

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO AUTONOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LOS ANDES
POSTGRADO DE MEDICINA CRÍTICA Y TERAPIA INTENSIVA
MENCIÓN PEDIATRIA

**EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
PEDIÁTRICOS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ESPECIALIDADES EN
VENEZUELA**

www.bdigital.ula.ve

AUTOR
Dr. MANUEL ROJAS.

TUTOR
AKBAR C. FUENMAYOR
PEDIATRA INTENSIVISTA
PROFESOR AGREGADO

MERIDA, 2014.

c.c Reconocimiento

**EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
PEDIÁTRICOS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ESPECIALIDADES EN
VENEZUELA**

www.bdigital.ula.ve

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO POR
EL MÉDICO MANUEL ESAU ROJAS PARRA CC. 88'254.505,
ANTE EL CONSEJO DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE
LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, COMO CREDENCIAL
DE MERITO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE DE
MEDICINA CRÍTICA Y TERAPIA INTENSIVA, MENCIÓN
PEDIATRÍA.

c.c Reconocimiento

Autor:

Manuel E. Rojas P. Médico Pediatra, residente de II año del Postgrado De Medicina Crítica y Terapia Intensiva, Mención Pediatría. Departamento de Puericultura y Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad de Los Andes. I.A. Hospital Universitario de Los Andes.

Tutor:

Akbar Fuenmayor Arocha; Pediatra Intensivista. Profesor Agregado, adjunto de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos “*Carmen Amalia Mazzei*”. Departamento de Puericultura y Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad de Los Andes. I.A. Hospital Universitario de Los Andes.

www.bdigital.ula.ve

c.c Reconocimiento

AGRADECIMIENTOS

Durante este proceso son muchas las personas e instituciones que han participado en este trabajo y a quienes quiero expresar mi gratitud por el apoyo, la confianza y el respaldo que me han dado de manera incondicional.

En primer lugar, agradezco a DIOS por darme la sabiduría y la fortaleza para llegar a este punto del camino y poder alcanzar mis metas anheladas.

Al Dr. Akbar Fuenmayor. Profesor Agregado, adjunto de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, por concederme la oportunidad de participar en este proyecto de investigación, por su acompañamiento, respaldo y la asesoría que promovieron mi aprendizaje y madurez en mi labor investigadora. Así mismo gracias a su conocimiento y experiencia se pudo finalizar con éxitos este trabajo.

Por último, agradezco a mi padre y a mi madre que han sido mi motor de crecimiento y fortaleza espiritual en el logro de mis sueños.

www.bdigital.ula.ve

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCION	1
CAPITULO I: EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.	
1.1.- Planteamiento del Problema.	3
1.2.- Objetivos.	9
1.3.- Definiciones operacionales.	10
CAPITULO II: MARCO METODOLÓGICO	
2.1.- Tipo y Diseño de la Investigación.	13
2.2.- Población y Muestra.	13
2.3.- criterios de inclusión y exclusión.	13
2.4.- Variables del estudio.	14
2.5.- Recolección de Datos.	15
2.6.- Análisis Estadístico.	15
2.7.- Consideraciones Éticas.	16
CAPITULO III: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	
3.1.- Resultados.	17
3.2.- Discusión.	34
CAPITULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
4.1.- Conclusiones.	42
4.2.- Recomendaciones.	42
BIBLIOGRAFIA	43
ANEXOS	47

LISTA DE TABLAS Y GRÁFICOS.

	Pág.
Tabla 1. Característica demográfica y clínica de los pacientes.	18
Tabla 2. Distribución de Incidentes (con o sin daños)	21
Tabla 3. Incidentes sin daño según área de trabajo	22
Tabla 4. Eventos adversos por tipos.	24
Tabla 5. Eventos adversos graves	26
Tabla 6. Eventos adversos moderados y leves	27
Tabla 7. Característica de los Eventos adversos	28
Tabla 8. Características demográficas y clínicas y frecuencia de eventos adversos	31
Tabla 9. Duración de la ventilación mecánica, infusión de drogas vasoactivas y estadía en UCIP según la presencia de eventos adversos	32
Tabla 10. Duración de la hospitalización en UCIP según la ocurrencia de eventos adversos durante los primeros cinco días de hospitalización	33
Tabla 11. Mortalidad según la probabilidad de muerte estimada por PRISM y ocurrencia de eventos adversos	33
Gráfico 1. Número de eventos por pacientes	23
Gráfico 2. Fallas estructurales relacionadas con eventos adversos	29
Gráfico 3. Fallas de proceso asociadas con eventos adversos	30

EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ESPECIALIDADES EN VENEZUELA.

RESUMEN

Introducción: El presente trabajo tiene como finalidad evaluar la frecuencia y las características de los incidentes y eventos adversos (EA) y cuáles son los factores que se asocian a su ocurrencia en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Se tomó como muestra 59 pacientes pediátricos que ingresaron a la unidad durante el periodo de estudio. La recolección de los datos se hizo a través de tres fichas, donde se registraban características demográficas, clínicas, incidentes y el análisis de cada EA. Los datos se analizaron por el Paquete Estadístico de Ciencias Sociales (SPSS) versión 20.0; se utilizó la distribución de frecuencia, porcentajes (gráficos y tablas) pruebas chi-cuadrado y riesgo relativo, para lo cual se estableció un nivel de significancia de 0,05. La comparación de variables numéricas con dos o más grupos se realizó con estadística no paramétrica (U de Mann Whitney y Kruskal-Wallis). **Resultados:** Ocurrieron 110 incidentes con o sin daño en 37 pacientes (62,7%), de los cuales 59 fueron clasificados como EA (incidentes con daño) 25 graves (42,4%) y tres fatales (5,1%). Los EA más frecuentes fueron las infecciones nosocomiales y los relacionados con la ventilación. La mortalidad en los pacientes que sufrieron eventos adversos fue de 25,9%; en el grupo sin eventos adversos fue de 3,1%, esta diferencia fue significativa ($p = 0,03$; para una *Odds ratio* de 10,85 [IC95% = 1.24 - 94.9]). **Conclusiones:** La probabilidad de presentar al menos un incidente por el hecho de estar hospitalizado, en la UCIP del IAHULA ha sido del 62,7 %, lo que ratifica el hecho que estas unidades constituyen un ambiente de alto riesgo, para la seguridad de los pacientes.

Palabras claves: Incidentes con o sin daño, Eventos adversos, seguridad del paciente, cuidados intensivos.

ADVERSE EVENTS IN PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNIT OF A UNIVERSITY HOSPITAL SPECIALTY IN VENEZUELA

ABSTRACT

Introduction: The purpose of this paper is to evaluate the frequency and characteristics of the incidents, adverse events (AE) and the factors that associate to its appearance in a pediatric intensive care unit (PICU). In this study was taken as a sample 59 pediatric patients, which enter the unit during the time studied. The data was collected through an instrument that registered the demographic and clinic characteristics, incidents and AE analysis. The data was analyzed with the statistics social science package SPSS 20.0; using frequency and percentage distribution, chi square and odds ratio, establishing a significance level of 0,05. The numeric variable comparison with two or more groups was made with nonparametric statistic (Mann Whitney y Kruskal-Wallis test). **Results:** 110 incidents occur with or without damage in 37 patients (62,7%); 59 was classified as AE (incidents with damage) 25 severe (42,4%) and three fatal (5,1%). The more frequent EA were nosocomial infections and mechanical ventilation associated. Mortality among the patients that suffer AE was 25,9%; in the group with no adverse events was 3,1%, this difference was of significance ($p= 0,03$; Odds ratio 10,85 [CI95%= 1.24 – 94.9]). **Conclusion:** The probability of presenting at least one incident for being hospitalized in the PICU of the IAHULA has been of 62, 7%, which ratifies the fact that this unit constitute a high risk environment for patients' safety.

Key Words: Incidents with or without damage, adverse events, patients' safety, intensive care.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año, decenas de millones de pacientes sufren lesiones discapacitantes o mueren como consecuencia de la asistencia médica, razón por la cual en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución en la que insta a los países miembros a priorizar el problema de la seguridad del paciente y a establecer y consolidar proyectos de investigación científica orientados a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud. Con el fin de uniformar conceptos y criterios, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, elaboró un Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. En dicho informe se define como “**incidente relacionado con la seguridad del paciente** a un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente”; al **error (asistencial)** “como el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución” y por último se define **evento adverso (EA)** “como toda lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial”^{1, 2, 3}.

En Latinoamérica, un estudio de la “Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica” (estudio IBEAS), que incluyó 58 hospitales en Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, demostró una prevalencia de eventos adversos de 19,85 %, la cual duplica al promedio de la reportada en los países desarrollados⁴.

