



PROGRESOS de OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

www.elsevier.es/pog



ORIGINAL

Implantación de un sistema de gestión de riesgos en obstetricia: aprendiendo de los errores

Isabel Camaño Gutiérrez*, Antonio García Burguillo, Marina López Serrano, Helena Frías Maroto y José Manuel Hernández García

Hospital Universitario 12 de Octubre, Servicio de Obstetricia y Ginecología, Madrid, España

Recibido el 16 de diciembre de 2009; aceptado el 5 de febrero de 2010

PALABRAS CLAVE

Sucesos adversos;
Seguridad del paciente;
Gestión de riesgos;
Errores;
Parto

KEYWORDS

Adverse events;
Patient safety;
Risk management;
Medical errors;
Delivery

Resumen

Objetivos: Describir la implantación de un sistema de gestión de riesgos y presentar los resultados obtenidos en el primer año.

Material y métodos: El sistema se implantó en todos los ingresos en el área de obstetricia e incluyó un registro de sucesos adversos (SA) y un sistema de notificaciones voluntarias (NV).

Resultados: Un 9,26% de los ingresos en obstetricia presentan algún tipo de SA. Éstos son más frecuentes en el puerperio (6,61%) y en los ingresos con cesárea (16,04%) que en los partos instrumentales (10,63%) y en los partos eutócicos (7,40%). La mayoría de las NV hacen referencia a incidentes; un 72% generan mejora.

Conclusiones: El sistema de gestión de riesgos en obstetricia permite elaborar estrategias encaminadas a mejorar la seguridad del paciente. En obstetricia es importante porque es una causa frecuente de ingreso, por los frecuentes problemas legales asociados a la práctica obstétrica y por los potenciales efectos sobre la madre y su hijo.

© 2010 SEGO. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Implementation of a patient safety program in obstetrics: learning from mistakes

Abstract

Objective: To describe the implementation of a patient safety program in an obstetrics department and the results obtained.

Material and methods: The program was applied in all women admitted to the labor and delivery unit. To detect adverse events, a patient safety indicator system that allows monitoring over time was designed and an anonymous event reporting tool was activated.

Results: An adverse event occurred in 9.26% of hospitalized patients. Adverse events were more common in the puerperium (6.61%) and after cesarean delivery (16.04%) than in instrumental (10.63%) and vaginal delivery (7.40%). Most of the notifications concerned potential adverse events (near misses) and 72% led to improvements.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: icamano.hdoc@salud.madrid.org (I. Camaño Gutiérrez).

Conclusions: Our program detects adverse events and allows improvement measures to be designed. In obstetrics, safety is of great importance because of the potential effects to mother and child. Furthermore, childbirth is a frequent cause of hospitalization and litigation in obstetrics is common.

© 2010 SEGO. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La seguridad del paciente es un primer escalón crítico en la calidad de la asistencia sanitaria del siglo XXI, ya que no puede haber una atención de calidad, si no es segura.

Evitar el daño a los pacientes ha sido siempre un objetivo de los profesionales sanitarios. Sin embargo, se ha convertido en un tema prioritario para todas las instituciones sanitarias desde la publicación del informe *To err is human: building a safer health system*, en septiembre de 1999, por el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM). Éste situaba los errores médicos como una de las causas más importantes de muerte y de lesiones, y constató que entre 44.000 y 98.000 pacientes morían cada año en los hospitales de los Estados Unidos como consecuencia de daños secundarios a la atención sanitaria^{1,2}.

Estudios internacionales posteriores confirman la magnitud del problema y señalan que entre el 4 y el 17% de los pacientes hospitalizados presentan algún tipo de suceso adverso (SA) y un 50% de éstos son prevenibles (*tabla 1*).

En España, en el «Estudio nacional de efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS)» realizado en 2005, cuyo ámbito abarcó 24 hospitales seleccionados de forma aleatoria, un 9,3% de los pacientes hospitalizados presentaron un SA derivado de la asistencia hospitalaria. De ellos, el 45% se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. El 42,8% se consideró evitable. El 31,4% de los SA tuvo como consecuencia un incremento en la estancia; en un 66,3% se precisó la realización de procedimientos adicionales³.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud recomienda la puesta en marcha de programas de gestión de riesgos sanitarios, la sensibilización cultural de los profesionales, impulsar sistemas de comunicación y análisis de incidentes, y establecer indicadores en materia de seguridad en los diferentes niveles organizativos del sistema, entre otras estrategias⁴.

Una de las formas más eficaces de trabajar para mejorar en la seguridad del paciente es mediante un sistema de

gestión de riesgos, cuyos objetivos serían: detectar los posibles SA, analizar el contexto y las características del paciente en que suceden, y establecer medidas encaminadas a la mejora en la seguridad de la asistencia médica. En obstetricia, permitiría detectar los SA y los incidentes, limitar su incidencia y, ya que esto no será plenamente efectivo, crear sistemas capaces de mitigar o detener sus efectos^{5,6}.

