



ASOCIACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS CON LA MORBILIDAD MATERNA
EXTREMA (MME) Y LA MORTALIDAD MATERNA DE LAS MUJERES
ATENDIDAS EN UN SERVICIO DE OBSTETRICIA DE COMPLEJIDAD ALTA DE
MANIZALES 2015-2016.

JULIANA CORPUS QUIGUANÁS

LORENA GOMEZ GIRALDO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MANIZALES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD

MANIZALES

2020

ASOCIACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS CON LA MORBILIDAD MATERNA
EXTREMA (MME) Y LA MORTALIDAD MATERNA DE LAS MUJERES
ATENDIDAS EN UN SERVICIO DE OBSTETRICIA DE COMPLEJIDAD ALTA DE
MANIZALES 2015-2016.

Autor

JULIANA CORPUS QUIGUANÁS

LORENA GOMEZ GIRALDO

Proyecto de grado para optar al título de Magíster en Gestión de Calidad en Salud

Asesores

Consuelo Vélez

Alba Lucia Paz

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MANIZALES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD

MANIZALES

2020

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos por sus aportes, apoyo y acompañamiento en el proceso, a nuestros asesores; así como también queremos reconocer su compromiso y aporte a la Dra. Carmen Leonor Moreno en su participación como ginecóloga experta.

A SES Hospital de Caldas, nuestros más sinceros agradecimientos por permitir el desarrollo de este trabajo y aportar cada uno de los insumos institucionales necesarios para la recolección de la información.

Por último, a la Universidad Autónoma de Manizales en cabeza de todos sus docentes, por brindarnos las herramientas necesarias para el alcance de las competencias que nos permitieron la ejecución y culminación de este proceso.

RESUMEN

Objetivo: Determinar la asociación de los eventos adversos con la morbilidad materna extrema y mortalidad materna de las mujeres atendidas en una unidad de obstetricia de complejidad alta de Manizales 2015 - 2016.

Metodología: Estudio de casos y controles. Se tamizaron los indicios de atención insegura y se evaluó la presencia del evento adverso por expertos clínicos y de calidad. Los eventos vulnerados en la atención que fueron confirmados, se sometieron a evaluación de atributos de calidad, se determinó su gravedad y se identificó si fueron analizados por la institución participante. El análisis estadístico se realizó según la naturaleza de las variables y se calculó de razón OR cruda con sus correspondientes intervalos de confianza.

Resultados: Se encontró asociación estadísticamente significativa entre los eventos adversos y la morbilidad materna extrema y la mortalidad materna, con una probabilidad de ocurrencia de Evento Adverso 21,3 veces mayor en los casos que en los controles (OR 21,36 [2,79;163,12]; p=0,000). De igual manera, existió asociación entre la vulneración de los atributos de calidad oportunidad (OR 4,78, IC 95% [1,32;17,3]; p=0,009) y seguridad (OR 25,77, IC 95% [3,36;195,4]; p=0,000) con la morbilidad materna extrema y la mortalidad materna. La menor estancia hospitalaria fue factor protector para no sufrir morbilidad materna extrema y mortalidad (OR:0,040 IC95% [0,020;0,08] p=0,000).

Conclusiones: en efecto existe diferencia en la historia de exposición a eventos adversos en los casos comparados con los controles, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula.

Palabras Clave: Mortalidad materna, evento adverso, error humano, morbilidad materna, morbilidad materna extrema, fallo en la atención.

ABSTRACT

Objective: To determine the adverse events association with extreme maternal morbidity and maternal mortality of women treated in a high complexity obstetrics unit of Manizales 2015 - 2016.

Methodology: Cases and controls study. Signs of unsafe care were sieving, and the presence of the adverse event was evaluated by clinical and quality experts. The confirmed events were submitted to evaluation of quality attributes violated in the care, their severity was determined and it was identified if it was analyzed by the participating institution. The statistical analysis was according to the nature of the variables and the calculation of raw OR ratio and their corresponding confidence intervals to establish the association between the study variables.

