

# Notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima

Nora Espíritu<sup>a</sup>, Glicería Lavado<sup>b</sup>, Lilian Pantoja<sup>c</sup>, Carmen Lam<sup>d</sup>, Mónica Barrientos<sup>d</sup> y Rigoberto Centeno<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Área de Investigación. Hospital Nacional Dos de Mayo. Lima. Perú.

<sup>b</sup>Oficina de Gestión de la Calidad. Hospital Nacional Dos de Mayo. Lima. Perú.

<sup>c</sup>Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación. Hospital Nacional Dos de Mayo. Lima. Perú.

<sup>d</sup>Oficina de Epidemiología. Vigilancia epidemiológica. Hospital Nacional Dos de Mayo. Lima. Perú.

<sup>e</sup>Consultoría de servicios de salud. Organización Panamericana de Salud (OPS/OMS). Lima. Perú.

Correspondencia: N. Espíritu.

Parque de la Medicina, s/n. Lima Cercado. Perú.

Correo electrónico: nora1652@yahoo.es

### Resumen

**Objetivo:** Establecer un sistema de notificación de eventos adversos (EA) en el Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM).

**Método:** Investigación operativa, centrada en la puesta en funcionamiento de un sistema de notificación voluntario, confidencial y con vigilancia activa entre el 1 de octubre de 2005 y el 31 de marzo de 2006. El modelo para el abordaje de los EA fue de carácter sistémico.

**Resultados:** El total de egresos fue 8.964 y la cantidad de EA reportados, 347. La tasa de EA fue del 3,9% y los EA potenciales, 12 (0,13%). Los EA más detectados fueron las infecciones hospitalarias, con 241 (70%), y el servicio de neonatología es el que tiene el mayor número de casos: 47 (19,5%); entre éstos, la sepsis hospitalaria neonatal (19 casos) fue la más frecuente. La segunda causa de EA fue las reacciones adversas a medicamentos (RAM), con 49 (14,2%) casos, de los cuales 39 (79,6%) ocurrieron durante el tratamiento antirretroviral. Casi todas las notificaciones fueron obtenidas por vigilancia activa y hubo sólo 5 reportes voluntarios. Encontramos información fragmentada de otros subsistemas, como el del comité de infecciones hospitalarias, hemovigilancia, farmacovigilancia, sistema de quejas y auditorías. Se buscaron EA en las reintervenciones quirúrgicas no programadas, y se clasificaron los EA por frecuencia e impacto.

**Conclusiones:** La tasa general de EA estimada (3,9%) es menor que la de países desarrollados cuyas condiciones sanitarias son mejores que las nuestras, lo que indica un probable subregistro. La vigilancia activa de EA e integración de subsistemas es la forma más adecuada en el momento para obtener información de EA.

**Palabras clave:** Eventos adversos. Sistema de notificación. Seguridad del paciente.

### Introducción

La seguridad de la atención a los pacientes, definida como la reducción y mitigación de condiciones o actos inseguros en la atención sanitaria a la población, es parte de la agenda de los sistemas de salud de todo el mundo y de los principales organismos internacionales que promueven la salud<sup>1,2</sup>. Ya en las décadas de los años cincuenta y sesenta, algunos estudios dieron cuenta de los eventos adversos (EA), definidos como daño o complicaciones no intencionales consecuencia del cuidado médico y no de la propia enfermedad del paciente; sin embargo, casi no se prestó atención a este tema.

### Abstract

**Objective:** To establish a system for notifying adverse effects (AE) at the Dos de Mayo National Hospital.

**Method:** We performed an operative investigation of the implementation of a confidential, voluntary reporting system with active surveillance from 1 October 2005 to 31 March 2006. A systems-based model was used for the management of AE.

**Results:** Among a total of 8,964 hospital admissions, 347 AE were reported. The rate of AE was 3.9% and there were 12 near misses (0.13%). The most frequent AE were nosocomial infections 241 (70%). The highest number of cases (47 [19.5%]) occurred in the neonatology department and the most frequent condition was neonatal sepsis (19 cases). The second most frequent AE were adverse drug reactions, amounting to 49 cases (14.2%). Of these, 39 (79.6%) were caused by antiretroviral therapy. Almost all notifications were obtained by active surveillance and there were only five voluntary reports. We found additional information in fragmented subsystems such as the nosocomial infections board, blood surveillance, pharmacology surveillance, the complaints system and audits. In addition, we searched for AE in non-elective surgical re-interventions. All AE were classified by frequency and impact.

**Conclusions:** The estimated overall rate of AE (3.9%) was lower than that in developed countries with better health conditions, suggesting a possible under-reporting bias. We infer that active surveillance of AE coupled with integration of subsystems is currently the most appropriate way to obtain information on AE.