Como es de esperar, a mayor complejidad del proceso de atención médica, la frecuencia de eventos adversos es mayor. Es por esta razón que en las Unidades de Cuidados intensivos (UCIs) se evidencian mayores tasas de eventos adversos. Un estudio realizado en 79 UCIs de España halló que la probabilidad de sufrir un evento adverso durante la estadía en cuidados intensivos es de 29,17% ⁵.

Actualmente, la incidencia de EA en Venezuela es desconocida ya que no existe un sistema de vigilancia de la prevalencia de incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

El primer paso para la prevención de los EA es reconocer el problema e identificar sus causas o factores de riesgo para prevenirlos. Esta investigación se propone estudiar la frecuencia de incidentes y EA en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (UCIP-IAHULA) durante un período de observación de seis meses, tratando de determinar los factores de riesgo del paciente y del cuidado asistencial que se asocian con dichos eventos y su impacto en los resultados de la hospitalización.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El reporte pionero y más influyente en el estudio de los eventos adversos fue la investigación de la Práctica Médica de Harvard en 1991. El grupo de Harvard desarrolló un proceso original de revisión de los registros médicos con el fin de detectar eventos adversos. El proceso básico consistió en dos fases: En la fase I, los profesionales de enfermería eran capacitados para identificar los registros de aquellos casos que cumplieran uno o más de 18 criterios de selección que se asocian con mayor probabilidad de un evento adverso. En la fase II, los médicos analizaron en detalle los registros seleccionados previamente, utilizando un cuestionario estándar, para determinar si había evidencia de algún evento adverso. El estudio incluyó 30 mil admisiones y detectó eventos adversos en 3,7% del total de admisiones ⁶.

Los estudios realizados posteriormente en muchos países han seguido este método básico llegando a conclusiones similares, pero uno de los reportes más significativos fue publicado por el Instituto Nacional de Medicina de los Estados Unidos, con el título: “Error humano”. De acuerdo con este reporte, se estimó que al menos 44.000 a 98.000 pacientes fallecían cada año en los hospitales norteamericanos como consecuencia de errores médicos, los cuales en su mayoría podrían prevenirse ⁷. En Europa, Australia y Nueva Zelanda los estudios sobre eventos adversos han reportado frecuencias entre 8 y 12% ⁸.

Dado que la seguridad del paciente es un elemento central en la calidad asistencial y ésta última depende de elementos estructurales de los hospitales (financiación, estructura física, organización y recursos humanos, equipamiento, etc.) y del proceso mismo de atención médica, cabría esperar que en los hospitales de países de bajos ingresos la frecuencia de eventos adversos sea mayor.

El estudio IBEAS, realizado en hospitales de cinco países latinoamericanos parece confirmar esta hipótesis: la prevalencia de EA fue de 19,85 % ⁴, el doble del promedio reportado en los países desarrollados.

Pero, ¿qué impacto tienen los eventos adversos en los resultados de la hospitalización? Lucian Leape ⁹, en una editorial de la revista JAMA, hace la siguiente estimación: si los datos del estudio de Harvard son generalizables a todo el sistema de salud norteamericano, cada año mueren 180 mil personas por iatrogenia médica, convirtiendo este problema en una de las cinco primeras causas de mortalidad de la población estadounidense. En cuanto a costos, un informe de la OMS señala que la falta de seguridad en la atención médica genera gastos entre 6.000 millones a 29.000 millones de dólares americanos por año ².

Los eventos adversos son resultado directo del proceso de atención médica y es de esperar que a mayor complejidad de la intervención diagnóstico-terapéutica mayor sea la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso. Las Unidades de Cuidados Intensivos son un ambiente de alto riesgo para la ocurrencia de eventos adversos por diversas razones: la gravedad y multiplicidad de disfunciones orgánicas del enfermo crítico, las fallas de comunicación que pueden producirse en la coordinación de los miembros de un equipo

multidisciplinario, la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, la ejecución de un número elevado de actividades por paciente (cerca de 180 por paciente-día) ¹⁰ y la cantidad y complejidad de la información recabada con vigilancia clínica y electrónica, entre otros. La posibilidad de que ocurra un EA se incrementa entre un 8% a 26% por cada día de estancia en UCI ^{11,12}. Varios estudios han demostrado que la probabilidad de eventos adversos en las UCI también aumenta con la intensidad y complejidad de la atención y con la gravedad de la enfermedad ^{13,14}.

Uno de los estudios más citados en la literatura científica sobre el tema es el de Rothschild *et al.* Estos investigadores estudiaron 391 pacientes con 420 ingresos a dos unidades de cuidados intensivos de un hospital terciario universitario durante 1490 días-paciente, la detección de EA se basó en la observación directa de los procesos de atención. Se detectaron ciento veinte EA en 79 pacientes (20,2%), incluyendo 66 (55%) no prevenibles y 54 (45%) prevenibles, así como 223 errores graves (definidos como fallas en el proceso de planificación o ejecución de la asistencia médica que pudieron provocar la muerte del paciente). La tasa de EA por 1.000 pacientes-día fue de 80,5, el 13% pusieron en peligro la vida del paciente u ocasionaron la muerte. Los errores médicos más graves ocurrieron en la indicación o la ejecución de los tratamientos, especialmente los medicamentos (61%). Los errores se debieron a equivocaciones o lapsus (53%) más que a fallas en el cumplimiento de las normas o a errores basados en déficit de conocimiento ¹⁵.

Otro reporte reciente de gran impacto es el Proyecto *Sentinel Events Evaluation* (SEE), un estudio multicéntrico, observacional, con un corte incidental de un día patrocinado por la Sociedad Europea de Cuidados Intensivos con el objetivo de conocer la prevalencia de los

EA asociados con la medicación, catéteres, drenajes, fallos de equipos, control de la vía aérea y alarmas. En dicha investigación participaron 205 UCI de 29 países, se detectaron 584 eventos que afectaron al 20,4 % de los pacientes, la mayoría en relación con colocación y permanencia de dispositivos invasivos, seguidos de los catéteres y de los debidos a la medicación ¹⁶.

Otros estudios sobre la frecuencia de EA en ámbitos asistenciales se presentan en el cuadro 1.

Cuadro 1.
Estudios sobre la epidemiología de los eventos adversos en ámbitos asistenciales.

AUTOR	Año	ESTUDIO	MUESTRA	CONCLUSIONES
Donoso F, <i>et al.</i> ¹⁷	2004	Eventos adversos en UCI Tipo de Estudio: Registro ad-hoc, no anónimo, no punitivo para un estudio prospectivo de cohorte.	2. 133 egresos durante un período de 38 meses (1999 a 2002)	Se catalogaron como EA mayores o menores. Resultados: 96 EA ocurrieron en 73 pacientes (3,4%).
Forster A, <i>et al.</i> ¹⁸	2008	The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. Tipo de Estudio: Cohortes prospectivo en una UCI de tercer nivel académico.	207 pacientes	Se reportaron 56 EA en 40 pacientes. Los más comunes fueron: Complicaciones del procedimiento n=18 (32%), infecciones nosocomiales n= 13 (23%), y EA relacionados con medicamentos n = 12 (21%).
Aranaz J, <i>et al.</i> ¹⁹	2009	Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). Tipo de Estudio: Estudio de cohorte retrospectivo que involucro 2 etapas.	5908 pacientes en 24 hospitales.	Se identificaron 525 pacientes con EA asociadas directamente con la atención médica. El 45% (295 EA) se consideraron de menor importancia, el 39% (255 EA) moderada y el 16% (105 EA) severa. La prevalencia de EA en UTI y afines 22,7%.
Ministerio de Sanidad y Política Social de España y la OMS ⁵	2009	Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007 Tipo de Estudio: Estudio multicéntrico, observacional, de cohortes prospectivo con un periodo de seguimiento de 24 horas.	1107 pacientes en 79 UCI.	1424 incidentes que afectaron a 591 pacientes.

IBEAS ⁴	2010	Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Tipo de Estudio: Estudio observacional analítico de corte transversal	11.555 pacientes censados como ingresados en un total de 58 hospitales incluidos en el estudio.	La prevalencia de EA fue de 19,85%. Relacionados a cuidados: 13,27%; al uso de medicamentos 8,23%; infecciones nosocomiales: 37,14%
Lamy F. et al. ²⁰	2011	Staff workload and adverse events during mechanical ventilation in neonatal intensive care units. Tipo de Estudio: Estudio prospectivo analítico de corte transversal.	536 pacientes durante un periodo de estudio de 6 meses.	De 136 recién nacidos sometidos a VM, 117 presentaron EA relacionados con la VM: Desconexiones de circuitos, extubaciones accidentales, entre otros. Se encontró una asociación significativa entre EA y mayor número de RN.