Por tanto, los objetivos de este trabajo son describir la implantación de un sistema de gestión de riesgos en obstetricia y analizar los resultados obtenidos durante el primer año de funcionamiento.

Material y métodos

El Servicio de Obstetricia del Hospital Universitario 12 de Octubre atendió un total de 6.478 nacimientos en el año 2008 (4.986 partos por vía vaginal y 1.440 cesáreas) y es el hospital de referencia para una población de casi 500.000 habitantes.

El sistema de gestión de riesgos se empezó a aplicar a todos los ingresos en el área de hospitalización obstétrica en el período prenatal, en el parto y en el posparto, desde abril de 2008, y analizamos los resultados hasta diciembre del mismo año, con un total de 4.556 hospitalizaciones. Para los ingresos que incluyeron la atención al parto se tuvo en cuenta el tipo de parto: eutócico, instrumental o cesárea.

La implantación del sistema de gestión de riesgos se llevó a cabo en 2 fases:

1. Diseño del sistema: de enero a abril del año 2008, se formó el grupo y se definieron las fuentes de información. La unidad de calidad del hospital impartió cursos y charlas sobre «Gestión de riesgos y seguridad del paciente» dirigidos a todo el personal implicado en la asistencia obstétrica. Posteriormente, se dio a conocer el grupo al resto de los miembros del servicio y se explicó el método de trabajo.
2. Desde abril, se inició la recogida de datos y el trabajo del grupo.

Tabla 1 Epidemiología de los sucesos adversos

Estudio	Autor y año de realización	N.º hospitales implicados	Pacientes	Efectos adversos (%)
EE. UU. (E. Harvard)	Brennan, 1984	51	30.195	3,8
EE. UU. (UTCOS)	Thomas, 1992	28	14.565	2,9
Australia (QACHS)	Wilson, 1992	28	14.179	16,6
Francia	Michel, 2005	71	8.754	5,1
Nueva Zelanda	Davis, 1998	13	6.579	11,3
España(ENEAS)	Aranaz, 2006	24	5.624	9,3
Canadá	Baker, 2002	20	3.720	7,5
Dinamarca	Scholer, 2002	17	1.097	9
Reino Unido	Vincent, 1999	2	1.014	11,7

Este sistema de gestión de riesgos presenta la siguiente estructura:

- El grupo de gestión de riesgos: formado por 2 facultativos especialistas, 2 médicos residentes, 2 matronas y 2 enfermeras (del área de urgencias y del área de hospitalización obstétrica).
- Las fuentes de información utilizadas son las siguientes:
 1. Monitorización de SA relacionados con de seguridad del paciente en obstetricia en los períodos anteparto, parto y posparto.

El tipo de SA que se debían estudiar se seleccionaron por el grupo tras revisar la literatura científica, estudiar las recomendaciones de la Agency for Health Care Research and Quality (AHQR) y evaluar nuestras necesidades y prioridades. Se definieron y se clasificaron según fueran sucesos centinela, SA prenatales, intraparto o del puerperio (*tabla 2*).

El registro de los SA se realizó mediante un formulario cumplimentado progresivamente por el médico que realiza el ingreso y que lo incluye en la historia, el obstetra o la matrona que atiende el parto y el facultativo que emite el informe de alta. Posteriormente, los datos obtenidos se introducen en una base de datos.

Para el cálculo de las prevalencias en estos dos grupos, el denominador incluye las siguientes poblaciones.

Según el parto, los períodos estudiados incluyen:

- Prenatal: gestantes con ingreso anteparto y que no dieron a luz en ese episodio (ingreso prenatal) y las que dieron a luz en ese episodio ya fuese su ingreso anteparto o de parto (ingresos intraparto).
 - Intraparto: gestantes que dieron a luz en ese episodio ya fuese su ingreso anteparto o de parto (ingresos intraparto).
 - Puerperio: puérperas que dieron a luz en ese episodio ya fuese su ingreso anteparto o de parto (ingresos intraparto) y las que ingresaron en el puerperio (ingreso en el puerperio).
2. Sistema de notificaciones voluntarias (NV): se diseñó un sistema de notificación de incidentes y SA anónimo, confidencial y no punitivo. Para ello se aprovechó el formulario que propone la unidad de calidad de nuestro hospital y se colocaron buzones en las áreas afectadas (plantas de hospitalización, paritorio, quirófano) en los que se introducen los formularios una vez completados.

Las notificaciones se analizan y tipifican según su procedencia, el tipo de evento, el área al que se refiere, si genera mejora y el tipo de mejora. Las mejoras se clasifican en informativas (alertas, presentaciones, etc.), formativas (sesiones clínicas, entrenamiento especializado, etc.) y operativas (revisión de protocolos, guías, etc.). Todas las notificaciones se introducen en una base de datos por el grupo, que en equipo analiza, tipifica y propone las mejoras⁷.