**Key words:** Adverse events. Notification systems. Patient safety.

En los años noventa se empezó a disponer de evidencia más clara de la amplitud y las características del problema<sup>3,4</sup>, tras la influyente publicación de los resultados del Harvard Medical Practice Study en 1991<sup>5</sup>. El marco de los estudios adversos del Estudio de Harvard se amplió en 2000 en un célebre informe del Institute of Medicine de Estados Unidos<sup>6</sup>. Ese estudio, además de aportar nuevas evidencias sobre la incidencia y distribución epidemiológica de los efectos adversos, contribuyó a desmitificar la noción de infalibilidad en la atención sanitaria y pavimentó así el camino para la mitigación de los EA. Investigaciones posteriores en Canadá y otros reportes de Estados Unidos y Reino

Unido<sup>7-14</sup> consiguieron colocar el problema en la agenda de salud en todo el mundo.

La publicación de un segundo informe del Institute of Medicine<sup>15</sup> saldó parte de la discusión científica del momento, al posicionar la seguridad del paciente como principio rector de la calidad de la atención sanitaria. La permeación de este debate al gran público, aunada a la visión mediática de casos de mala práctica médica, requirió respuesta de los organismos encargados de velar por la salud de todo el mundo. En efecto, a finales de los noventa y principios del 2000 presenciamos la proliferación de agencias nacionales de calidad y la cristalización de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. Esta alianza, lanzada en octubre de 2004 en la sede de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) en Washington (Estados Unidos), ofrece cooperación técnica a los países miembros de la OMS en materia de seguridad del paciente.

A pesar del creciente interés por la seguridad del paciente, la comprensión de la epidemiología y la importancia de los EA sigue siendo escasa. Estas limitaciones afectan a la frecuencia, las causas, los determinantes, el impacto y las repercusiones de los EA en los pacientes y sus familias, así como métodos efectivos para prevenirlos, lo que pone de relieve su enorme valor didáctico para la mejora de la calidad de la atención sanitaria. En países en transición o en vías de desarrollo, la falta de información es prácticamente absoluta. Desafortunadamente, el desconocimiento sobre EA es manifiesto en América Latina. Los estudios publicados muestran que, si bien se observa un creciente número de experiencias de medición de EA en la región, éstos se centran en aspectos muy concretos, tales como la dispensación de medicamentos<sup>16-18</sup>, las autopsias para hallar correlación entre diagnóstico clínico y patológico<sup>19-21</sup>, y revisiones retrospectivas de los cuadros de pacientes<sup>22,23</sup>.

El carácter sistémico de los EA requiere una visión de conjunto difícilmente alcanzable mediante experiencias fragmentadas. Es necesario contar con sistemas de notificación que profundicen en la epidemiología y pongan en evidencia la cadena de eventos contribuyentes a los EA. Así, las recomendaciones y experiencias sobre sistemas de notificación de EA disponibles se basan en su mayoría en la notificación voluntaria. Estos sistemas otorgan especial énfasis a la aplicación de un enfoque sistémico que considera los errores como consecuencias y no como causas, anclando sus orígenes básicamente en factores sistémicos y no sólo en el error humano y la culpabilización.

En Perú no tenemos constancia de experiencias de notificación de EA, a pesar de que tal información es fundamental para iniciar una acción política, de regulación y de gestión en salud en pro de la seguridad del paciente. Esta situación, el contexto internacional y la voluntad de incorporar una política en pro de la seguridad y la mejora de la calidad de la atención, motivó al Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM) a promover una experiencia de implementación de un sistema de reporte y registro de EA. Con base en esta experiencia, el equipo determinará el tipo de notificación más adecuado a la cultura institucional y la práctica profesional actual. Así, se espera alcanzar el objetivo final de instaurar un sistema de vigilancia de EA sostenible, que sea útil para diseñar e implementar prácticas más seguras y prevenir los EA y sus conse-

cuencias. Además, se espera que esta experiencia novedosa en el país informe al Ministerio de Salud (MINSA) sobre la factibilidad de introducir sistemas de vigilancia de EA en el sistema nacional de salud, y contribuya a la difusión de una cultura de seguridad y calidad.