Pagnamenta A, et al. ²¹	2012	Adverse event reporting in adult intensive care units and the impact of a multifaceted intervention on drug-related adverse events. Tipo de Estudio: Estudio prospectivo, multicéntrico, antes-y-después de los pacientes adultos ingresados en las UCI.	6.404 pacientes.	Se notificaron un total de 2.047 eventos adversos (32 eventos por cada 100 ingresos en la UCI)). Los EA relacionados con la medicación fueron los más prevalentes.
Palacios A, et al. ²²	2012	Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia.(18), Tipo de Estudio: De casos y controles, definiéndose como casos los pacientes que presentaban un EA durante la hospitalización.	21 219 pacientes hospitalizados en el segundo semestre del año 2008 en las clínicas y hospitales del departamento de Antioquia (Colombia).	La prevalencia de EA fue de 6,8%, el 33% de los pacientes presentó más de un EA. Los pacientes mayores de 80 años presentaron mayor prevalencia de EA (11,3%). El 25% de los EA ocurrió en las UCE y UCI.
Riquelme G. et al. ²³	2013	Descripción de eventos adversos en un hospital pediátrico de la ciudad de Santiago de Chile.(5) Tipo de Estudio: Estudio de carácter descriptivo, correlacional y retrospectivo.	115 pacientes.	En el 15,7% de las fichas clínicas se notificó la ocurrencia de EA.

La observación empírica indica que de este fenómeno no escapa nuestra UCIP, de hecho, la frecuencia de eventos adversos podría ser mayor que la observada en UCIP de países con altos ingresos. Dado que no conocemos la dimensión de dicho problema en nuestra realidad asistencial, signada por graves carestías de recursos y fallos organizacionales, y sabiendo que los eventos adversos tienen un impacto notable en la morbilidad, mortalidad y costos de la atención hospitalaria, se consideró necesario la realización de este estudio para determinar la frecuencia y factores asociados a eventos adversos en niños críticamente enfermos admitidos en la UCIP de IAHULA durante un periodo de 7 meses, con el fin de responder las siguientes interrogantes: ¿cuál es la frecuencia y cuáles son las características de los eventos adversos? ¿Cuáles son los factores que se asocian a su ocurrencia en la UCIP-IAHULA?

Desde un punto de vista epidemiológico, la prevención de estos eventos sólo es posible si se conocen los factores de riesgo y la frecuencia y características de tales eventos, particularmente en ámbitos asistenciales de alto riesgo como lo son las unidades de cuidados intensivos pediátricos en hospitales de países de bajos y medianos ingresos.

1.2 OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL.

- ✓ Describir la frecuencia y describir las características de los incidentes y eventos adversos y determinar cuáles son los factores que se asocian a su ocurrencia en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes durante el período Diciembre 2013 a Julio 2014

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Determinar la tasa de incidentes y de eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente.
2. Describir las características de los eventos adversos según su causa, gravedad, evitabilidad y la fase del proceso de atención en que se produjeron.
3. Definir los factores del paciente y del entorno que se relacionan con mayor frecuencia de eventos adversos.
4. Determinar la influencia de los eventos adversos sobre la mortalidad, la duración de la estancia en UCIP y los días de soporte vital con ventilación mecánica y drogas inotrópicas-vasoactivas.

1.3. DEFINICIONES OPERACIONALES:

A continuación se presentan las definiciones empleadas por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS ³ que son utilizadas en este estudio:

Incidente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el contexto de la clasificación de seguridad, los incidentes que se relacionan con la seguridad del paciente se denominan simplemente “incidentes”. Éstos se pueden clasificar según la etapa en que se producen y las consecuencias sobre el paciente en: “circunstancia notificable”, “cuasi incidente”, “incidente sin daño” o “incidente con daño o evento adverso”.

Incidente sin daños:

Se produce el incidente, sin embargo, no tiene eventos adversos sobre el paciente. Por ejemplo: se cumple la dosis inadecuada de un medicamento, pero esta acción no llega a tener ninguna repercusión sobre el paciente.

Evento adverso:

Es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial que no es producto de la patología de base.

Error:

Uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado, o falla en completar una acción como estaba planeada. Los errores se pueden cometer por omisiones o acciones.

Errores por acción:

Terapia inapropiada o en desuso, falla técnica en un procedimiento, uso de medicamentos inadecuados y administración errónea de dosis o vía incorrecta.

Errores de omisión:

Falla en adoptar precauciones, no indicar exámenes estándar, demora evitable en el diagnóstico, no actuar en consecuencia con resultados de exámenes e inadecuado seguimiento de una terapia.

Clasificación de los EA:**Según su gravedad:**

Leve: Produjo daño sin alterar la evolución del paciente y no requiere intervención médica adicional para corregirlo. Por ejemplo: Bradicardia pasajera sin compromiso hemodinámico por el uso de carvedilol a dosis adecuada.

Moderado: Produjo daño que ameritó intervención para corregirlo, pero no conllevó al uso o al incremento de medidas de soporte vital. Por ejemplo: Atelectasia por intubación selectiva no asociada a hipoxemia en grado tal que amerite un incremento de la intensidad de la ventilación mecánica y se corrige con retirada del tubo traqueal.

Grave: Causó deterioro de las funciones orgánicas en grado tal que amerita medidas de soporte vital avanzado o un incremento importante del soporte vital. Por ejemplo: Extubación accidental asociada a bradicardia severa que amerita medidas de reanimación cardiopulmonar, administración de opioide que produce depresión respiratoria ameritando intubación y uso de ventilación mecánica.

Según su evitabilidad:

Prevenible o evitable: EA producto de un error en la atención debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema. Proviene de la inadecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. Por ejemplo: Autoextubación asociada a parada cardíaca.

Evento adverso no evitable:

Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error. Por ejemplo: se administra un medicamento en dosis y forma adecuada, para la patología adecuada y en el paciente indicado, pero este medicamento ocasiona una reacción idiosincrática.

www.bdigital.ula.ve

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO

2.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo, observacional, analítico y longitudinal en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes (IAHULA), en Mérida, Venezuela, entre los meses de Diciembre 2013 a Junio del 2014.

2.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

Se incluyeron todos los pacientes de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 28 días y los 15 años con 11 meses, hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos; sea por causa médica o quirúrgica, durante los meses de diciembre 2013 hasta julio del 2014. La muestra estuvo constituida por los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

El seguimiento de los pacientes se inició desde el momento de ingreso a la UCIP hasta el alta de UCIP.

2.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron los casos cuya permanencia en la UCI menor de 24 horas (por alta, egreso contra opinión médica o muerte)

2.4 VARIABLES DEL ESTUDIO.

Cuadro 2. Variables de estudio

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DEFINICIÓN	CATEGORIZACIÓN
Demográficas.	Edad	Tiempo de existencia desde el nacimiento en meses.	1. < 1 año 2. 1 – 2 años 3. 3 – 6 años 4. 7 – 15 años
	Sexo		1. Masculino 2. Femenino
	Procedencia	Procedencia extrahospitalaria: Lugar de donde proviene el paciente cuando ingresa a la SEP del IAHULA. Procedencia Hospitalaria: Servicio del IAHULA de donde proviene el paciente cuando ingresa a la UCIP.	1. Comunidad 2. Otro centro asistencial 3. Otra sala IAHULA 1. SEP UCEP 2. T 7 – 8 3. Quirófano. 4. Obstetricia
Clínicas	Diagnósticos	Sistema orgánico afectado. Funciones orgánicas afectadas Clasificación etiológica.	1. Anatómico 2. Fisiopatológico 3. Etiológico.
	Comorbilidad Severidad de la enfermedad	Presencia de enfermedad previa que afecta la función orgánica Severidad de la enfermedad medida con el índice de gravedad: PRISM	1. Sí (tipo) 2. No Probabilidad de muerte (%)
Independiente	Incidente.	Es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente	1. Incidente sin daño. 2. Incidente con daño o evento adverso.
	Evento Adverso.	Es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial que no es producto de la patología de base.	1. Leve, moderado, grave. 2. Asociado a muerte. 3. Evitable, no evitable 4. Relacionado con proceso o estructura
Dependiente (variables de resultado).	Mortalidad en UCIP.	Pacientes que fallecen en la unidad de cuidados intensivos.	Número de pacientes que fallecieron durante el estudio.
	Días de ventilación mecánica.	Período de tiempo en días desde intubación orotraqueal y uso de VM, hasta el día de su extubación programada	Número de días en VM.
	Días de estancia en la UCIP.	Número de días que permanece hospitalizado cada uno de los pacientes que ingresan a la UCIP durante un período de tiempo.	Número de días hospitalizados por pacientes.
	Días con infusión de drogas vasoactivas.	Número de días en total que cada paciente recibió infusión de drogas vasoactivas.	Número de días de infusión de drogas vasoactivas por paciente.