3. Análisis de las reclamaciones patrimoniales dirigidas al servicio por motivos asistenciales relacionados con los ingresos obstétricos.

Métodos para analizar y mejorar la seguridad del paciente:

Tabla 2 Sucesos adversos monitorizados

Sucesos centinela
Muerte materna
Cuerpo extraño olvidado en cavidad
Sucesos adversos prenatales
Eclampsia
Muerte fetal intraútero: muerte fetal con 24 o más semanas de amenorrea
Recién nacido con malformación mayor no diagnosticada de forma prenatal
Pérdida de la gestación tras técnica invasiva (cuando se produce en los 14 días posteriores a la misma)
Prematuridad extrema: parto con edad gestacional \leq 28 semanas
Patología materna que precisa ingreso en reanimación o unidad de cuidados intensivos
Sucesos adversos intraparto
Distocia de hombros: cuando se necesita una maniobra específica para la extracción de los hombros
Hemorragia puerperal: aquella que precisa para su control de otros métodos distintos del masaje uterino, oxitócicos, ergomiméticos, o prostaglandinas
pH en sangre de arteria de cordón umbilical $<$ 7,10
Traumatismo obstétrico materno: desgarros de III-IV grado (afectación de esfínter anal o mucosa anorrectal)
Hematoma vulvovaginal que precisa reintervención
Lesión vesical en la cesárea
Histerectomía obstétrica de urgencia: aquella realizada de forma no electiva en los primeros 40 días posteriores a un parto o cesárea
Rotura uterina completa: aquella que afecta al miometrio y la serosa, distinto de la dehiscencia de cicatriz previa
Sucesos adversos posnatales
Legrado puerperal (en el posparto inmediato o en los 42 días posteriores al parto)
Infección de herida quirúrgica después de cesárea (la que precisa tratamiento distinto de curas tópicas)
Fiebre puerperal: fiebre \geq 37,8 °C en 2 tomas separadas por 6 h que se da entre el 2.º-42.º día posparto
Enfermedad tromboembólica puerperal: trombosis venosa profunda, trombosis pélvica o tromboembolismo pulmonar
Transfusión sanguínea o de hemoderivados en el puerperio (en los 42 días posteriores al parto)
Reingreso en los 30 días siguientes al parto por proceso relacionado con la gestación o el parto
Puerperio patológico que requiere ingreso en reanimación o unidad de cuidados intensivos

- Identificación de los SA más relevantes a través de las fuentes de información antes mencionadas.
- Análisis de los factores asociados, sus causas y factores contribuyentes: se realiza mediante revisión del caso, análisis de causas raíz (ACR) y de forma prospectiva mediante el análisis modal de fallos y efectos (AMFE).
- Propuesta de estrategias de mejora y barreras para reducir la incidencia y los efectos de los SA, basadas en la mejor evidencia científica disponible.

- Despliegue: información y explicación al resto de los miembros del servicio de las medidas propuestas.
- Seguimiento y revisión de la evolución de los SA tras la implantación de estrategias de mejora o barreras.

Los datos se procesaron mediante el paquete estadístico SPSS versión 15.0 para Windows.

Resultados

Monitorización de SA

Se describen 2 grupos de resultados: los referidos a los SA para los tres períodos en relación con el parto: prenatal, intraparto y puerperio (*tabla 3*) y los referidos a los SA

Tabla 3 Sucesos adversos totales

	N	%
Total	4.556	
Sucesos centinela		
Muerte materna	1	0,02
Cuerpo extraño en cavidad	0	0
Período prenatal	4.471	
Muerte fetal	18	0,40
Recién nacido con malformación mayor sin diagnosticar	5	0,11
Pérdida gestacional tras técnica invasiva	0	0
Eclampsia	4	0,09
Parto pretérmino \leq 28 semanas	23	0,51
Ingreso materno en reanimación o UCI	4	0,09
Ingreso con algún SA	48	1,07
Total SA y SA/ingreso (%)	54	1,21
Período intraparto	4.095	
Distocia de hombros	5	0,12
Hemorragia puerperal	29	0,71
pH de sangre de arteria de cordón umbilical $<$ 7,10	87	2,12
Trauma obstétrico materno	8	0,20
Hematoma vulvovaginal	2	0,05
Lesión vesical en cesárea	1	0,02
Histerectomía obstétrica urgente	10	0,24
Rotura uterina completa	4	0,10
Ingreso con algún SA	133	3,25
Total SA y SA/ingreso (%)	146	3,57
Puerperio	4.176	
Legrado puerperal	134	3,21
Infección de herida de cesárea	22	0,53
Fiebre puerperal	115	2,75
Enfermedad tromboembólica	1	0,02
Transfusión de hemoderivados	68	1,63
Reingreso en los 30 días siguientes al parto	52	1,25
Ingreso materno en reanimación o UCI	17	0,41
Ingreso con algún SA	276	6,61
Total SA y SA/ingreso (%)	409	9,79
Total de ingresos con algún SA	422	9,26

SA: sucesos adversos; UCI: unidad de cuidados intensivos.

intraparto y posparto, clasificados según el tipo de parto: eutócico, instrumental o cesárea (*tabla 4*).