## Material y método

El hospital HNDM está situado en Lima (Perú), y es un hospital histórico de referencia en la capital del país, con 132 años de antigüedad, vocación pionera de investigación y vínculos históricos con retos de salud importantes en la región, tales como la bartonelosis o mal de la verruga<sup>24</sup>. El HNDM es un hospital público con 629 camas y 1.411 trabajadores, con oferta de prestación de servicios médico-quirúrgicos para población adulta y materno-infantil. Cuenta con 66 consultorios, 13 quirófanos, una unidad de cuidados intensivos (UCI) con 5 camas y 2 camas de trauma-shock y 4 camas de cuidados intermedios. Sus pacientes provienen en un 95% de la ciudad de Lima, y el resto son pacientes referidos de la provincia de El Callao y Sierra central. El área de influencia del hospital se caracteriza por una alta densidad poblacional y dar cobertura a una población de pobre a extremadamente pobre. En cifras absolutas, en 2004 se realizaron 327.761 consultas y se produjeron 18.863 altas hospitalarias y 52.601 atenciones en emergencia.

## Diseño y procedimiento

Tras contar con la aprobación del Comité de Ética de Investigación Biomédica del HNDM y de la dirección del hospital, se organizó un equipo técnico multidisciplinario, con profesionales médicos y de enfermería asesorados por el área de investigación, la oficina de gestión de la calidad, la oficina de apoyo a la docencia e investigación y la oficina de epidemiología del hospital. Además, se contó con la orientación técnica de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS) en Perú. El objetivo consistía en diseñar, implementar y evaluar un proyecto de implementación de un sistema de notificación de efectos adversos.

En una primera fase (diseño), se revisó el material y se consolidó la información relacionada con posibles EA ocurridos en el hospital durante 2004. Con esta información, y sobre la base de la evidencia seleccionada de la literatura científica<sup>25,26</sup>, se elaboró un listado de EA potencialmente relevantes por su frecuencia o impacto. Asimismo se identificaron los servicios del hospital con mayor riesgo de EA. Además, se elaboró un primer cuestionario en formato de ficha, posteriormente denominado "Hoja de Notificación de Seguridad del Paciente". El diseño del proyecto piloto incluía establecer un sistema de vigilancia mixto, con un componente primario de vigilancia activa secundado por la notificación confidencial voluntaria. Para ello, el formulario estaría disponible en los servicios considerados en mayor riesgo de EA. Además, en una submuestra de servicios con máximo nivel de riesgo (UCI, neonatología, cirugía) se reforzaría el sistema de notificación de EA mediante un componente de búsqueda activa, a través de la entrevista diaria al personal. Se

revisó la historia clínica en caso de notificación verbal por enfermería y en el marco del sistema de notificación de infecciones hospitalarias. Esta vigilancia se llevaría a cabo por parte del personal responsable de la vigilancia de las infecciones hospitalarias. La información obtenida se trataría de forma confidencial codificando la identidad de las personas. La aparición de un EA sería comunicada al equipo investigador y al jefe de la oficina de gestión de la calidad, quien se encargaría de remitir la notificación a los responsables del área o servicio para la solución y rediseño del proceso.

En septiembre de 2005, se realizó la prueba piloto durante un período de 30 días tanto de la estrategia planteada como del formulario. En este piloto no se obtuvo ninguna notificación voluntaria, pero el procedimiento de búsqueda activa sí identificó algunos casos de infecciones hospitalarias y otros EA probables. Se revisaron estas notificaciones y se analizaron las observaciones comunicadas por el personal de enfermería, otros profesionales y expertos. Con la información recabada durante el estudio piloto, se concluyó que el formulario utilizado era inadecuado para captar la diversidad, las condiciones y las causalidades de los EA. El equipo del proyecto diseñó, por lo tanto, una nueva ficha de notificación y fortaleció la vigilancia activa incluyendo un mayor número de servicios y aumentando la frecuencia de visitas (visitas diarias en servicios considerados de alto riesgo: cirugía, neonatología y UCI, con diferente frecuencia en servicios de menor riesgo), y se mantuvo la posibilidad de notificación voluntaria. Además, los resultados del piloto llevaron a la planificación y la ejecución de un amplio programa de sensibilización a todo el personal del HNDM, en el cual se explicaba el proyecto, los objetivos, los métodos y los instrumentos que utilizar y se introducía el tema de la seguridad del paciente. Este programa fue dirigido al personal asistencial, con énfasis en las enfermeras y los médicos residentes.

Entre el 1 de octubre de 2005 y el 31 de marzo de 2006, se desarrolló la implementación de la nueva estrategia. Cada mes el equipo de proyecto revisó el avance, con revisión de los comentarios recibidos sobre el formulario, el sistema de notificación voluntaria y de vigilancia activa y las notificaciones. Se modificó el formulario cuatro veces durante este período, y se incluyó los ajustes que se consideró pertinentes a medida que se avanzaba con la implementación. Ya en la última versión del formulario (fig. 1), se incorporaron definiciones y alertas necesarias para que los comités, los servicios y las oficinas pusieran en práctica las acciones necesarias para evitar nuevos EA. Además, esta versión del formulario incluye la valoración del nivel de impacto, siguiendo un sistema de clasificación con cinco categorías que abarcaba desde el impacto mínimo (no requiere intervención médica) a un máximo con resultado catastrófico o letal (para detalle de las categorías, véase la tabla 1).