2.5. RECOLECCIÓN DE DATOS.

Todos los pacientes que ingresaron en la UCIP durante el período de estudio fueron incluidos y sus datos registrados en una ficha que contenía datos demográficos y clínicos (**Ficha I**). Al detectarse un incidente relacionado con la seguridad del paciente, ya sea a través de la observación directa, revisión de historias clínicas o por notificación del personal de UCI, se procedió a llenar otras dos fichas de recolección de datos, las cuales fueron: **Ficha II**. De registro de incidentes y eventos adversos: número de incidentes y sus características; y **Ficha III**: De análisis de incidentes: Análisis si se produjo un evento adverso, causa probable (omisión, acción o demora; atribuible a fallas estructural o falla del proceso), evitabilidad y consecuencias sobre el paciente (ver anexo).

2.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Los datos obtenidos de las fichas de recolección se almacenaron en una base de datos elaborada con el programa estadístico SPSS 20.0 y se calcularon los estadísticos descriptivos y analíticos. La distribución de pacientes según sus características clínicas y demográficas, de acuerdo a la presencia de eventos adversos, se presentan en valores absolutos y porcentuales en tablas o gráficos, según el caso. Las variables numéricas (edad, días de estancia en la UCIP, días de ventilación mecánica, entre otras), se expresaron con medidas de tendencia central (medias, mediana o moda) y de dispersión (desviación estándar). Para el análisis bivariado se compararon las proporciones de eventos adversos según características clínicas, demográficas y las variables categóricas de resultado utilizando la prueba X^2 , calculando también la *Odds ratio*. La comparación de variables numéricas con dos o más grupos se realizó con estadística no paramétrica (U de Mann

Whitney y Kruskal-Wallis). Para controlar la variables “severidad de la enfermedad” en el análisis del impacto de los EA sobre la mortalidad y la duración de la estancia hospitalaria se utilizó la prueba de Cochran–Mantel–Haenszel. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$.

2.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS. Desde el punto de vista ético esta investigación no implicó problemas para la población en estudio porque fue una investigación netamente observacional y no contempló intervenciones experimentales sobre los enfermos; por el contrario, pudo redundar en mejoras de la seguridad del paciente al detectarse eventos adversos oportunamente e instaurar las medidas correctivas ya que todo evento fue notificado de inmediato al personal de salud para que se tomaran las medidas de prevención, mitigación o resolución respectivas. Se solicitó la autorización del Coordinador médico de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos para realizar el estudio. En todo momento se respetó el anonimato del personal involucrado en los eventos adversos y la información no fue utilizada con fines sancionatorios.

CAPITULO III

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

3.1 RESULTADOS.

Se incluyeron en el estudio 59 niños entre 1 mes y 15 años de edad, el 50,8% del sexo masculino, 39% tenían menos de un año de edad. Ingresaron como urgencias 64,4% de los casos (76% de éstos como urgencias médicas), los restantes, en el post-operatorio de cirugías electivas en cráneo, tórax o abdomen. La etiología infecciosa fue más frecuente (25,4%), seguida por malformaciones congénitas (23,7%), trauma (20,3%) y neoplasias (11,9%). Hipertensión endocraneana fue el motivo más común de ingreso a UCI (28,8%), seguido de disfunción cardiovascular (22,0%) e insuficiencia respiratoria (16,9%). El 28,8% de los niños presentaban comorbilidades tales como cardiopatías congénitas (6,8%), enfermedad respiratoria crónica (5,1%) y malnutrición (5,1%). La probabilidad de muerte calculada por el PRISM para el grupo de pacientes fue 13,8% (0,8% a 88,5%) y la mortalidad observada fue de 13,8%. Véase la tabla 1.

Tabla 1
Características demográficas y clínicas de los pacientes

Característica		No.	%
Sexo	Masculino	30	50,8%
	Femenino	29	49,2%
Grupos de edad	Media	58,8	DE = 65,5
	Menos de 1 año	23	39,0%
	1 a 2 años	9	15,3%
	3 a 7 años	8	13,6%
	8 a 15 años	19	32,2%
Procedencia	Comunidad	11	18,6%
	Otro centro	45	76,3%
Sala de hospitalización previa	Emergencia	26	44,1%
	Hospitalización	4	6,8%
	Quirófano	26	44,1%
	Obstetricia	3	5,1%
Tipo de paciente	Médico	29	49,2%
	Quirúrgico	30	50,8%
Tipo de admisión	Urgente	38	64,4%
	Electiva	21	35,6%
PRISM (en %)	Promedio (min. y max.)	13,78%	0,1 – 88,5%
Comorbilidad	Sí	17	28,8%
Etiología de la enfermedad aguda	Infección	14	36,8%
	Trauma	10	26,3%
	Otras	14	36,8%
Etiología de la enfermedad en ingresos electivos	Congénito	13	61,9%
	Neoplasia	6	28,6%
	Otros	2	9,5%
Ventilación mecánica	Sí	43	72,9
Drogas vasoactivas	Sí	13	22,0
Días de hospitalización	Promedio	9,1	DE = 10,35
	Mediana	5	
Mortalidad		8	13,6%

La unidad de cuidados intensivos pediátricos donde se realizó el estudio está ubicada en un hospital general universitario de especialidades con una cobertura poblacional de 3 millones y medio de habitantes; comparte el área de cuidados intensivos con la sección de adultos, cada sección utiliza los ocho cupos disponibles según la demanda y oferta

asistencial de cada sección. Se reciben pacientes de todas las salas de pediatría del hospital (excepto neonatales), tanto urgencias como post-operatorios de cirugía electivas de alto riesgo (neurocirugía, cirugía de tórax y cardiovascular, cirugía abdominal y cateterismos terapéuticos cardiológicos). La atención del paciente está a cargo del equipo humano de la UCI, las otras especialidades actúan como servicios de apoyo diagnóstico o terapéutico cuando son consultados por los pediatras intensivistas. La sección pediátrica posee un sistema de vigilancia de eventos adversos a cargo del jefe del servicio. Todos los viernes se realiza una sesión clínica donde se presentan casos problemas (habitualmente de mortalidad) con enfoque en la detección y análisis de eventos adversos.

Cada paciente es vigilado por una enfermera titulada en cuidados intensivos o por enfermeros en el postgrado de enfermería en cuidados intensivos (relación enfermera-paciente de 1:1), en ocasiones estos profesionales de enfermería tienen responsabilidad de cuidar otro paciente, particularmente en el turno nocturno (relación 1:2). El equipo médico está constituido por tres pediatras intensivistas en el turno de la mañana, dos pediatras intensivistas en el turno de la tarde, tres médicos residentes de la especialidad de medicina crítica pediátrica y dos a tres médicos residentes de la especialidad de pediatría general en los distintos turnos. Las guardias nocturnas y de fin de semana son realizadas por médico residentes de medicina crítica o de pediatría y dos días a la semana también está presente un pediatra intensivista.

Se escogieron seis casos que tuvieron eventos adversos representativos de la mayoría de los tipos de eventos registrados en la población estudiada, estos casos fueron presentados por escrito a tres pediatras intensivistas (PI) quienes los analizaron de forma independiente utilizando un instrumento basado en 28 preguntas con respuesta de selección múltiple. Para

analizar la concordancia se utilizó el estadístico Kappa. La concordancia fue “buena” entre los pediatras “1 y 2” ($Kappa = 0,76$, $p < 0,01$) y moderada” entre los pediatras “1- 3” y “2- 3” ($Kappa = 0,52$ y $0,43$, respectivamente; $p < 0,01$ en ambos casos). El pediatra 1 fue el tutor de la tesis, quien clasificó los eventos adversos en conjunto con el investigador.

Incidentes.

Se registraron 110 incidentes (con y sin daños) en 37 pacientes (62,7%), el período de observación correspondió a 535 días/paciente, para una tasa de 205 incidentes/ 1000 días/paciente. En la tabla 2 se presentan los tipos de incidentes.

www.bdigital.ula.ve

Tabla 2.
Distribución de Incidentes (con y sin daños)

Incidentes relacionados con	Nº incidentes (% del total de incidentes)	Nº pacientes (%)
Medicación (prescripción, preparación, transcripción y administración).	23 (20,9)	18 (30,5)
Tubo endotraqueal (extubaciones no programadas, obstrucción de tubo e intubaciones complicadas)	22 (20,0)	19 (32,2)
Fluidoterapia y hemoderivados	16 (14,5)	16 (27,1)
Infección nosocomial	13 (11,8)	11 (18,6)
Accesos vasculares	13 (11,8)	12 (20,3)
Úlcera por presión	6 (5,5)	6 (10,2)
Parada cardíaca relacionada con fallo de vigilancia	3 (2,7)	3 (5,1)
Pérdida accidental de sonda vesical	2 (1,8)	2 (3,4)
Falla del Ventilador mecánico	2 (1,8)	2 (3,4)
Barotrauma (neumotórax)	2 (1,8)	2 (3,4)
Lesión autoinfligida en herida quirúrgica	2 (1,8)	2 (3,4)
Obstrucción de derivación ventricular (SNC) externa	1 (0,9)	1 (1,7)
Pérdida de drenajes de tórax	1 (0,9)	1 (1,7)
Omisión de terapia de remplazo renal por falta de recurso	1 (0,9)	1 (1,7)
Falla en suministrar tomas de nutrición enteral	1 (0,9)	1 (1,7)
Ecocardiograma indicado no realizado	1 (0,9)	1 (1,7)
Dermatitis por contacto severa	1 (0,9)	1 (1,7)
TOTAL	110 (100,0)	(*)

(*) En promedio, cada paciente tuvo 2,9 incidentes.