Del total de ingresos durante el año 2008, un 9,26% (422/4.556) presentó algún SA.

A continuación, se exponen los resultados de cada uno de los SA seleccionados.

1. Sucesos centinela: la tasa de mortalidad materna fue del 0,02% (1/4.619). Con el único caso de muerte materna se hizo un ACR con los servicios implicados. No hubo ningún caso de cuerpo extraño olvidado en cavidad abdominal.
2. SA prenatales: se constató la dificultad para el registro de alguno de ellos como los niños malformados nacidos sin diagnosticar y las pérdidas de gestación tras técnica invasiva.
3. SA intraparto: de estos datos cabe destacar:
 - *Hemorragia puerperal*: fue 3 veces más frecuente en el parto instrumental (1,40%) y 2 veces más en la cesárea (1,01%) que en el parto eutócico (0,51%).
 - pH en sangre de arteria de cordón umbilical $<$ 7,10: fue 4 veces más en partos instrumentales (3,92%) y cesáreas (4,46%) que en partos eutócicos (0,98%).
 - Traumatismo obstétrico materno: es mucho más frecuente en el parto instrumental (1,40%) que en el eutócico (0,11%).
 - *Histerectomía obstétrica*: es 8 veces más frecuente en el parto instrumental (0,56%) y en la cesárea (0,61%), que en parto eutócico (0,07%).
 - Rotura uterina completa: hubo 2 casos en parto vaginal (0,07%), uno en parto instrumental (0,28%) y uno en cesárea (0,10%).
4. SA posparto: de estos datos cabe destacar:
 - Legrado puerperal: la incidencia es similar en los partos vaginales (3,40%) y en el parto instrumental (3,00%); pero hay 27 (2,67%) tras cesáreas.
 - Infección de herida quirúrgica después de cesárea: hubo 22 casos (2,18%). A partir de octubre del 2008 se puso en marcha un protocolo de profilaxis antibiótica en todas las cesáreas cuyo objetivo era doble: la disminución de la infección de la herida y de fiebre puerperal por endometritis. El resultado mes a mes para la infección de herida quirúrgica se presenta en la *tabla 5*.
 - Parece observarse una tendencia a la baja que habrá que valorar en los próximos meses.
 - Fiebre puerperal: como es de esperar, hay una mayor incidencia entre las mujeres que tuvieron el parto mediante cesárea (6,04%) que en los partos vaginales (1,75% en los partos eutócicos y un 1,36% en los partos instrumentales). Se presentan las cifras de las cesáreas y por meses en la *tabla 6*.
 - No se ve una tendencia a la baja y habrá que observar cómo se comporta en los meses posteriores.
 - Enfermedad tromboembólica puerperal: sólo se detectó un caso tras una cesárea. Es muy probable que sea una infraestimación, ya que esta afección suele verse días después del alta y son vistas en otros servicios del hospital.
 - Transfusión sanguínea o de hemoderivados en el puerperio: cuando el parto fue mediante cesárea la transfusión fue tres veces más frecuente (2,67%) y con parto instrumental 4 veces más (3,81%) que cuando el parto fue eutócico (0,97%).

Tabla 4 Sucesos adversos según el tipo de parto

Tipo de parto	Eutócico		Instrumental		Cesárea	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
<i>Período intraparto</i>	2.747		357		987	
Distocia de hombros	3	0,11	2	0,56	0	0
Hemorragia puerperal	14	0,51	5	1,40	10	1,01
pH de arteria de cordón umbilical < 7,10	27	0,98	14	3,92	44	4,46
Traumatismo obstétrico materno	3	0,11	5	1,40	0	0
Hematoma vulvovaginal	1	0,04	1	0,28	0	0
Lesión vesical en cesárea	-	-	-	-	1	0,10
Histerectomía obstétrica urgente	2	0,07	2	0,56	6	0,61
Rotura uterina completa	2	0,07	1	0,28	1	0,10
<i>Ingreso con algún SA</i>	50	1,82	26	7,28	54	5,47
<i>Total SA y SA/ingreso (%)</i>	52	1,89	30	8,40	62	6,28
<i>Puerperio</i>	2.797		367		1.010	
Legrado puerperal	95	3,40	11	3,00	27	2,67
Infección de herida de cesárea	-	-	-	-	22	2,18
Fiebre puerperal	49	1,75	5	1,36	61	6,04
Enfermedad tromboembólica	0	0	0	0	1	0,10
Transfusión de hemoderivados	27	0,97	14	3,81	27	2,67
Reingreso en los 30 días siguientes al parto	34	1,22	8	2,18	10	0,99
Ingreso materno en reanimación o UCI	2	0,07	1	0,27	14	1,39
Ingreso con algún SA	147	5,26	26	7,08	102	10,10
<i>Total SA y SA/ingreso (%)</i>	207	7,40	39	10,63	162	16,04

