

1. Médico Gineco-Obstetra, Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, Lima, Perú; Maestría en Administración Internacional de Salud y Desarrollo (UK); Miembro titular de la Sociedad Peruana de Obstetricia y Ginecología

Recibido: 2 noviembre 2018

Aceptado: 15 noviembre 2018

Publicado online: 20 febrero 2019

Conflictos de interés: el autor declara no tener conflictos de interés

Financiamiento: propio del autor

Correspondencia:

Dr. Alvaro Cesar Santivañez Pimentel

✉ alvarosafety@gmail.com

Citar como: Santivañez Pimentel AC. La notificación y análisis de los eventos adversos: experiencia en el HONADOMANI San Bartolomé. Rev Peru Ginecol Obstet. 2019;65(1):45-50 DOI: <https://doi.org/10.31403/rpgo.v65i2151>

La notificación y análisis de los eventos adversos: experiencia en el HONADOMANI San Bartolomé

Notification and analysis of adverse events: Experience at the HONADOMANI San Bartolomé

Alvaro Cesar Santivañez Pimentel¹

DOI: <https://doi.org/10.31403/rpgo.v65i2151>

ABSTRACT

Obstetrical care currently requires the implementation of quality management. Efforts to improve prenatal care and institutional delivery have shifted maternal deaths to hospital settings. This mortality cannot be reduced without strong emphasis on obstetrical care safety. Implementing a system for reporting adverse events is a fundamental part of this management. This notification system allows to identify sentinel events, generate security alerts, find trends, and analyze events. The analysis is only possible by implementing validated methodologies such as barrier analysis, root cause analysis and FMEA (failure mode & effects analysis). The experience at HONADOMANI San Bartolomé shows that it is possible to implement a risk management system in our setting.

Key words: Patient safety, Adverse events, Pregnancy.

RESUMEN

La atención obstétrica exige actualmente implementar la gestión de la calidad. Los esfuerzos por mejorar las coberturas de atención prenatal y el parto institucional han trasladado las muertes maternas al ámbito hospitalario. Esta mortalidad no podrá reducirse si no hay fuerte énfasis en gestionar la seguridad de la atención obstétrica. La gestión del riesgo de la atención obstétrica tiene por pieza fundamental la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos. Este sistema permite identificar eventos centinelas, generar alertas de seguridad, encontrar tendencias y analizar los eventos. El análisis de los eventos centinelas solo es posible implementando una metodología validada tal como el análisis de barreras, el análisis de causa raíz y el AMFE (análisis de modos de falla y efectos). La experiencia del HONADOMANI San Bartolomé pone en evidencia que es posible implementar en nuestra realidad un sistema de gestión del riesgo.

Palabras clave. Seguridad del paciente, Eventos adversos, Embarazo.



INTRODUCCIÓN

La atención obstétrica es particularmente diferente a otras áreas del ejercicio de la medicina. Es la única especialidad en la que se atiende y se tiene responsabilidad sobre dos pacientes -la madre y el feto-. En su mayoría, no se sienten enfermos. El nacimiento es considerado un evento social que incluso es celebrado por anticipado. El 100% de los pacientes ambulatorios terminan en hospitalización. La sociedad da un trato preferencial a las gestantes y por lo tanto la paciente espera una atención diferente desde el ingreso a la institución. Con frecuencia el especialista debe tomar decisiones críticas en poco tiempo. En la mayoría de los países, la atención obstétrica es la que mayor número de regulaciones recibe por parte del Estado. Todo esto nos debiera llevar a desarrollar mayores esfuerzos por garantizar la calidad de la atención obstétrica y fortalecer el enfoque de la seguridad del paciente.

La mortalidad materna en nuestro país ha ido descendiendo progresivamente; pero, desde el año 2013, este descenso se ha enlentecido⁽¹⁾. Se ha logrado incrementar significativamente la cobertura del control prenatal así como el parto institucional. Se ha migrado de un parto domiciliario hacia un parto en establecimientos de salud en 92%, y atendido por profesionales de la salud en 91%⁽²⁾. En la actualidad, las muertes maternas se están produciendo en nuestros hospitales; y, ante la creciente demanda de atención, se ha puesto en evidencia las vulnerabilidades en nuestros procesos de atención y la falta de calidad en los mismos. La respuesta natural sería fortalecer los sistemas que garanticen la calidad de la atención y la seguridad de la atención obstétrica. Pero, la respuesta del Estado ha sido desmontar la Dirección de Calidad en Salud, por lo que los esfuerzos por mejorar reposan actualmente en las universidades, sociedades científicas y colegios profesionales.