Incidentes sin daños.

Ocurrieron 51 incidentes sin daños en 28 pacientes (47,5%), para una tasa de 95 incidentes sin daños/1000 días/paciente. En 18 (30,6%) de estos casos también se presentaron eventos adversos. En la tabla 3 se presentan los incidentes sin daños según área de cuidado.

Tabla 3.
Incidentes sin daños (ISD) según área de cuidados

Área de cuidados	Nº pacientes (%)	Nº de ISD (% del total de incidentes)	Nº pacientes con más de un ISD en la misma área
Medicación (medicamentos no cumplidos por falta de recurso y errores de prescripción y administración).	14 (23,7)	18 (35,3)	4
Tubo endotraqueal (extubaciones no programadas y obstrucción de tubo)	10 (17,0)	12 (23,5)	2
Falla del Ventilador mecánico	2 (3,4)	2 (3,9)	0
Pérdida accidental de accesos vasculares	6 (10,2)	7 (13,7)	1
Fluidoterapia y hemoderivados (error en la velocidad de administración y error de cálculos de aporte)	7 (11,9)	7 (13,7)	0
Pérdida accidental de sonda vesical	2 (3,4)	2 (3,9)	0
Falla en suministrar tomas de nutrición enteral	1 (1,7)	1 (2,0)	0
Ecocardiograma indicado no realizado	1 (1,7)	1 (2,0)	0
Lesión autoinfligida en herida quirúrgica	1 (1,7)	1 (2,0)	0
TOTAL	-	51 (100)	7

Eventos adversos.

En 27 pacientes (45,8%) ocurrieron 59 eventos adversos (incidentes con daño) en un período de observación de 535 días de hospitalización (110 eventos adversos/1000 días/paciente), la frecuencia de eventos adversos por paciente se presenta en el gráfico 1.

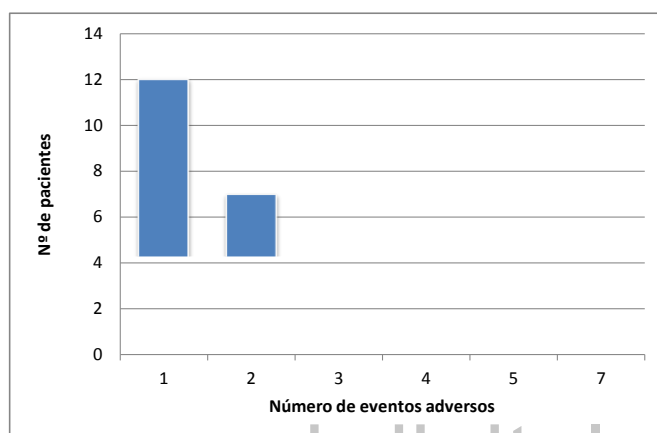


Gráfico 1. Número de eventos por paciente.

Tipos de eventos adversos.

Los eventos adversos más frecuentes fueron las infecciones nosocomiales y los relacionados con la vía aérea y la ventilación, ver tabla 4.

Tabla 4
Eventos adversos por tipos

Evento	Nº eventos	% de los eventos
Infección nosocomial	13	22,0
Relacionados con vía aérea y ventilación mecánica	13	22,0
Úlceras por presión, dermatitis por contacto y fallos de vigilancia (cuidados)	10	17,0
Relacionados con Fluidoterapia	10	17,0
Relacionados con accesos vasculares	5	8,5
Sondas y drenajes	4	6,8
Relacionados con medicación	3	5,1
Omisión de diálisis por falta de recurso	1	1,7
Total	59	100,0

De los 59 eventos, 25 fueron graves (42,4%) y tres fatales (5,1%). Los eventos fatales fueron por: 1) Tromboembolismo pulmonar por omisión de la indicación de anticoagulación profiláctica en un niño cardiópata con trombo en vena cava superior relacionado con catéter venoso central, 2) Edema pulmonar hidrostático y sobrecarga hídrica por insuficiencia renal no tratada con terapia de remplazo renal por carecer de este recurso en la institución, se trataba de un niño cardiópata en quien ocurrió migración de un dispositivo Amplatzer cuando se intentaba cerrar ductus arterioso persistente, 3) Hipotensión no tratada (3 horas) en paciente con encefalitis e hipertensión endocraneana (la presión arterial fue medida, pero el personal de enfermería no notificó al personal médico de guardia), luego de este episodio el niño presentó descenso de la escala de coma de Glasgow a 3 puntos y no se recuperó.

www.bdigital.ula.ve

El tipo de evento adverso grave más común fue el edema pulmonar por sobrecarga hídrica, seguido por incidentes relacionados con el tubo endotraqueal. Los eventos adversos no graves más comunes fueron las úlceras por presión. Los eventos adversos detectados (graves y no graves) se presentan en las tablas 5 y 6.

Tabla 5.
Eventos adversos graves.

Evento adverso grave	No eventos (% del total de eventos)
Edema pulmonar por sobrecarga hídrica	5 (8,47)
Extubación programada fallida, reintubación y aumento de soporte mecánico de la ventilación	2 (3,4)
Barotrauma	2 (3,4)
Parada cardíaca no presenciada por fallo de vigilancia	3 (5,1)
Obstrucción de tubo endotraqueal relacionada con parada cardíaca.	2 (3,4)
Intubación complicada con desaturación y bradicardia, reanimación cardiopulmonar	3 (5,1)
Obstrucción de derivación ventrículo peritoneal y deterioro de la conciencia por hipertensión endocraneal	1 (1,7)
Necrosis de pie izquierdo relacionada con vía arterial femoral	1 (1,7)
Síndrome de vena cava superior por trombo relacionado con catéter	1 (1,7)
Shock hemorrágico por extracción no programada de sonda intestinal	1 (1,7)
Shock hemorrágico por extracción no programada de catéter venoso	1 (1,7)
Sobredosis de piperazina con parálisis de músculos respiratorios	1 (1,7)
NAVIM que condujo a incremento de soporte mecánico de la ventilación	1 (1,7)
Shock hipovolémico tratado con furosemide	1 (1,7)
Total	25 (42,4)

Tabla 6.
Eventos adversos moderados y leves.

Eventos adversos leves y moderados	Nº de eventos (% del total de eventos)
Úlcera por presión	6 (10,2)
Neumonía asociada a la ventilación mecánica que no prolongo el tiempo previsto de soporte.	5 (8,5)
Traqueobronquitis relacionada con ventilación mecánica que no prolongo el tiempo previsto de soporte	4 (6,8)
Hipoglicemia por falta o déficit de aporte	3 (5,1)
Bacteriemia probablemente relacionada con catéter	2 (3,4)
Atelectasia izquierda por intubación selectiva	2 (3,4)
Extubación fallida por violación de protocolo de extubación	1 (1,7)
Cambio electivo de tubo sin dispositivos para vía aérea difícil	1 (1,7)
Enfisema subcutáneo por salida accidental drenaje de tórax	1 (1,7)
Neumotórax relacionado con punción subclavia	1 (1,7)
Trombosis arteria braquial por punción sin lesión isquémica	1 (1,7)
Infección urinaria relacionada con sonda vesical	1 (1,7)
Dermatitis por contacto relacionado con colostomía	1 (1,7)
Deshidratación por falta de hidratación parenteral al perder vía venosa, no requirió bolos de expansión	1 (1,7)
Hiponatremia inducida por tratamiento de hipernatremia	1 (1,7)
Total	31 (52,5)

Características de los eventos adversos.

Sólo se presentó un evento adverso fuera de UCI (durante un traslado intrahospitalario). La mayoría ocurrieron entre lunes y viernes, en el turno matutino, durante la primera semana de estadía en UCI. La etapa del proceso de atención médica en la que ocurrieron más eventos adversos fue durante la fase de intervención, por omisión o comisión en similares proporciones. Los eventos en su mayoría fueron atribuidos a fallas de proceso y el 98,3% se

consideraron evitables. La supervisión médica pudo evitar el 49,2% de los eventos. Estas características se presentan en la tabla 7.