Durante la fase de implementación, se continuó con la capacitación y sensibilización del personal, y se elaboró un plan de procesamiento de datos y evaluación del proyecto. Para el procesamiento y la evaluación se definió un conjunto de indicadores seleccionados por su simplicidad y su comparabilidad: porcentaje de EA por cada 100 altas hospitalarias, porcentaje de infecciones hospitalarias, proporción de EA según tipo y proporción de EA según el impacto en el paciente. Además se definió una categoría de eventos potenciales, o

*near misses*, que corresponden a faltas de atención oportuna que no llegaron a culminar en un EA.

A lo largo del proceso de implementación se detectó que en el HNDM existían otros subsistemas y fuentes de notificación: vigilancia de reacciones adversas a medicamentos de tratamiento antirretroviral, reacciones adversas a transfusiones, sistema de reporte de quejas y auditoría, y sistema de notificación de reintervenciones quirúrgicas. Los registros de estos sistemas adicionales fueron revisados por el equipo, que procedió a cumplimentar el formulario ante la evidencia de un EA.

## Resultados

### *Incidencia de eventos adversos*

El total de egresos en ese período fue de 8.964 y la cantidad de eventos reportados fue de 347, lo que arroja una tasa de EA del 3,9%. El total de eventos potenciales fue 12 (0,13%).

Los EA más frecuentemente reportados fueron: neumonía hospitalaria, 61 (17,6%); reacción adversa medicamentosa (RAM), 49 (14,1%), e infección de herida operatoria, 39 (11,2%), entre otras (tabla 2). En cuanto a las causas de EA, las más frecuentes fueron las infecciones hospitalarias, 241 (70%) (tabla 3). El servicio de neonatología fue en el que se notificaron más casos de infecciones hospitalarias, 47 (19,5%). En este servicio, la sepsis neonatal hospitalaria (19 casos) fue el EA más frecuente, seguida de diarreas por infecciones hospitalarias (11 casos) y las conjuntivitis por infecciones hospitalarias (11). De los 49 casos notificados de RAM, 39 (79,6%) se produjeron durante el tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA): por la administración de nevirapina, 18 (36%); zidovudina, 10 (20%), lamivudina, 4 (8%); epavinenz, 4 (8%), y estavudina, 3 (6%). Por CONRAY (sustancia de contraste) se produjeron 6 (12%) casos.

De la búsqueda de EA a través del sistema de quejas y auditorías, resultaron 6 EA: herida cortante en región frontal derecha tras caída de un paciente con insuficiencia renal crónica, desorientado; dos errores diagnósticos tras accidente de tráfico; una complicación tras procedimiento, un EA ligado a la técnica quirúrgica y una falta de atención oportuna al paciente. En el sistema de vigilancia de reintervenciones quirúrgicas se notificaron como EA complicaciones de una *colectap*, bilioperitoneo, fístula peritoneo-cutánea y neumonía de respirador y en otro paciente, tras apendicectomía, un hemoperitoneo.

Sólo en los 78 últimos EA notificados se ha aplicado la clasificación según impacto (tabla 1). De éstos, los EA reportados con impacto catastrófico acaecieron en 4 neonatos, todos con diagnóstico de sepsis neonatal, 3 de los cuales fallecieron el mismo día y otro al día siguiente, con hemocultivos positivos a *Pseudomonas*. En estos casos intervinieron inmediatamente el Comité de infecciones hospitalarias, el Departamento de Pediatría y la Oficina de la Calidad, lo cual ha llevado a la implementación de un plan de mejora en el servicio de neonatología, con especial hincapié en la higiene de las manos. El otro caso es un

Figura 1. Hoja de notificación para la seguridad del paciente.