METODOLOGÍA DE LA OBTENCIÓN DE DATOS

En el presente artículo, tras identificar el tema principal y el objetivo de su revisión, se recurrió a bibliografía con procedencia formalmente reconocida, es decir, publicaciones en revistas formales, que garantizan una revisión previa por expertos antes de ser publicados. Como abordaje inicial se revisó las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre Seguridad del

Paciente. También, los archivos institucionales del Hospital Nacional Madre Niño San Bartolomé, para recoger la experiencia institucional. Finalmente, se organizó la información de manera sistemática, a fin de que pueda ser útil para el análisis.

LA NOTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Una de las primeras preocupaciones de la Alianza Internacional por la Seguridad del Paciente fue generar un documento técnico que oriente a la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos. Esta tarea fue encargada a Lucian Leape, uno de los investigadores del famoso *Harvard Medical Practice Study*, y a Susan Abookire⁽³⁾.

Países como el Reino Unido, ya habían impulsado a escala nacional iniciativas para fortalecer la gestión del riesgo en salud mediante los siete pasos para la seguridad del paciente, en las que, en el cuarto paso, se hacía especial énfasis en promover el reporte de los eventos adversos⁽⁴⁾.

El evento adverso es todo aquel daño relacionado al manejo médico, en oposición a la complicación que se deriva de la enfermedad. El manejo médico incluye todos los aspectos de la atención, incluyendo diagnóstico o tratamiento, así como los sistemas y equipos que se usan para la prestación del servicio de salud.

Leape y Abookire señalan que un sistema de notificación de eventos adversos se basa en cuatro principios fundamentales:

- a. Fortalecer la seguridad del paciente, aprendiendo de las fallas del sistema de salud.
- b. El reporte de los eventos adversos debe ser seguro; no debe generar una respuesta punitiva.
- c. La notificación es de valor si lleva a una respuesta constructiva, lo cual implica una retroalimentación a partir del análisis de los eventos adversos.
- d. Las lecciones aprendidas deben llevar a disseminar este conocimiento y provocar cambios.

La Organización Mundial de la salud ha desarrollado recientemente un documento que es-



tablece cuál es la información mínima que debe contener una notificación de eventos adversos. La notificación debe comprender dos secciones: una estructurada y una de libre redacción. La información mínima en la sección estructurada es la siguiente⁽⁵⁾:

- Información del paciente: edad y sexo
- Hora del incidente
- Lugar de ocurrencia del incidente
- Agentes involucrados (causa sospechada, factores contribuyentes y factores de mitigación)
- Tipo de incidente
- Consecuencia del incidente/resultado final
- Acciones tomadas
- Rol del notificante.

Existen diversos métodos para aprender de las notificaciones de los eventos adversos. Uno de estos métodos son las alertas. Las alertas se construyen a partir de encontrar un patrón en los eventos adversos con potencial de generar nuevos eventos adversos. Un ejemplo de ello son las alertas que genera la Dirección General de Medicamentos (DIGEMID) respecto a lotes de medicamentos que deben ser retirados de las instituciones o cuyos efectos colaterales merecen especial atención. La construcción de la alerta parte de identificar un incremento de eventos adversos o una agrupación de eventos adversos, que lleva a revisar la literatura para entender la naturaleza de los mismos o identificar una medida efectiva que ayude en su control.

Otro método de aprendizaje son las investigaciones en profundidad, que permitan entender las causas subyacentes a los eventos adversos. Si la investigación es hecha con seriedad, podrá determinar cuáles fueron los factores contribuyentes y así desarrollar una mejor estrategia de abordaje.

Finalmente, cuando se cuenta con bases de datos importantes, se pueden desarrollar canales endémicos, establecer estándares y reaccionar frente al quiebre de umbrales previamente determinados.

En el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé se ha implementado un sistema de notificación de eventos adversos desde hace más de una década. La primera propuesta se desarrolló en el año 2003 y ha evolucionado a lo largo de los años. Esta propuesta surgió a partir de la firma del Pacto por la Calidad, entre el Ministerio de Salud y el HONADOMANI San Bartolomé. Uno de los indicadores del pacto fue la medición del porcentaje de eventos adversos investigados. Construir este indicador implicaba implementar un sistema de notificación de eventos adversos y contar con una metodología de análisis de los mismos, ninguno de los cuales estaba regulado por el Ministerio de Salud.

La implementación de este sistema de notificación no ha sido simultánea en todos los departamentos, sino progresiva. Esto es debido a que implementar un sistema de notificación de eventos adversos implica haber previamente modificado la cultura organizacional, pues la notificación parte de la premisa de que el personal del departamento clínico es capaz de reconocer que el daño es debido al proceso de atención que toma la decisión de reportarlo y que el proceso de notificación no va a llevar a una respuesta punitiva⁽⁶⁾.