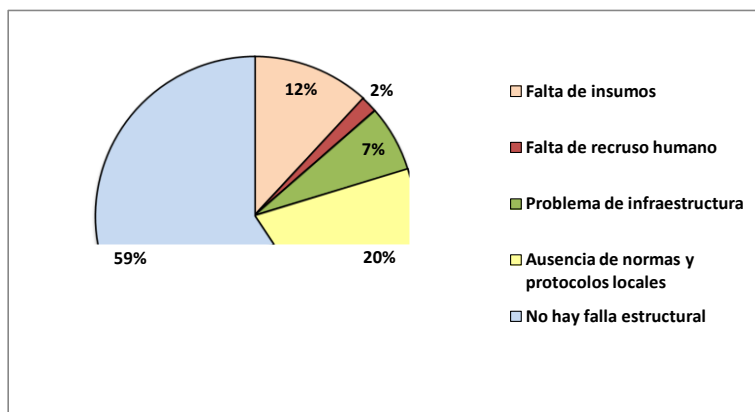
Tabla 7.
Características de los eventos adversos

Característica	Nº	%	
Lugar donde ocurre	UCI	58	98,3
	Transporte intrahospitalario	1	1,7
Día de la semana	Lunes a viernes	49	83,1
	Sábado y domingo	10	16,9
Turno (*)	Matutino	22	47,8
	Vespertino	11	23,4
	Nocturno	13	27,6
Ubicación en UCI	Sala de aislamiento	9	15,3
	Sala general	50	84,7
Días de hospitalización al ocurrir el EA	1 al 3	22	37,3
	4 al 7	16	27,1
	8 al 15	11	18,6
	>15	10	17,0
Etapa del proceso de atención en el que ocurre	Evaluación	1	1,7
	Clasificación	1	1,7
	Decisión	6	10,2
	Intervención	37	62,7
	Vigilancia	14	23,7
Causado por	Omisión	30	50,8
	Comisión	29	49,2
Corrección del evento por mejora en	Estructura	15	25,4
	Proceso	35	59,3
	Ambas	9	15,3
Evitable	Si	58	98,3
	No	1	1,7
Falla de barrera (personal que pudo detectar el evento y no lo hizo)	Médicos	29	49,2
	Enfermeras	8	13,5
	Ambos	1	1,7
	No	21	35,6

(*) Se excluyen las infecciones nosocomiales (n = 13) dado que el análisis diagnóstico siempre se establece en la revista matutina

Fallas en la estructura

El tipo más común de falla estructural asociada con eventos adversos fue la ausencia de normas y protocolos locales, en particular para el control de infecciones nosocomiales, la falta de insumos se asoció con 11,9% de los eventos, ver gráfico 2.

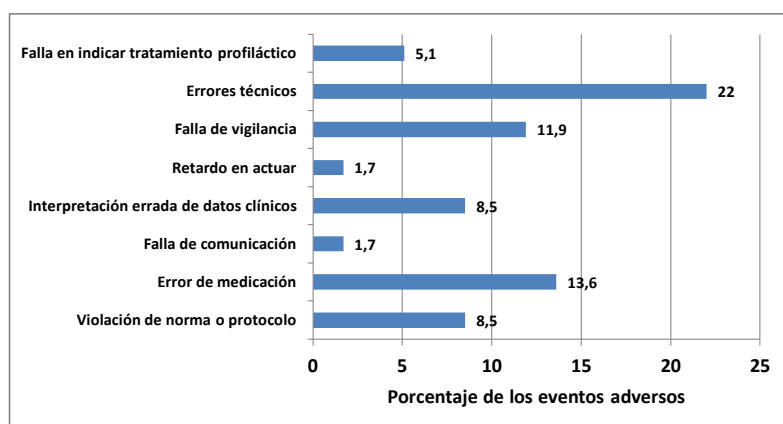


www.bdigital.ula.ve

Gráfico 2. Fallas estructurales relacionadas con eventos adversos

Fallas en el proceso

Las fallas de proceso que con más frecuencia dieron lugar a eventos adversos fueron los errores técnicos y de medicación. Ver gráfico 3.



www.bdigital.ula.ve

Gráfico 3. Fallas de proceso asociadas con eventos adversos

Factores relacionados con la frecuencia de eventos adversos.

Los pacientes ingresados por urgencias médicas desde el servicio de emergencia pediátrica, los casos con mayor probabilidad de muerte (según el PRISM) y los pacientes que recibieron ventilación mecánica o drogas vasoactivas tuvieron mayor frecuencia de eventos adversos. Ninguna otra característica demográfica o clínica se relacionó con la frecuencia de eventos adversos, ver tabla 8.

Tabla 8.
Características demográficas y clínicas y frecuencia de eventos adversos.

Característica		Sin incidentes	Con eventos adversos	Valor de p
Sexo	Masculino	15 (50,0)	15 (50,0)	0,34
	Femenino	17 (58,6)	12 (41,4)	
Grupos de edad	Media (DE)	74,0 (70,9)	40,8 (54,4)	0,09
	1 año o menos	11 (47,8)	12 (52,2)	0,21
	Mayor de 1 año	21 (58,3)	15 (41,7)	
Procedencia	Comunidad	8 (57,1)	6 (42,9)	0,9
	Otro centro	24 (53,3)	21 (46,6)	
Sala de hospitalización previa	Emergencia	8 (30,8)	18 (69,3)	0,007
	Hospitalización	2 (50,0)	2 (50,0)	
	Quirófano	19 (73,1)	7 (26,9)	
	Obstetricia	3 (100,0)	0	
Tipo de paciente	Médico	11 (37,9)	18 (62,1)	0,01
	Quirúrgico	21 (70,0)	9 (30,0)	
Tipo de admisión	Urgente	17 (44,7)	21 (55,3)	0,04
	Electiva	15 (71,4)	6 (28,6)	
PRISM (probabilidad de muerte)	Promedio (DE)	8,43 (16,7)	20,4 (20,5)	0,001
Comorbilidad	Sí	7 (41,2)	10 (58,8)	0,16
	No	25 (59,5)	17 (40,6)	
Etiología de la enfermedad aguda	Infección	5 (35,7)	9 (64,3)	0,31
	Trauma	6 (60,0)	4 (40,0)	
	Otras	6 (42,8)	8 (57,2)	
Etiología de la enfermedad en ingresos electivos	Congénito	9 (69,2)	4 (30,8)	0,83
	Neoplasia	4 (66,7)	2 (33,3)	
	Otros	2 (100,0)	0	
Uso de ventilación mecánica	Sí	1 (3,7)	26 (96,3)	<0,001
	No	15 (46,9)	17 (53,1)	
Uso de drogas vasoactivas	Sí	2 (15,4)	11 (84,6)	0,005
	No	30 (65,3)	16 (34,7)	

Resultados de la hospitalización.

La duración promedio de la ventilación mecánica y los días de estadía en UCI fueron significativamente mayores en los pacientes que presentaron eventos adversos. Ver tabla 9

Tabla 9
Duración de la ventilación mecánica, infusión de drogas vasoactivas y estadía en UCIP según la presencia de eventos adversos.

Variable de resultado	Eventos adversos	N	Media	D. E.	Valor de p(*)
Días de ventilación mecánica en UCI	Si	26	11,0	10,02	0,001
	No	18	3,5	3,60	
Días con drogas vasoactivas	Si	11	7,5	6,18	0,02
	No	3	1,0	1,00	
Días de estadía en UCIP	Si	27	15,3	12,27	<0,001
	No	32	3,8	3,54	

(*) U de Mann Whitney

Se seleccionaron los casos que presentaron eventos adversos en los primeros cinco días (leves y moderados/ graves) y se comparó el tiempo de hospitalización en UCIP con los casos que no presentaron eventos en ese lapso de tiempo, evidenciándose una diferencia significativa en la duración de la estadía en UCIP, ver tabla 10.

Tabla 10
Duración de la hospitalización en UCIP según la ocurrencia de eventos adversos durante los primeros cinco días de hospitalización

Eventos adversos los 5 primeros días	Días de hospitalización en UCIP		Valor de p (*)
	Media	DE	
Graves	13,1	10,8	< 0,01
Graves y no graves	9,0	7,1	
No	7,62	9,8	

(*)Kruskall Wallis

La mortalidad en los pacientes que sufrieron eventos adversos fue de 25,9%; en el grupo sin eventos adversos fue de 3,1%, esta diferencia fue significativa ($p = 0,03$; para una *Odds ratio* de 10,85 [IC95% = 1.24 - 94.9]).

Al analizar la mortalidad en ambos grupos (con y sin eventos adversos) controlando la variable “severidad de la enfermedad” medida por el PRISM, se encontró que los eventos adversos se asociaban con mayor mortalidad sólo en el grupo de pacientes con probabilidad de muerte menor de 27%, ver tabla 11.