IMPACTO DEL EVENTO: (1) (2) (3) (4) (5)  
 ALERTA: (Si) (No)  
 Intervención: Oficina: \_\_\_\_\_  
 Comité: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

**HORA:** \_\_\_\_\_ **DIA:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **SERVICIO:** \_\_\_\_\_ **HCL:** \_\_\_\_\_  
**FECHA** \_\_\_\_\_ **INGRESO** \_\_\_\_\_ **HOSPIT:** \_\_\_\_\_ **NOMBRE** \_\_\_\_\_  
**PACIENTE** \_\_\_\_\_  
**DIAGNOSTICO INGRESO:** \_\_\_\_\_  
**CODIGO** \_\_\_\_\_ (Dejar en blanco) **SEXO:** M ( ) F ( ) **EDAD:** \_\_\_\_\_  
**NOMBRE DEL QUE REPORTA (opcional):** \_\_\_\_\_  
**FECHA INICIO EVENTO REPORTADO:** \_\_\_\_\_  
**EVENTO REPORTADO:** (Marque con una X)

<p><b>Infecciones Intrahospitalarias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conjuntivitis IH ( )</li> <li>- Celulitis IH ( )</li> <li>- Diarrea IH ( )</li> <li>- Endometritis puerperal IH ( )</li> <li>- Flebitis ( ), abscesos ( )</li> <li>- Infección de herida operatoria ( )</li> <li>- Infección de zona de inserción ( )</li> <li>- ITU por catéteres ( )</li> <li>- Neumonías IH ( )</li> <li>- Neumonías por uso de respirador ( )</li> <li>- Onfalitis ( )</li> <li>- Piodermitis IH ( )</li> <li>- Ulcera por decúbito ( )</li> <li>- Sepsis Neonatal IH ( )</li> <li>- Sepsis o bacteriemia IH ( )</li> <li>- Ventriculitis ( )</li> </ul> <p><b>Sangre o hemoderivados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Error del grupo sanguíneo ( )</li> <li>- Reacción a la transfusión ( )</li> <li>- Otros ( )</li> </ul> <p><b>Medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Error en la medicación ( )</li> <li>- Error en la administración ( )</li> <li>- Reacción adversa medicamentosa ( )</li> </ul> <p><b>Falta atención oportuna al pac. ( )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exámenes diagnóstico ( )</li> <li>- Demora atención médica ( )</li> <li>- Interconsulta ( )</li> <li>- Referencia ( )</li> <li>- Otros ( )</li> </ul> <p><b>DESCRIPCION</b> _____</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Error diagnóstico ( )</li> <li>- Infraestructura ( )</li> <li>- Falla en equipos ( )</li> <li>- Complicaciones operatorias y post operatorias:</li> <li>- Acontecimientos adversos ligados a la técnica quirúrgica ( )</li> <li>- Complicaciones anestesia ( )</li> <li>- Complicaciones de traqueostomía ( )</li> <li>- Cuerpos extraños en cirugía ( )</li> <li>- Dehiscencia de sutura post op ( )</li> <li>- Embolia pulmonar ( ) o trombosis venosa prof. Post op ( )</li> <li>- Error en el punto de operación ( )</li> <li>- Fractura de cadera post op ( )</li> <li>- Hemorragia o hematoma post op ( )</li> <li>- Insuficiencia respiratoria post op ( )</li> <li>- Laceraciones o punciones accidentales ( )</li> <li>- Neumotorax iatrogénico ( )</li> <li>- Otros ( )</li> </ul> <p><b>Obstetricia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cefalohematoma ( )</li> <li>- Trauma obstétrico en parto vaginal Madre ( ) Bebe ( )</li> <li>- Trauma obstétrico por cesárea ( ) Madre ( ) Bebe ( )</li> <li>- Mortalidad materna ( )</li> <li>- Otros ( )</li> <li>- Caídas de pacientes ( )</li> <li>- Fractura cadera post caída ( )</li> <li>- Otros _____</li> </ul>
---	---

paciente de 78 años de edad, operado de nefrectomía derecha, con cáncer de riñón, que presentó hemorragia post- operatoria.

**Sistema de vigilancia y notificación de efectos adversos**

Las notificaciones realizadas hasta la fecha han sido casi en su totalidad obtenidas por vigilancia activa. Sólo 7 (2%) de las notificaciones fueron voluntarias, de las cuales

5 fueron por médicos del *staff* (asistentes) y 2 de los médicos residentes. Durante el período de implementación, se procedió a integrar la información de otros subsistemas, como hemovigilancia, farmacovigilancia y sistema de quejas y auditorías. Esta integración se realizó de dos formas: a) mediante la cumplimentación de una ficha de notificación para cada evento identificado, incorporándolo de esta manera al sistema de vigilancia, y b) en el momento del análi-

Tabla 1. Clasificación de eventos adversos por su impacto en el Hospital Nacional Dos de Mayo\*