- Reingreso en los 30 días siguientes al parto: fueron el doble tras parto instrumental (2,18%) que tras parto eutócico (1,22%) o cesárea (0,99%).
- Puerperio con ingreso en reanimación o unidad de cuidados intensivos: comparado con el parto eutócico en los sólo fue necesario en 2 casos (0,07%), cuando el parto fue instrumental el ingreso fue casi 4 veces más frecuente (0,27%), y cuando fue mediante cesárea fue casi 20 veces superior (1,39%).

En conjunto, los SA son más frecuentes en la cesárea (16,04%) y los partos instrumentales (10,63%) que en los partos eutócicos (7,40%). Aunque esto ya se conocía, destaca la prevalencia de las hemorragias puerperales, los pH < 7,10 en el cordón umbilical, las transfusiones de hemoderivados y los reingresos en los partos instrumentales, lo que resalta la importancia de este tipo de partos pues originan una mayor morbilidad que los partos eutócicos.

Notificaciones voluntarias

Se realizaron 77 notificaciones. Su procedencia fue la siguiente: paritorio: 26 (33,8%), urgencias: 14 (18,2%), plan-tas de puerperio: 26 (33,8%) y quirófano: 11 (14,3%).

El tipo de evento notificado fue: incidentes: 76 (98,7%) y sucesos adversos: 1 (1,3%).

Los asuntos a los que se refieren las notificaciones se especifican en la [tabla 7](#).

De todas las notificaciones, 56 (72,7%) generaron una mejora. El tipo de mejora fue informativa en 42 (54,5%), formativa en 1 caso (1,3%) y operativa en 13 (16,9%). En 45 (58,4%) de ellas se proponía una solución al evento notificado.

Acciones emprendidas

Sesiones Clínicas en el Servicio de Obstetricia y Ginecología

Desde la formación del grupo se han realizado varias sesiones con los médicos del servicio y con las matronas, en las que se han dado a conocer el grupo y sus objetivos, se ha explicado la importancia de la gestión de riesgos y la seguridad del paciente, se han presentado boletines informativos en los que se hizo un resumen del trabajo realizado, se han contado las NV realizadas, se han ido contando resultados de la monitorización de SA y se han expuesto las guías y los protocolos realizados a iniciativa del grupo.

Sesiones clínicas con otros servicios

- Neonatología: se dio a conocer el grupo de gestión de riesgos de obstetricia y sus objetivos.

Tabla 5 Infección de la herida quirúrgica

	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
N	2	6	3	0	5	2	2	1	1
%	2,1	4,6	2,5	0	4,0	2,0	2,0	0,9	1

Tabla 6 Cesáreas

	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
N	4	10	7	2	12	7	3	11	5
%	4,1	7,6	5,8	1,7	9,7	7,0	3,0	9,6	4,9

– Anestesia: se dio a conocer el grupo y sus objetivos, y la necesidad de una colaboración entre los 2 servicios para temas relacionados con la seguridad del paciente, entre otras cosas porque un número importante de las notificaciones voluntarias hacen referencia a temas que tienen relación con ellos.

Guías clínicas, protocolos y otros documentos

Del análisis de las notificaciones voluntarias se vio la necesidad de una serie de guías, pautas o protocolos que el grupo desarrolló e implantó.

- Pauta de analgesia posparto: la falta de uniformidad en su indicación y prescripción fue asunto de muchas de las primeras notificaciones realizadas por lo que se creyó oportuno realizar este protocolo que ya está funcionando. Para su confección, se consultó y acordó con el servicio de anestesia. En él se detallan los fármacos y las dosis que se deben usar en cada tipo de parto: eutócico, instrumental y cesárea.
- Pauta del uso de la vía periférica en el puerperio: se constató que muchas púerperas permanecían con la vía hasta el alta. Se establece en el protocolo la norma general de retirar la vía a la mujer que ha dado a luz al subir a la planta de puerperio y se establecen excepciones para esa norma.
- Protocolo de profilaxis antibiótica en la cesárea: hasta ese momento no existía consenso dentro del servicio en cuanto a si se debía o no realizar esta profilaxis de forma sistemática y los antibióticos a utilizar. Tras revisar la evidencia existente, se establece la norma de aplicar profilaxis a todas las cesáreas y se detallan los fármacos y las dosis que se deben usar.
- Protocolo de transfusión de sangre y de uso de hierro intravenoso en obstetricia: ante la falta de uniformidad en el uso de estos tratamientos, se consulta con el Servicio de Hematología y se detallan pautas claras para las

indicaciones de cada producto y las dosis que se deben emplear.

