulta programada | Consulta prioritaria | Traslado inter-institucional |
|-----------------|----------------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
| | EREND No prevenibles | 2 | 0 | 4 |
| | EREND prevenibles | 4 | 1 | 13 |
| | Total (%) | 6 (25%) | 1 (4.16%) | 17 (70.84%) |

Fuente: Autores.

pacientes fue del 31.57% IC 95% [21.38; 43,25]. De acuerdo al estudio de Guevara y Col. 2013 realizado en pacientes con cirugías de urgencia,¹⁶ se concluye que en esta población hay mayor riesgo de reintervención y mortalidad, lo que a su vez favorece la presentación de un EREND.

En relación con la evitabilidad, la incidencia de EREND prevenibles fue del 8.91% (IC 95% [5.36; 13.71]) que equivale al 75% del total de los EREND. En estudios previos de parte del mismo grupo investigador del presente estudio,¹¹ se reportó en 3 instituciones colombianas una incidencia de EREND prevenibles de 61%; Por otro lado, otras referencias como el estudio Canadiense de Baker,⁶ Zegers¹⁴ o el estudio de Healey et.al,²³ los cuales se realizaron específicamente con pacientes de servicios quirúrgicos reportan proporciones de EREND prevenibles entre 36.9% y 46.8%. El grado de preventibilidad en la ocurrencia de los EREND nos permite considerar que, a pesar de avanzar en la identificación y análisis de estos, las estrategias de gestión y prevención del riesgo parecen ser insuficientes o poco efectivas, por lo que urgen propuestas para prevención del riesgo en el marco de sistemas de gestión del riesgo con efectividad comprobado; por lo que nuevos estudios se hacen prioritarios.

La mortalidad asociada a los eventos reportables en nuestro estudio fue de 4,16% (1/24) (IC 95% [0.10; 21.1]) al igual que la incidencia de discapacidad secundaria a eventos reportables. En ambos casos estos desenlaces ocurrieron en eventos reportables no prevenibles. En el estudio IBEAS (Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica),⁹ se reporta la mortalidad relacionada con el evento en un rango que va de 3.3 a 13.5%, y en relación a la discapacidad, el rango fue de 5.2 a 36.8%, lo que demuestra valores similares.

En cuanto al análisis por medio del *Protocolo de Londres* de los EREND evidenciados en este estudio, se identificaron factores contribuyentes como: factores del paciente (58.33%), factores del contexto clínico y relacionados con las tareas programadas (50.00%). Estos factores se correlacionan con la complejidad de las patologías que son

atendidas en la institución, las comorbilidades y factores como la edad expuestos anteriormente. En relación con los factores humanos y específicamente con las fallas en comunicación se evidencia que los datos concuerdan con los reportados en la literatura con ocurrencia del 65%.¹⁴ Es importante mencionar que la comunicación está referida a la transmisión precisa e ininterrumpida de la información que da como resultado la comprensión.²⁴

En la misma dirección, las fallas en comunicación pueden guardar relación con las estructuras sociales y con los factores organizacionales al estar involucradas en la aparición de EREND.²⁵ Otro resultado que coincide con lo mencionado anteriormente es lo reportado por the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), quienes documentaron en un estudio que la mala comunicación era la responsable del 60% de los errores médicos de los cuales un 75% acabaron en muerte.¹⁸

Al tratarse este estudio de una cohorte prospectiva permitió generar oportunidades de impactar en tiempo real sobre las consecuencias de los pacientes en quienes se presentó un EREND. Otro aspecto importante es el seguimiento institucional prospectivo hasta 30 días posterior al egreso hospitalario. Consideramos que este último resulta interesante ya que se logró reconocer un importante número de EREND derivados de la atención que ocurre fuera de la vigilancia estrecha por los profesionales de la salud. Este resultado también debe generar una importante reflexión sobre la necesidad de un adecuado seguimiento de los pacientes fuera de la institución y que aún se encuentran bajo la responsabilidad remota de su médico tratante. También nos permite considerar que las responsabilidades del cuidado no son exclusivas al periodo de hospitalización o la permanencia de los pacientes en instituciones de salud, y que por el contrario cada una de las decisiones tomadas pueden resultar en un EREND a corto, mediano y largo plazo.

Una limitación de este trabajo es la fuente de información que fueron las historias clínicas fundamentalmente lo que hace que los resultados dependan de la calidad de los registros.

Conclusiones

Los resultados de este estudio dan cuenta de una incidencia, evitabilidad y factores contribuyentes de los EREND en servicios quirúrgicos que se encuentran entre las frecuencias informados en la literatura internacional. La alta frecuencia de EREND prevenibles ofrece una oportunidad de reducción mediante la implantación de sistemas de gestión de riesgo clínico. Por otro lado, se concluye que factores del paciente como la condición que motiva la hospitalización, edad y comorbilidades, son factores que parecen guardar una relación con un mayor número de casos de EREND, pero es necesario realizar estudios para medir la magnitud de la asociación.