Evento adverso	Impacto 1	Impacto 2	Impacto 3	Impacto 4	Impacto 5
Cefalohematoma	5 (55,6)				
EDA por infección hospitalaria	2 (22,1)	2 (4,8)			
Conjuntivitis	1 (11,1)				
Reacción adversa a medicamento	1 (11,1)				
Endometritis puerperal		2 (4,8)			
Flebitis		2 (4,8)			
Infección herida operatoria		5 (11,9)			
Infección zona de inserción		1 (2,4)			
ITU por catéter		3 (7,1)	1 (4,8)		
Neumonía por infección hospitalaria		12 (28,6)	4 (19)		
Neumonía por uso de respirador		3 (7,1)			
Reacción postransfusional		1 (2,4)			
Reacción adversa a medicamento		1 (2,4)	14 (66,7)		
Sepsis neonatal		5 (11,9)			4 (80)
Sepsis o bacteriemia		2 (4,8)			
Úlcera de decúbito		3 (7,1)	1 (4,8)		
Embolia de tallo cerebral postoperatoria				1 (100)	
Hemorragia o hematoma postoperatorios					1 (20)
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

Impacto 1: insignificante, no requiere de atención especial, pérdida financiera pequeña; Impacto 2: menor, requiere de atención especializada en el mismo lugar de atención, pérdida financiera media; Impacto 3: moderado, requiere de atención en otro servicio de mayor especialidad: alta pérdida financiera; Impacto 4: mayor, lesiones severas, pérdida de capacidad de producción, pérdida financiera importante; Impacto 5: catastrófico, muerte, muy elevada pérdida financiera. \*Del 1 de octubre de 2005 al 31 de marzo de 2006.

sis, contando con la incorporación de los responsables de dichos subsistemas en el proceso de análisis y de la gestión del riesgo. De esta manera se ha conseguido la integración

de la información de los distintos subsistemas en un solo proceso de análisis. El sistema de vigilancia ha continuado funcionando y se ha incorporado a la práctica institucional del HNDM, y actualmente lo gestiona la Oficina de Gestión

Tabla 2. Primeras 10 causas de eventos adversos\*

Causas de evento adverso	n	%
Neumonía por infección hospitalaria	61	17,6
Reacción medicamentosa	49	14,1
Infección herida operatoria	39	11,2
ITU por catéter	27	7,8
Diarrea por infección hospitalaria	24	6,9
Úlcera de decúbito	24	6,9
Sepsis neonatal por infección hospitalaria	19	5,5
Neumonía por uso de ventilador	16	4,6
Infección zona inserción	15	4,3
Flebitis	14	4,0
Conjuntivitis por infección hospitalaria	12	3,5
Otros	47	13,5
<b>Total</b>	<b>347</b>	<b>100</b>

\*Del 1 de octubre de 2005 al 31 de marzo de 2006.

Tabla 3. Número de eventos adversos en el Hospital Nacional Dos de Mayo\*

Evento adverso	n	%
Infección hospitalaria	241	69,9
Medicamentos	49	14,2
Úlcera de decúbito	24	7
Atención obstétrica	15	4,3
Complicaciones operatorias y postoperatorias	6	1,7
Uso de sangre o hemoderivados	3	0,9
Caída del paciente	2	0,6
Errores en el diagnóstico	2	0,6
Falta de atención oportuna	2	0,6
Complicaciones tras el procedimiento	1	0,3
<b>Total</b>	<b>345</b>	<b>100</b>

\*Del 1 de octubre de 2005 al 31 de marzo de 2006.

Calidad de la Atención en estrecha coordinación con el grupo de epidemiología hospitalaria.

## Discusión

En la actualidad todavía falta evidencia para decidir qué estrategias son más eficaces en la mejora de la calidad de la atención sanitaria<sup>27,28</sup>. Las limitaciones metodológicas para establecer una relación causal entre intervención y resultados es la causa de esta falta de evidencia, pero también la falta de reporte de experiencias sencillas llevadas a cabo con pocos medios o en entornos de práctica asistencial cotidiana. Esto es especialmente relevante en el caso de las intervenciones dirigidas a países en desarrollo.

La seguridad del paciente ha emergido como estrategia para la mejora de la calidad muy recientemente en Perú, de mano de las acciones en coordinación con la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente y OPS/OMS, y del reiterado mensaje de diversos foros internacionales de incorporar la seguridad y calidad de la atención sanitaria como elemento fundamental para la sostenibilidad de los servicios sanitarios. El reporte de este proyecto es una contribución no ambiciosa pero de gran valor, pues describe el primer proceso de implementación de un sistema de notificación de EA en Perú. Este sistema se ha incorporado en un hospital público de gran tradición médica y referencia profesional para el resto del país, lo que esperamos contribuya a la diseminación de este abordaje en otros centros del país y América Latina. Puede considerarse un primer paso humilde pero significativo, cuyo valor como inicio tangible de cambio cultural compensa sus limitaciones metodológicas, que en un proceso de mejora continua del proyecto también se verán superadas. Actualmente el Ministerio de Salud del Perú ha diseñado todo un programa de carácter nacional para implementar estrategias para la seguridad del paciente, incluyendo un plan nacional y una propuesta de norma nacional. Al menos 10 hospitales están desarrollando sistemas de vigilancia comparables. Entre ellos, es importante mencionar los avances del hospital de referencia nacional del Seguro de Salud (ESSALUD) del Dr Eduardo Rebagliatti.