- Folleto informativo con recomendaciones generales tras el diagnóstico de aborto diferido: debido a un importante número de NV en las que se ponía de manifiesto problemas varios con el manejo de pacientes con ese diagnóstico, se diseñó esta hoja en la que se da información sobre el proceso e indicaciones precisas para el ingreso o ante posibles eventualidades antes del mismo. Tras su puesta en marcha desaparecen las notificaciones a este respecto.
- Recomendaciones para un ingreso programado: se trata de una hoja informativa que se entrega a las gestantes a las que se programa una inducción del parto o una cesárea. En ella se da información de las condiciones en las que debe acudir al hospital (ayunas, informes, etc.). Estas condiciones se consensuaron previamente con el Servicio de Anestesia.

Boletines informativos del grupo e informe anual

Estos boletines informativos periódicos tienen como objeto dar a conocer el trabajo realizado en el grupo y las acciones emprendidas como fruto de éste, así como apoyar y reforzar la cultura de seguridad entre los profesionales de la maternidad, sirviendo de retroalimentación del sistema. Una vez confeccionados, se distribuyen entre el personal en sus puestos de trabajo y se reparten de forma individual a jefes de sección o unidades asistenciales y supervisores/as de enfermería. Tras finalizar el año 2008, se elabora un informe con los datos y su análisis del año 2008. Este informe se reparte a jefes de servicio, sección, supervisores/as de enfermería y dirección del hospital.

Análisis de causa-raíz

Se han realizado 3 análisis, relacionados con SA graves: muerte materna por tuberculosis, reacción alérgica a ibuprofeno y shock anafiláctico tras administración de penicilina. El análisis detallado de los factores asociados a esos eventos, reunidos todos los implicados, ha supuesto, entre otras medidas, la modificación de algunos protocolos, gestiones entre servicios y niveles asistenciales, modificación en organigramas de trabajo, etc.

Discusión y conclusiones

¿Por qué implantar un sistema de gestión de riesgos en obstetricia?

Hay varios motivos por los que la seguridad del paciente y la gestión de riesgos en obstetricia debe considerarse un objetivo primordial:

1. El parto es un motivo frecuente de ingreso hospitalario. Es el segundo motivo más frecuente después de la patología cardiovascular según la encuesta sobre morbilidad del INE⁸.

Tabla 7 Asunto al que se refieren las notificaciones voluntarias analizadas

Asunto	N (%)
Comunicación entre profesionales	5 (6,5)
Infraestructura-equipamiento	5 (6,5)
Recursos humanos	9 (11,7)
Medicación	3 (3,9)
Clínico-diagnósticos	13 (16,9)
Clínico-tratamientos	12 (15,6)
Procedimientos	12 (15,6)
Disponibilidad de información	10 (13,0)
Aprendizaje y formación	3 (3,9)
Condiciones de trabajo	1 (1,3)
Factores del paciente o la familia	3 (3,9)
Factores individuales del profesional	1 (1,3)

2. Se conoce poco sobre los SA en obstetricia. En España, no hay estudios publicados. En la literatura internacional, los escasos estudios al respecto indican una incidencia variable no muy elevada (3-9%), pero señalan que éstos tienen importancia por los potenciales efectos sobre la madre y el neonato, con posibles consecuencias a largo plazo que afectan no sólo a la familia, sino a la sociedad en general⁹.
3. Los frecuentes problemas legales ligados a esta especialidad. La mayor complejidad de la obstetricia y de la ciencia médica, así como el cambio en la relación médico-paciente, han hecho que los efectos adversos en el parto y el puerperio sean, hoy día, más conocidos y peor tolerados. El miedo a los litigios afecta a la toma de decisiones de todos los profesionales implicados y supone una barrera a la hora de analizar los eventos ocurridos y aprender de ellos. Todo ello hace que sea frecuente observar una gran discordancia entre lo que consta en la historia clínica y lo que realmente ha ocurrido.
4. Por otro lado, gran cantidad de los indicadores propuestos por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) como indicadores de seguridad (*patient safety indicators*) que son utilizados por los hospitales para medir la seguridad de los cuidados hospitalarios, afectan a la obstetricia. Sin embargo, su eficacia para medir la seguridad del paciente y la calidad del centro es controvertida¹⁰.
5. Por último, la sociedad actual exige que pongamos todos los medios a nuestro alcance para minimizar el riesgo de SA derivados de los cuidados recibidos en la gestación, el parto y el puerperio; esta área es un foco de atención frecuente de todos los medios de comunicación. Una forma de alinear las necesidades y deseos de la sociedad con nuestros objetivos es, sin duda, trabajar en la seguridad del paciente.