El estudio aporta información relevante respecto a los EREND en el servicio de cirugía, características de los pacientes en quienes se presentó datos relacionados con las circunstancias de ocurrencia de dichos eventos. Esta caracterización respecto al lugar de ocurrencia, tiempo al EREND y los factores contributivos identificados con el protocolo de Londres, permiten que este estudio no solo reporte cifras, sino que sus resultados puedan ser utilizados como aporte a la generación de los planes de gestión del riesgo en las instituciones de salud con características similares a las del estudio.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiamiento

Este trabajo fue financiado por la Universidad Nacional de Colombia mediante la convocatoria interna 36084 20162018.

Conflictos de interés

Los autores manifiestan no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

- Ministerio de salud y Protección social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. [Cited 2018 Jan 15]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>.
- Organization WH. World Alliance for Patient Safety [web site]. 2005; World Health Organization, Geneva.[Cited 2005 Sep 15]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en>.
- 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;324:370-376.
- Ministry of Health New Zealand. Reportable Events: Guidelines, 2001. [Cited 2005 Sep 15]. Disponible en: <https://www.health.govt.nz/publication/reportable-events-guidelines>.
- Vincent C, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-519.
- 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;170:1678-1686.
- Michel P, 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.
- Rutberg H, Borgstedt Risberg M, Sjödal R, Nordqvist P, Valter L, Nilsson L. Characterizations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ Open* 2014;4:e004879.
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Ramón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011;20 12:1043-1051.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-471.
- Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez-Malagón N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Alahona H, et al. Incidencia y evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Rev Salud Pública* 2008;10 2:215-226.
- 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. Wellington: New Zealand Ministry of Health; 2001.
- Sousa P, Sousa Uva A, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Services Research* 2014;14:311.
- Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, et al. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Safety in Surgery* 2011;5:13.
- Palacios-Barahona AU, Bareño Silva J. Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. *Rev CES Med* 2012;26 1:19-28.
- Guevara OA, Rubio-Romero JA, Ruiz- Parra A. Unplanned reoperations: Is emergency surgery a risk factor? A cohort studies. *J Surg Res* 2013;182 1:11-16.
- Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population-based review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-744.
- Smith I. The Joint Commission guide to improving staff communication. 2nd ed. Oakbrook Terrace, Ill: Joint Commission Resources; 2009.
- Systems analysis of clinical incidents: The London protocol [Internet]. Imperial College of London. 2018. [Cited 2018 Sep 15]. Available from: <http://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/education/training-materials-for-use-in-research-and-clinical-practice/the-london-protocol/>.
- Gil-Bona J, Sabaté A, Míquelena Bobadilla JM, Adroer R, Koo M, Jaurrieta E. Charlson index and the surgical risk scale in the analysis of surgical mortality. *Cir Esp* 2010;88 3:174-179.
- Aranaz-Andrés JM, Ruiz López P, Aibar-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 5:268-277.
- Baker G. Harvard medical practice study. *BMJ Quality & Safety* 2004;13:151-152.
- Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg* 2002;137:611-618.
- Feldman M, March J. Information as signal and symbol. *Admin Sci Quart* 1981;26 2:171-186.
- Sutcliffe K, Lewton E, Rosenthal M. Communication failures: an insidious contributor to medical mishaps. *Acad Med* 2004;79: 186-194.

Anexo 1

| Cuestionario de Tamización Extrahospitalaria | | |
|---|------------------|----------------|
| Eventos de tamización para mejoramiento de calidad institucional de seguimiento vía telefónica. | | |
| Descripción de eventos de interés | | |
| El caso representa un evento de interés | SI (P7) | NO (P21) |
| P-7 Nombre evento de interés | | |
| P-8 Descripción detallada de hechos relacionados con el evento de interés | | |
| P-9 Requirió atención en una institución de salud a causa del evento de interés | SI (P10) | NO (P11) |
| P-10 En caso afirmativo nombre la institución | | |
| P-11 Presenta el caso otro evento de interés | SI (P12) | NO (P16) |
| P-12 Nombre evento de interés | | |
| P-13 Descripción detallada de hechos relacionados con el evento de interés | | |
| P-14 Requirió atención en una institución de salud a causa del evento de interés | SI (P15) | NO (P16) |
| P-15 En caso afirmativo nombre la institución | | |
| P-16 Presenta el caso otro evento de interés | SI (P17) | NO (P21) |
| P-17 Nombre evento de interés | | |
| P-18 Descripción detallada de hechos relacionados con el evento de interés | | |
| P-19 Requirió atención en una institución de salud a causa del evento de interés | SI (P20) | NO (P21) |
| P-20 En caso afirmativo nombre la institución | | |
| Fuente de información y observaciones | | |
| P-21 Fuente de la información para el diligenciamiento de este formulario | Historia clínica | Libro-registro |
| | Base de datos | Otro: ¿Cuál? |
| P-17 Observaciones referentes a este formulario | | |
| P-18 ¿se diligenció la firma del responsable? | SI | NO |
| P-19 Nombre de responsable de recolección | | |
| P-20 ¿Se diligenció la firma del revisor? | SI | NO |
| P-21 Nombre del revisor | | |

Fuente: Autores.