Inicialmente, la notificación era directa a la Oficina de Gestión de la Calidad, pero las jefaturas comprendieron que debían ser parte del proceso, y la importancia de que ellos fueran los primeros en conocer los eventos adversos que ocurrían en su entorno.

La jefatura del departamento comunica los eventos adversos a la Oficina de Gestión de la Calidad mediante un cuadro resumen acompañado de las fichas de notificación. La información es consolidada y convertida en un informe que analiza las tendencias en el tiempo de los eventos adversos. Este informe contiene conclusiones y recomendaciones, y es remitido a la Dirección General. La Dirección General toma conocimiento de este informe y dispone la ejecución de las recomendaciones. Los departamentos reciben copia de este informe y ejecutan las recomendaciones u otras que consideren relevantes para controlar los eventos adversos.

En algunos casos, la oficina de gestión de la calidad genera las alertas de seguridad, las cuales llaman la atención ante algún evento adverso en



particular o una práctica insegura. Por ejemplo, en el año 2018, se generó una alerta de seguridad cuando se detectó que se estaba reemplazando la solución antiséptica que se usaba para realizar las exploraciones ginecológicas por gel conductor, el cual en el mejor de los casos era una sustancia limpia, pero sin características antisépticas.

Particularmente para la atención obstétrica, se han desarrollado los indicadores de la seguridad de la atención del parto, los cuales constan de nueve indicadores que son reportados mensualmente y permiten monitorizar. En alguno de ellos se ha logrado establecer umbrales y en otros canales endémicos para poder vigilar la variabilidad de los resultados⁽⁷⁾.

Otro uso importante a la notificación de los eventos adversos es la detección de los eventos centinela, que son aquellos eventos adversos que generan muerte o una discapacidad permanente. Cuando esto ocurre, se da inicio a un análisis de la causa raíz.

EL ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Frente a un evento adverso es necesario contar con una metodología de análisis para que el análisis de los hechos sea técnico, objetivo y alejado del apasionamiento. Existen diversas metodologías, como el análisis de modo de fallas y efectos, utilizado para identificar riesgos en procedimientos, antes de que ocurra un evento adverso, o el análisis de barreras que permite analizar hechos antes o después de que se produzca un evento adverso, y consiste en identificar las barreras que pudieron evitar el daño en el paciente.

Cuando la Organización Mundial de la Salud escogió metodologías a ser enseñadas en las facultades de medicina para analizar eventos adversos, optó por el análisis de la causa raíz⁽⁸⁾. Esta metodología fue desarrollada realmente por el Departamento de Asuntos Relativos a Veteranos⁽⁹⁾.

El análisis de la causa raíz siempre se utiliza después que se ha producido el evento adverso. Escrudiña las circunstancias en que se produjo el evento adverso para saber exactamente qué sucedió, porqué sucedió y qué se puede hacer

para que no vuelva a ocurrir. Es indispensable constituir un equipo multidisciplinario. Durante la investigación se explora los aspectos concernientes a:

- Factores del ambiente
- Factores organizacionales
- Factores del equipo humano
- Factores individuales
- Factores de la tarea
- Factores del paciente.

En la investigación se explora el manejo de la comunicación, entorno laboral, equipamiento, barreras, reglas, políticas y procedimientos, así como gestión de la fatiga.

Al cierre de la investigación se proponen medidas concretas a implementar, estableciendo plazos y responsables.

En el HONADOMANI San Bartolomé, la primera propuesta de desarrollo de una metodología de análisis de eventos adversos se elaboró en el año 2003⁽¹⁰⁾. Con el transcurrir de los años, se ha ido modificando la propuesta. En un inicio, el análisis de la causa raíz lo elaboraba completamente la Oficina de Gestión de la Calidad, pero era cuestionado técnicamente por los departamentos, y el compromiso por ejecutar las recomendaciones era bajo.

En el presente año se modificó la metodología y actualmente esta comprende 8 pasos.

Paso 1. Definir el evento a investigar

Esta decisión se realiza usando la siguiente matriz:

Criterios		Severidad			
		catastrófico	mayor	moderado	menor
Probabilidad	frecuente	3	3	2	1
	ocasional	3	2	1	1
	infrecuente	3	2	1	1
	remoto	3	2	1	1



Paso 2. Organizar un equipo de trabajo

Compuesto por 3 a 5 personas, donde el representante de la Oficina de Gestión de la Calidad funciona como un metodólogo.

Paso 3. Recoger la información

Este paso se lleva a cabo mediante la revisión documentaria, la observación y las entrevistas al personal de salud involucrado en la atención.