Con la implantación de este sistema de gestión de riesgos en nuestro servicio, salen a la luz datos y hechos muchas veces olvidados, pues forman parte de la rutina del trabajo diario: que el parto instrumental tiene una morbilidad asociada importante, e iguala o supera en muchas ocasiones a la cesárea (más hemorragia puerperal, rotura uterina, transfusión de hemoderivados, reingreso en el puerperio; similar prevalencia de pH bajo en arteria de cordón umbilical y de histerectomía obstétrica), y que los sucesos adversos son en total más frecuentes en este tipo de partos (el 7,28% de los partos instrumentales tuvieron algún SA intraparto frente al 1,82% de los partos eutócicos, y en el puerperio: el 7,08 frente al 5,26%). Además, este sistema será un instrumento para monitorizar algunas de las mejoras iniciadas, brinda la oportunidad de establecer barreras para que no se produzcan errores (en forma de pautas, protocolos, hojas informativas, aclaraciones sobre procedimientos) y permite la retroalimentación, que supone para los profesionales el comprobar que su notificación es estudiada y que se adoptan medidas, lo cual estimula la participación y refuerza la cultura de seguridad en el área de obstetricia.

¿Por qué un sistema mixto: registro obligatorio de SA y NV? Ventajas de nuestro sistema de gestión de riesgos

El estudio publicado recientemente por Pettker⁹ muestra un programa basado en un comité que propone intervenciones encaminadas a la disminución de SA, una enfermera dedicada

a la detección de SA y un sistema de NV. En este modelo, la detección de los SA depende fundamentalmente de la enfermera especializada, lo cual puede conllevar una infraestimación (sólo detección durante las horas de trabajo de ésta), posiblemente mayor riesgo de subjetividad y un cambio de actitud de los profesionales al sentirse observados. En nuestro caso, en el registro de los SA están implicados todos los profesionales que prestan la asistencia durante el ingreso prenatal, intraparto y puerperal: esto permite la detección y registro de SA e incidentes durante todo el proceso asistencial. Sin embargo, nuestro sistema se sustenta en la concienciación y colaboración de todo el personal que interviene, lo cual precisa de supervisión y continuo apoyo por parte del grupo de gestión de riesgos.

Foster¹¹ presenta otro modelo basado en un observador-experto que permitiría la detección de SA. Con este modelo no se detectarían los SA acontecidos durante la noche ni durante los fines de semana, por lo que resulta previsible una infraestimación importante.

La mayoría de las demás publicaciones sobre gestión de riesgos en obstetricia se limitan a la definición y detección de SA. Como señalan Penney y Brace¹², no es suficiente con la detección de los sucesos centinela o sucesos graves, ya que éstos son hoy día poco frecuentes en los países desarrollados y, por tanto, serían unos indicadores poco sensibles y fiables de la calidad de nuestros cuidados y, lo más importante, no nos permitirían focalizar nuestros esfuerzos dirigidos a la implantación de estrategias de mejora.

La monitorización de SA es una herramienta imprescindible para evaluar cómo las acciones emprendidas han afectado a la seguridad del paciente y representan el método principal del que disponemos para objetivar cómo el sistema de gestión de riesgos mejora nuestros resultados, pero con el registro obligatorio nos parece insuficiente, ya que no se detectarían incidentes ni muchos SA que no han sido seleccionados por el grupo para su monitorización. Estos incidentes pueden ser importantes ya que, tal y como explican los distintos modelos teóricos, como el de la pirámide de Heirich o el del queso suizo de Reason, cuando un SA grave ha ocurrido se han dado antes varios incidentes que no han sido detectados o varios agujeros del sistema se han alineado para que se produzca el daño. Por tanto, el sistema debe detectar y analizar tanto los SA como los incidentes, ya que no es nuestro objetivo la estimación exacta de la prevalencia de eventos, sino detectar y evitar fallos en el sistema.

Limitaciones de nuestro sistema y dificultades halladas

Aunque se han analizado una gran cantidad de ingresos, dadas las características de nuestro centro, posiblemente el hecho de ser un hospital de tercer nivel y ser universitario afecta a la prevalencia de SA e incidentes. En este sentido, debemos destacar que la incidencia hallada de SA en nuestro estudio del 9,26% es similar a la publicada en el estudio ENEAS realizado a nivel hospitalario en España y en otros estudios internacionales (*tabla 1*).