Además de beneficiarse del valor estratégico de este proyecto, el HNMD se ha dotado de una línea basal de los EA que están ocurriendo, lo que permite iniciar la gestión de riesgos. Contar con esta información ha conllevado la introducción de algunas mejoras, tales como la dotación de camas con baranda para evitar la caída de los pacientes seniles o desorientados o la identificación de condiciones de peligro en los servicios críticos. Incluso ha mejorado el proceso de análisis de los EA ya identificados en el hospital, como las infecciones hospitalarias, lo que contribuye a un abordaje más integral.

Originalmente, el sistema de vigilancia de notificación de EA fue orientado hacia la notificación voluntaria, pero probablemente el hospital todavía no está en el momento cultural ni organizacional para que éste sea el abordaje principal. Es probable que poco a poco la notificación voluntaria mejore si se fortalece la capacitación y se desarrolla institucional y sistémicamente un ambiente de mayor confianza. El sistema de notificación ha sido asumido por la Oficina de Epidemiolo-

gía a través de la vigilancia epidemiológica, única ruta que ha brindado buenos resultados. Para ello, la Oficina de Epidemiología ha utilizado primordialmente la vigilancia activa, sin dejar de trabajar en pro de la notificación voluntaria, además de integrar los subsistemas relacionados con la seguridad del paciente. El análisis de los EA será asumido por la Oficina de Gestión de la Calidad y las intervenciones se trabajarán en forma conjunta con los servicios involucrados en la aparición del EA. A pesar de estas dificultades para la notificación voluntaria, cabe destacar que el sistema de vigilancia activa se realizó sin ningún conflicto, probablemente gracias al esfuerzo en preservar la confidencialidad y dirigir el objetivo a modificar prácticas, condiciones y riesgos de carácter institucional o sistémico, y no para fiscalizar o culpabilizar al personal.

En la fase del proyecto reportada, la sensibilización al grupo de médicos fue muy escasa, a diferencia del grupo de enfermeras, que siguieron varias sesiones formativas. La capacitación y formación en seguridad del paciente debe darse en todos los niveles, tanto en pregrado como posgrado. En el hospital de este proyecto, la seguridad del paciente ha sido ya incorporada a las charlas de inducción a los nuevos internos al comienzo del año.

La frecuencia de EA del 3,9%, muy similar a la reportada en los estudios iniciales sobre prevalencia de EA, es sensiblemente menor que el 10% reportado en otros estudios en países cuyas condiciones sanitarias son mucho más favorables. Este dato no nos sorprende, dado que el sistema actual no permite obtener más que los EA más relevantes o que se han recuperado a partir de subsistemas previamente existentes. Además, la imprecisión en definición y taxonomía de EA es otra limitación en cuanto a la valoración de esta cifra. Probablemente el temor a la notificación, por considerar los errores como fallos personales y no oportunidades para mejorar el sistema, esté condicionando de forma importante un subregistro. En cuanto al tipo de eventos adversos en nuestro estudio, los más frecuentes fueron las infecciones hospitalarias, seguidas de las RAM, junto con otras categorías coherentes con el resultado de otros estudios internacionales. Esta similitud apunta a la existencia de problemas comunes a todos los servicios sanitarios, en países tanto desarrollados como en vías de desarrollo. Finalmente, queremos destacar la participación de Perú en el estudio IBEAS, así denominado por proximidad con el Estudio español ENEAS, Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización<sup>29</sup>. IBEAS aportará una estimación de la magnitud y las características de la prevalencia de los EA en más de 60 hospitales de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, cuyos resultados se espera que estén disponibles en 2008. La experiencia y las herramientas de IBEAS podrán ser aplicables en estudios posteriores en estos y otros países de la región. IBEAS es un estudio de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, posible gracias a la colaboración de la Dirección General de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, las autoridades de Salud de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, y bajo la coordinación operativa del Programa Regional de Calidad de Servicios de Salud de OPS/OMS. Esperamos que el estudio IBEAS, acompañado de iniciativas locales como el proyecto descrito en este artí-

culo, represente iniciativas germinales para el desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente en América Latina<sup>30</sup>.