Paso 4. Describir qué pasó

Se integra toda la información recogida y se construye una línea de tiempo, en la que se grafica cada hecho en un recuadro de manera secuencial, tal como sucedió temporalmente, precisando día y hora.

Paso 5. Identificar los factores contribuyentes

Se analiza los siguientes factores:

- Factor paciente
- Factor personal asistencial de Salud
- Procedimientos
- Equipamiento/Insumos
- Organización/Liderazgo
- Formación y entrenamiento
- Comunicación
- Ambiente.

Paso 6. Identificar las causas fundamentales

Se identifica las causas fundamentales por medio de tres preguntas de respuesta SÍ o NO:

- a. Si esta causa no hubiera estado presente, ¿habría ocurrido el evento centinela?
- b. Si esta causa es eliminada o solucionada, ¿se repetiría el evento centinela?
- c. Si esta causa es eliminada o solucionada, ¿las demás causas que continúan a ella y que favorecerán la ocurrencia del evento centinela, hubieran ocurrido?

Paso 7. Diseñar e implementar cambios

En este paso, por cada acción correctiva se determina el verificador de cumplimiento de la acción, el responsable y la fecha de implementación.

Paso 8. Medir los cambios

En el seguimiento del cumplimiento de las medidas correctivas se evalúa la condición actual de la acción: ninguna, en proceso o implementado.

En un año se desarrolla el ciclo completo de aproximadamente cuatro análisis de causa raíz.

CONCLUSIONES

La gestión de la calidad es fundamental en continuar reduciendo la mortalidad materna en nuestro país. En la edad moderna, la gestión de la calidad en los servicios de salud tiene en el núcleo de la acción la seguridad del paciente. Son elementos centrales de la gestión de la calidad en salud el contar con un sistema de notificación de eventos adversos y una metodológica técnica y objetiva de analizar los eventos adversos, para dar lugar a intervenciones efectivas en el control de los eventos adversos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades – MINSA (2016). Muerte materna según notificación semanal. <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/teleconferencia/asistencia/24012017MMaterna/01.pdf>
2. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (2016). Indicadores Básicos 2016. Indicadores de Recursos, Acceso y Cobertura. http://www.dge.gob.pe/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=648:indbas2014-3&catid=7&Itemid=204
3. Organización Mundial de la Salud (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems- From Information to Action. https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/further/Reporting_Guidelines.pdf
4. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. February 2004. www.npsa.nhs.uk/sevensteps
5. Organización Mundial de la Salud (2016). Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255642/WHO-HIS-SDS-2016.22-eng.pdf?sequence=1>
6. Paparella S. Failure mode and effects analysis: a useful tool for risk identification and injury preven-



- tion. *J Emerg Nurs.* 2007;33:367-371. doi: 10.1016/j.jen.2007.03.009
7. NHS. Root Cause Analysis (RCA) tools: analysing to identify contributory factors and root causes. Contributory factors framework and root cause analysis fishbone template. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/root-cause-analysis/,2010>
 8. Leyton I, Salazar E, Santivañez A. Seguridad del Paciente en Obstetricia. En: Colegio Médico del Perú. Seguridad del Paciente. Cuadernos de Debate en Salud. Octubre 2012:90-8. <http://repositorio.cmp.org.pe/handle/CMP/26>
 9. HONADOMANI San Bartolomé. Oficina de Gestión de la Calidad. Propuesta de Sistema de Vigilancia de Incidentes Adversos. 2003.
 10. Santivañez Pimentel A, Cruzate Cabrejos V, Vera Loyola E. Desarrollo de indicadores de la seguridad del parto en el Hospital San Bartolomé, Lima, Perú. *Rev Vía Salud.* 2013 Abr-Jun;2:4-10. <https://oes.org.co/portfolio/re-vista-via-salud-vol-17-no2-de-2013/#1485448737529-740d1049-0965>
 11. Organización Mundial de la Salud (2009). WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44091/9789241598316_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 12. US Department of Veteran Affairs National Center for Patient Safety (2007). Root cause analysis. https://www.patientsafety.va.gov/docs/RCA_Step_By_Step_Guide_REV7_1_16_FINAL.pdf
 13. HONADOMANI San Bartolomé (2003). Oficina de Gestión de la Calidad. Investigación de eventos adversos.
 14. HONADOMANI San Bartolomé (2018). Resolución Directoral N°014 DG-HONADOMANI-SB-2018 Guía Técnica: Metodología para el Análisis de Causa Raíz de Eventos Centinela. Disponible en: <http://www.sanbartolome.gob.pe/transparencia/publicacion2018/Calidad/>