Aunque destaca la escasez de estudios publicados al respecto en obstetricia, Foster señala una prevalencia menor pero utilizando un sistema de gestión de riesgos distinto, en una menor muestra y con distintos indicadores. Pettker et al⁹ utilizan el índice de resultados adversos

(*adverse outcome index*) que refleja el número de partos en los que ha ocurrido uno de los 10 SA seleccionados y señala un índice medio del 2,5%. Sin embargo, nuestros resultados no parecen comparables por el distinto sistema usado y los distintos SA seleccionados. Nuestro sistema estudia la prevalencia por ingresos y permite diferenciar entre los que se dan tras el parto eutócico, el parto instrumental y la cesárea.

Una de las mayores dificultades encontradas es lograr el correcto registro de algunos de los SA y la correcta documentación relacionada con ello. Para ello, se consensuó la definición de los SA monitorizados pero es imprescindible la colaboración y el acuerdo entre varios servicios, lo cual no siempre es fácil de conseguir, así como la concienciación por parte de todos de la importancia de la descripción exacta de todo lo ocurrido en la historia clínica y en los informes emitidos.

La infradeclaración también es otra dificultad con las que el sistema se ha encontrado. Según los autores consultados, entre las razones que dificultan la comunicación de incidentes destacan dos: la falta de convicción en su eficacia y el miedo a medidas disciplinarias o repercusiones medicolegales. En este sentido, cabe esperar que la difusión de los logros y resultados del grupo sirva para sensibilizar al resto de los profesionales de la importancia de la SP y de la conveniencia de su colaboración. Por otro lado, sería deseable la introducción de medidas apoyadas por las Instituciones sanitarias que definan políticas que transmitan confianza a los profesionales y que proporcionen protección a las personas que comuniquen errores voluntariamente¹³.

Aunque la mayoría de las medidas propuestas por el grupo se han puesto en marcha tras el análisis de un SA, la implantación de estrategias de forma preactiva, mediante herramientas como el análisis modal de fallos y efectos, es un objetivo para el futuro inmediato del grupo.

En resumen, un sistema de gestión de riesgos pretende, ante todo, un cambio en el enfoque orientado a mejorar el sistema y no a culpabilizar a las personas; un cambio en la cultura que permita el reconocimiento abierto de los errores para, analizando las causas, establecer barreras para su prevención. El sistema de gestión de riesgos ha permitido por un lado enfocar nuestros recursos de forma más efectiva y, por otro, aumentar la conciencia sobre la importancia de la seguridad del paciente. En obstetricia esto es de especial interés por las posibles consecuencias derivadas de la asistencia perinatal para la madre, el neonato y los profesionales implicados.

Errar es humano e inevitable, pero se debe aprender de los errores para evitar que vuelvan a ocurrir o para paliar sus consecuencias.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A todos los miembros del servicio, sin cuya colaboración nada de esto hubiera sido posible, y a la Unidad de Calidad del Hospital 12 de Octubre, con los que ha sido un placer trabajar.

Bibliografía

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidente of adverse events and negligente in hospitalized patients. Results of Harvard medical Practice Study I. *N England J Med.* 1991;324:370–6.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. Nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Medical Practice Study II. *N England J Med.* 1991;324:377–84.
3. Aranaz JM, Beltran J, Gea MT. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio Sanidad y Consumo. Plan de Calidad Asistencia. Informe febrero 2006.
4. Plan de Calidad del sistema Nacional de salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: [http://www.msc.es/organización/sns/plan calidad sns/ec 03.htm](http://www.msc.es/organización/sns/plan%20calidad%20sns/ec%2003.htm).
5. Vitaller J. El contexto de la gestión de riesgos de la asistencia sanitaria. *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20:51–2.
6. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, Leon MT. Los efectos adversos de la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc).* 2004;123:21–5.
7. Tzencov IG, Fernández S, Ferrer A, Baena M, Valenti P, Tomas M, et al. Sistema de gestión de incidentes y eventos adversos en los ámbitos área, servicio o unidad hospitalarios: Puesta en marcha en tres fases. *Rev Calidad Asistencial.* 2008;23:230–5.
8. Encuesta de morbilidad. Disponible en: <http://www.INE.es>.
9. Pettker CM, Thung SF, Norwitz ER, Buhimschi CS, Raab CA, Copel JA, et al. Impact of a comprehensive patient safety strategy on obstetric adverse event. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;1:e1-1.e8.
10. Grobman WA, Feinglass J, Murthy S. Are the Agency of Health care Research and Quality Obstetric trauma indicators valid measures of hospital safety? *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195:864–74.
11. Forster AJ, Fung I, Caughey S, Oppenheimer L, Beach C, Shojania KG, et al. Adverse events detected by clinical surveillance on an obstetric service. *Obstet Gynecol.* 2006;108:1073–83.
12. Penney G, Brace V. Near miss audit in obstetrics. *Curr Op Obst Gynecol.* 2007;19:145–50.
13. Bartolomé A, Gomez-Arnau JI, Garcia del Valle S, González-Arévalo, Santa-Úrsula JA, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20:228–34.