Tabla 11
Mortalidad según probabilidad de muerte estimada por PRISM y ocurrencia de eventos adversos

PRISM	Resultado de la hospitalización	EA		Valor de p	OR	IC95%
		Si	No			
Menos de 27%	Muerto	4 (20%)	0	0,04	2,87	1,93 - 4,27
	Vivo	16 (80%)	30 (100%)			
	Total	20 (100%)	30 (100%)			
Igual o más de 27%	Muerto	3 (42,9%)	1 (50%)	1,0	0,75	0,03 -17,5
	Vivo	4 (57,1%)	1 (50%)			
	Total	7 (100)	2 (100)			

3.2. DISCUSIÓN

Durante un periodo de siete meses se detectaron 110 incidentes (con y sin daños) en 62,7% de los niños admitidos en la UCI del IAHULA (205 incidentes por 1000 días-paciente); el 53,6% de tales incidentes fueron eventos adversos que afectaron al 45,7% de los pacientes (110 eventos por 1000 días paciente), tres de estos eventos se relacionaron con la muerte del paciente; todos los eventos adversos eran evitables con excepción de uno. La mayoría se relacionaron con la medicación, la fluidoterapia parenteral y el manejo de la vía aérea y la ventilación mecánica. Los eventos adversos se relacionaron con la duración del soporte vital, el tiempo de hospitalización y la mortalidad.

¿Cómo interpretar estas cifras?, ¿cómo compararlas y contrastarlas? La incidencia reportada de eventos adversos varía considerablemente según las definiciones empleadas para caracterizar los incidentes y eventos adversos, el tipo de pacientes, los métodos de detección de los incidentes y los ámbitos donde se realizan los estudios.

Si bien hay varias investigaciones regionales centradas en la frecuencia de eventos relacionados con la medicación, el autor de esta investigación sólo encontró dos publicaciones sobre la incidencia general de eventos adversos en UCI pediátricas latinoamericanas, de modo que exceptuando estos dos reportes, sólo se podrán hacer comparaciones con estudios de pacientes adultos en UCI, con algunas investigaciones realizadas en salas pediátricas generales y con el estudio IBEAS⁴ realizado en hospitales latinoamericanos. Otro medio de comparar los resultados de este estudio es a través de indicadores de calidad de atención que se basan en la frecuencia de eventos adversos

específicos, por ejemplo, tasa de neumonía asociada a la ventilación mecánica, tasa de extubaciones no programadas y otras más. Para los propósitos de esta discusión, se ha decidido compararlos con Indicadores Españoles de la Sociedad de Medicina Intensiva y Cuidados Coronarios de España (SEMICYUC), pues son más afines a nuestra realidad asistencial que los propuestos otros países europeos o norteamericanos.^{4,5.}

Incidencia de eventos adversos en UCI pediátrica latinoamericanas.

Donoso *et al.*, en Chile, 2004, reporta una tasa de 10 eventos adversos por 1000 días paciente en una UCI pediátrica de 13 camas, el 61% de los eventos fueron catalogados como mayores y el 39% menores, se señalan dos muertes relacionadas con eventos. Esta investigación empleó una definición de evento adverso un tanto diferente a la empleada aquí, Donoso *et al.* definieron evento adverso como *aquel incidente no intencional que pudo disminuir o disminuyó el margen de seguridad para el paciente*, lo cual corresponde a nuestra definición de “incidente” (con y sin daño). Metodológicamente, el estudio de Donoso detectó los eventos basándose en el reporte voluntario de los trabajadores de salud de la UCI, con este método es más probable el subregistro por varias razones: temor a represalias, la definición de evento adverso queda sujeta a la interpretación de los individuos que hacen el reporte, pudiendo omitir incidentes por considerar que no lo son, por simple olvido, o no hacerlo por falta de tiempo y otros.^{17, 27}

En Brasil, 2003, Harada *et al.* investigaron la frecuencia de eventos adversos relacionados con el proceso enfermero en una UCI de un hospital de Sao Paulo. Los autores reportan 113 incidentes en 50% de los pacientes ingresados en el período, una media de 2,9 incidentes por niños, de los cuales 76% fueron eventos adversos, la metodología fue por observación directa como en la presente investigación.²⁸

Como puede verse, el estudio de Harada reporta resultados muy similares a los aquí presentados, probablemente porque emplearon un método de detección similar al nuestro, a diferencia del reporte de Donoso que se basó en reporte voluntarios.^{17,28}

Incidencia de eventos adversos en países latinoamericanos.

El estudio IBEAS, realizado en hospitales de cinco países latinoamericanos reportó una prevalencia de eventos adversos de 19,9%⁴, el doble del promedio reportado en los países desarrollados⁸. En el caso de las Unidades de Terapia Intensiva de esos hospitales, el informe notifica una prevalencia de 22,7% y un riesgo de eventos adversos de 2,52 (IC95 = 1,96 – 3,26) en comparación con las salas de medicina general. El estudio no reporta la prevalencia en UTIs pediátricas, sin embargo se indica que en las salas de pediatría general los eventos son más frecuentes, con un riesgo asociado de 1,5 (IC95% = 1,21 – 1,85) en comparación con las salas generales de adultos.

El estudio IBEAS fue de corte transversal, se analizaron todos los pacientes hospitalizados durante una semana revisando cada cama/historia una sola vez. Este diseño es más eficiente y fácil de realizar para estudios de prevalencia sobre todo en ámbitos regionales, pero no permite estudiar la totalidad del episodio de hospitalización y está basado en la revisión de las historias clínicas, por lo tanto, puede subestimar la verdadera frecuencia de eventos adversos. Ningún hospital venezolano participó en el estudio IBEAS. La presente investigación fue de carácter prospectivo y por observación directa de los casos durante toda su estancia en la UCIP del IAHULA, lo cual permite suponer que se detectó la mayor

parte de los eventos adversos experimentados por el paciente durante toda su estadía en UCI, esta diferencia metodológica puede explicar por qué se halló una frecuencia mucho mayor de EA que en el estudio IBEAS⁴.

Incidencia de eventos adversos en UCI de adultos.

Posiblemente, el estudio de *Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico* (SYREC)⁵ es uno de las más importantes de habla hispana sobre eventos adversos en UCI. Fue un estudio multicéntrico, observacional, de cohortes prospectivo con un periodo de seguimiento de 24 horas en 79 UCIs españolas pero sólo el 1,3% de los casos provenían de UCIs pediátricas. En el estudio SYREC se informa que el 58% de los pacientes presentaron al menos un incidente y 24,9% tuvieron al menos un evento adverso. Se notificaron 1424 incidentes en 591 pacientes (2,4 incidentes/paciente y 1400 incidentes/1000 días paciente) y 481 eventos adversos en 591 pacientes (0,8 eventos/paciente y 472 incidentes/1000 días paciente). Como puede verse, se reporta una tasa similar de incidentes y eventos por paciente, pero la tasa por 1000 días paciente es muy superior a la reportada en esta investigación, cabe suponer que esta diferencia se debe a que el estudio SYREC tiene una muestra mucho mayor y a que fue realizado sólo durante 24 horas lo cual permitió un registro más exhaustivo de los incidentes que de haberlo realizado por un período más prolongado de tiempo.

En el reporte de Rotschild *et al.*, (estudio observacional prospectivo de 1 año que incluyó la observación continua directa en una UCI de adultos de un hospital académico urbano de tercer nivel en EEUU) se informan EA en 20,2% de los pacientes, y unas tasa de 80,5 EA por 1000 días paciente y 1,5 EA por paciente. Estas cifras son más favorables que las

observadas en nuestra UCI, hecho probablemente atribuible al mayor desarrollo estructural de la UCI estudiada por los autores norteamericanos.¹⁵

Incidentes y eventos adversos por tipos.

Para efectos de comparaciones por tipos de incidentes y eventos, se contrastaran los resultados de la investigación con el estudio SYREC y de Rotschild. Hemos escogido estas fuentes por tratarse de reportes que dan cuenta detallada de los tipos de incidentes en UCI empleando una metodología de observación directa. Por otra parte, compararemos las tasas observadas con los indicadores de calidad de la SEMICYUC.^{5,15}

En esta investigación los incidentes (con y sin daños) más frecuentes fueron los relacionados con medicación (20,9%) y con el cuidado del tubo endotraqueal (20,0%). El estudio SYREC reporta como más frecuentes los asociados con la medicación (24,6%) y con aparatos (15,4%), en tanto que los relacionados con la vía aérea y la ventilación ocuparon quinto lugar en la tabla de frecuencias (10,1%). En cuanto a los EA, el estudio SYREC indica que los más frecuentes se relacionaron con fallas en los cuidados (26,9%, particularmente úlceras por presión y no realizar cuidados pautados) e infecciones nosocomiales (21,6%). Rotschild y su equipo hallaron que los EA más comunes fueron infecciones nosocomiales (25,9%) y errores de medicación (24,1%). En esta evaluación también se halló que las infecciones nosocomiales eran uno de los tipos de EA más comunes (22,0%), pero a diferencia de los otros trabajos, también fueron muy frecuentes los eventos relacionados con el manejo de la vía aérea y la ventilación (22,0%). Se observa que en el informe SYREC sólo se reportan 3 casos de barotrauma y ninguna extubación no

programada en 1017 días-pacientes, y en el reporte de Rotschild se informan de 3 extubaciones no programadas en 1490 días-pacientes y no se mencionan casos de barotrauma. En nuestra UCI ocurrieron 2 extubaciones no programadas y 2 barotraumas en 535 días-pacientes, estos datos muestran que la proporción de extubaciones no programadas y barotrauma casi duplica la de ambos estudios indicando debilidades en los métodos de sujeción del tubo endotraqueal, en la vigilancia de los pacientes (especialmente en los períodos fuera de sedación) y en el manejo de la ventilación mecánica y la ventilación con bolsa durante la aspiración.¹⁵

Comparación de la frecuencia de incidentes con los estándares de la SEMICYUC.