### Agradecimientos

A la OPS-OMS, al equipo del Proyecto de Calidad de OPS, en el marco de la cooperación española del Programa de Salud en Iberoamérica 2005-2007, Alexo Esperato, Babak Mohit y Jonás Gonseth, por la asesoría y la revisión del presente artículo; al director de nuestro Hospital, Dr. Fernando Carballo, y su equipo de gestión por el apoyo incondicional; al Comité de infecciones hospitalarias y su Comité de Apoyo, al Comité Farmacológico y al Sr. Eduardo Mori por el soporte informático.

### Bibliografía

- World Health Organization. World Alliance for Patient Safety, Forward Programme 2005. Geneva: WHO; 2005.
- Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente [citado 1 Sep 2007]. Disponible en: [www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)
- Aspen P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, editores. Patient safety. Washington: Committee on Data Standards for Patient Safety, Institute of Medicine; 2004.
- Barber N. Medication errors and organizational culture in the pharmacy. En: ECRI. Improving patient safety. London: Department of Health; 2002.
- 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-II. *N Engl J Med*. 1991;324:370-84.
- Kohn T, Corrigan M, Donaldson M, editores. To err is human: building a safer health system. Washington: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine; 1999.
- Health Care in Canada 2004. Ottawa: Canadian Institute for Health Information; 2004.
- An organization with a memory. The Stationery Office. London: Department of Health; 2000.
- Veterans Health Administration National Center for Patient Safety Presentation to the National Committee on Vital and Health Statistics, Subcommittee on Populations, Work group on Quality. Washington: Veterans Health Administration; National Center for Patient Safety; 2001.
- Cohen M. Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare. Washington: Institute for Safe Medication Practices; 2000.
- Connell L. Statement before the subcommittee on oversight and investigations, Committee on Veterans' Affairs. Washington: US House of Representatives; 2000.
- 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;38:261-71.
- Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An Analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aus*. 1999;170:411-5.
- Foster 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.
- Crossing the quality chasm: a new health system for the XXI Century. Washington: Institute of Medicine; 2001.
- Choi SS, Jazayeri DG, Mitnick CD, Chalco K, Bayona J, Fraser HS. Implementation and initial evaluation of a Web-based nurse order entry system for multidrug-resistant tuberculosis patients in Peru. *Medinfo*. 2004;11:202-6.
- Costa LA, Loureiro S, De Oliveira MG. Errores de medicación de dos hospitales de Brasil. *Farm Hosp*. 2006;30:235-9.
- Carvalho PR, Carvalho CG, Alievi PT, Martinbiancho J, Trotta EA. Prescription of drugs not appropriate for children in a Pediatric Intensive Care Unit. *J Pediatr*. 2003;79:397-402.
- Carvalho FM, Widmer MR, Cruz M, Palomo V, Cruz C. Clinical diagnosis versus autopsy. *Bull Pan Am Health Organ*. 1991;25:41-6.
- Valdez-Martínez E, Arroyo-Lunagómez E, Landero-López L. Concordancia entre el diagnóstico clínico y el patológico por necropsias. *Salud Publica Mex*. 1998;40:32-7.
- Coradazzi AL, Morganti AL, Montenegro MR. Discrepancies between clinical diagnoses and autopsy findings. *Braz J Med Biol Res*. 2003;36:385-91.
- Rugeles S, Castro JF, Borrero AJ. Errores en la atención en salud: estudio piloto para el diseño de procesos más seguros en el Hospital Universitario San Ignacio. *Rev Colomb*. 2004;19:125-32.
- Pena-Viveros R, Rodríguez-Moctezuma JR, López-Carmona JM. Factors associated with complaints against physicians working at Mexican Institute of Social Security hospitals. *Salud Publica Mex*. 2004;46:210-5.
- Daniel Alcides Carrión [artículo en internet]. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Daniel\\_Alcides\\_Carri%C3%B3n](http://es.wikipedia.org/wiki/Daniel_Alcides_Carri%C3%B3n)
- Cohen M. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ*. 2000;320:728-9.
- WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: World Alliance for Patient Safety; 2005.
- The Quality conundrum: a global perspective on healthcare quality. PriceWaterhouseCoopers' Health Research Institute. Disponible en: [www.pwc.com/health](http://www.pwc.com/health)
- John Ovretveit. What are the best strategies for ensuring quality in hospitals? Geneva: WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network; 2003.
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. General Técnica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- Política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente. Washington: OPS; 2007. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27-16-s.pdf>