En el cuadro 3 puede apreciarse la frecuencia de algunos tipos de incidentes para los cuales la SEMICYUC ha establecido estándares de calidad. Como puede verse la frecuencia medible de incidentes es similar a los estándares de calidad de la SEMICYUC. En el caso de las extubaciones no programadas y neumonía asociada a ventilación mecánica se observa una frecuencia ligeramente mayor y es casi igual en lo referente a reintubaciones luego de extubación programada y barotrauma. La diferencia observada en los errores de medicación podría atribuirse a subregistro en nuestro estudio pues el investigador no presencié todos los actos de medicación (estimados en 8.055) y en la metodología no se estableció un sistema de notificación voluntaria de incidentes; tampoco se cuantificó la duración de los catéteres venosos y las sondas vesicales, cifra que constituye el denominador de algunos indicadores de calidad relacionados con estos dispositivos, impidiendo así hacer las respectivas comparaciones.

Cuadro 3. Frecuencia de incidentes y estándares de la SEMICYUC

INDICADOR	ESTÁNDAR	ESTUDIO
Barotrauma Extubación no programada Reintubaciones	<3% < 15 eventos por 1000 días de VM <13%	3,4% 20 eventos por 1000 días de VM 12%
Bacteriemia	4 episodios por 1000 días de catéter	No se cuantificó cuánto duró la permanencia del catéter
Infección urinaria relacionada con sonda vesical.	4,5 episodios por 1000 días de sondaje	No se cuantificó cuánto duró la permanencia del sondaje
Neumonía relacionada con ventilación mecánica.	12 episodios por 1000 días de VM	14,3 episodios por 1000 días de VM
Errores de medicación	5% de las administraciones (15 administraciones /día/paciente)	0,3% (8055 administraciones)
Retirada accidental de catéter venoso	6 catéteres por 1000 días	No se cuantificó cuánto duró la permanencia del catéter

www.bdigital.ula.ve

De todo lo anteriormente expuesto se deduce que la frecuencia de incidentes en nuestra UCI es superior a la reportada en otros estudios. La investigación demuestra que muchos de estos incidentes se relacionan con fallas en los procesos de atención, a veces en combinación con fallas estructurales. Casi todos los incidentes eran evitables y las medidas más importantes para prevenirlos probablemente se relacionen con la aplicación de protocolos de manejo en las áreas dónde aún no se han establecido, una estrecha supervisión de su cumplimiento y la exhaustiva discusión y análisis de los casos a través de la ronda diaria y de sesiones clínicas realizadas durante la permanencia del paciente y no a posteriori. Estas acciones implican que la misión y visión de la UCI debe incluir el concepto de seguridad del paciente, estableciendo cambios en los procesos de asistencia,

diseñando nuevos objetivos académicos y de investigación y reorganizando procesos administrativos de registro, prevención y control de los incidentes y eventos adversos.

La principal limitación del estudio fue que el investigador no pudo observar directa y sistemáticamente todos los procesos de atención con el fin de detectar la ocurrencia de eventos adversos durante el período de estudio. Tampoco se estableció un sistema anónimo de reporte de eventos. Esta limitación metodológica pudo originar sub-registro de incidentes y EA.

Dado que la investigación fue conocida por el personal de la UCI, éste pudo modificar sus patrones usuales de desempeño provocando un cambio temporal en la frecuencia de eventos adversos durante la realización del estudio (Efecto Hawthorne).

www.bdigital.ula.ve

CAPITULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

4.1 CONCLUSIONES.

- 1) El 45,8% de los pacientes presentaron eventos adversos, con una tasa de 110 EA por 1000 días / pacientes.
- 2) Las infecciones nosocomiales y los EA relacionados con el control de la vía aérea y la ventilación fueron los más comunes.
- 3) Todos los EA, excepto uno, eran prevenibles con mejoras en el proceso de atención (supervisión y análisis de medidas diagnosticas y terapéuticas) y en la estructura (protocolos de prevención de infección nosocomial).
- 4) Tres eventos se relacionaron directamente con la muerte del paciente.
- 5) Los EA se asocian con un incremento en la mortalidad y en la duración de la hospitalización.

4.2 RECOMENDACIONES.

- 1) Proseguir esta línea de investigación como parte de un sistema permanente de detección, prevención y control de incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
- 2) Diseñar estrategias de mejora de calidad de la atención basadas en las correcciones de las fallas estructurales y de proceso detectadas en esta investigación.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Franco S. La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema. Colombia médica 2005; 36(2): 130 - 133
2. Organización Mundial de la Salud. Informe de la 55ª Asamblea Mundial. Ginebra: OMS; marzo de 2002.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Marco conceptual para la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Versión 1.1.; Informe técnico definitivo. Ginebra, Suiza 2009
4. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informes, estudios e investigación. Madrid 2010.
5. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe Mayo 2009. Madrid 2010.
6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients; Results from the Harvard Medical Practice Study I. New Engl J Med 1991;324(6):370-6.
7. Kohn LT *et al.* To Err Is Human: Building Safer Health System. Washington, DC. National Academy Press, 2000.
8. Vincent Ch. The Essentials of Patient Safety. BMJ books. Wiley Blackwell. London 2012.
9. Leape L. Error in medicine. JAMA 1994, 272 (23): 1851 – 1957.

10. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung C, *et al.* A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 143 -148
11. Graf J, von den Driesch A, Koch KC, Janssens U. Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005; 49:930-9.
12. Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, Wasserfallen JB, Revelly JP, Ravussin P, *et al.* Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. *Intensive Care Med* 2001; 27:137-45.
13. Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320(7237):774 -7.
14. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Austral* 1995; 163(9):458 -71.
15. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, *et al.* The critical care safety study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 2005; 33(8):1694 - 700.
16. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, *et al.* Research Group on Quality Improvement of European Society of Intensive Care Medicine; Sentinel Events Evaluation Study Investigators. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med.* 2006; 32:1591-8.
17. Donoso F. Eventos adversos en UCI. *Rev Chil Pediatr* 2004;75 (3): 233-239,
18. Forster A. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. *BMC Health Services Research* 2008, 8:259.

19. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, Gea-Velazquez de Castro MT: ENEAS work group. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009 21(6):408-14
20. Lamy Filho F, Silva A, Lopes J, Lamy Z, Simões V, Dos Santos A. Staff workload and adverse events during mechanical ventilation in neonatal intensive care units. *J Pediatr (Rio J)* 2011;87(6):487-92.
21. Pagnamenta A, Rabito G, Arosio A, Perren A, Malacrida R, Barazzoni F, Domenighetti G. Adverse event reporting in adult intensive care units and the impact of a multifaceted intervention on drug-related adverse events. *Ann Intensive Care* 2012; 22(1):47-57
22. Palacios A, Bareño J. Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. *Revista CES MEDICINA* Volumen 26 No.1 Enero - Junio / 2012.
23. Riquelme G, Ourcilleón A. Descripción de eventos adversos en un hospital pediátrico de la ciudad de Santiago, Chile. *Enfermería Global* 2013; 12 (29): 262-273.
24. Diccionario de la Real academia de la Lengua Española. España: Espasa Calpe; 2002.
25. López M, Factores asociados las extubaciones no planificadas en niños críticamente enfermos. Tesis en la Unidad de Cuidados intensivos pediátricos del instituto autónomo hospital universitario de los Andes, Julio-Agosto 2010.

26. Gaitán H, Eslava J, Rodríguez N, Forero V, Santofimio R, Altahona H, et al. Incidencia y Evitabilidad de Eventos adversos en pacientes hospitalizado en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. Rev. salud pública. 10 (2):215-226, 2008.
27. Garrous M , Philippart F, Bruel C, Max A, Lau N, Misset B. Overview of medical errors and adverse events. Garrouste-Orgeas et al. Annals of Intensive Care 2012, 2:2.
28. Harada M, Castro J, Marin H, Carvalho W. Ocorrências adversas e conseqüências imediatas para os pacientes em Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos. Acta paul enferm 2003; 16(3):62-70.

www.bdigital.ula.ve

ANEXOS

www.bdigital.ula.ve