Results: There is a statistically significant association between adverse events and extreme maternal morbidity and maternal mortality, with a probability of occurrence of EA 21,3 times higher in cases than in controls (OR 21.36 [2.79; 163.12]; $p = 0.000$). There is a relationship between the violation of the opportunity quality attributes (OR 4.78, 95% CI [1.32, 17.3]; $p = 0.009$) and safety (OR 25.77, 95% CI [3.36; 195.4]; $p = 0.000$) with the extreme maternal morbidity and maternal mortality. A fewer hospital stay is a protective factor for not suffering MME or mortality (OR: 0.040 95% CI [0.020; 0.08] $p = 0.000$).

Conclusion: Indeed, there is a difference in the history of exposure to adverse events in cases compared to controls, therefore the null hypothesis is rejected.

MeSH: Patient safety, near miss, healthcare, medical error, pregnancy, morbidity, maternal mortality.

TABLA DE CONTENIDO

1	PRESENTACIÓN	11
2	ANTECEDENTES	12
3	ÁREA PROBLEMÁTICA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
4	MARCO TEÓRICO	27
4.1	REFERENTE CONCEPTUAL	27
4.2	MARCO NORMATIVO	30
4.3	MARCO CONTEXTUAL.....	36
5	JUSTIFICACIÓN.....	43
6	OBJETIVOS.....	45
6.1	GENERAL	45
6.2	Específicos.....	45
7	METODOLOGÍA.....	46
7.1	HIPÓTESIS NULA.....	46
7.2	HIPÓTESIS ALTERNATIVA	46
7.3	Población Y Muestra	46
7.3.1	Población	46
7.3.2	Muestra	47

7.3.3	Fuentes De Los Datos:	47
7.3.4	Criterios De Inclusión De Los Casos.....	47
7.3.5	Criterios De Inclusión De Los Controles.....	48
7.3.6	Técnicas E Instrumentos De Recolección De Información:	48
8	RESULTADOS	60
9	DISCUSIÓN.....	83
10	CONCLUSIONES.....	88
11	RECOMENDACIONES	90
12	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91
13	ANEXOS.....	98

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Lista de “trigger” de reporte de eventos obstétricos del Hospital Yale.	42
Tabla 2. Numero de Morbilidades Maternas y MME, Manizales Caldas 2015 – 2016.	47
Tabla 3. Criterios de tamizaje para la detección de eventos adversos.	49
Tabla 4. Operacionalizacion de variables.	54
Tabla 5. Características sociodemográficas de los casos y controles.	61
Tabla 6. Características ginecobstétricas de los casos y los controles.	62
Tabla 7. Indicios de atención insegura	64
Tabla 8. Asociación del evento al cuidado proveído.	65
Tabla 9. Tipo de deficiencia que originó el evento.	66
Tabla 10. Nivel de evitabilidad del evento reportado.	67
Tabla 11. Presencia de evento adverso según criterios de calidad.	67
Tabla 12. Asociación casos y controles con la presencia del evento adverso.	68
Tabla 13. Atributo de calidad vulnerado.	69
Tabla 14. Gravedad del evento adverso.	69
Tabla 15. Indicios de atención insegura implicados según criterio clínico.	71
Tabla 16. Indicios de atención insegura implicados según criterios de calidad.	72
Tabla 17. Asociación casos y controle e indicios de atención insegura.	73

Tabla 18. Asociación casos y controles con atributos de calidad vulnerados en la atención a las usuarias.	76
Tabla 19. Asociación casos y controles con las características sociodemográficas de las usuarias.	77
Tabla 20. Asociación casos y controles con las características ginecobstétricas de las usuarias.	78
Tabla 21. Asociación presencia de EA con características sociodemográficas de las usuarias.	79
Tabla 22. Asociación presencia de EA con características ginecobstétricas de las usuarias	81

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo conceptual y definiciones básicas de la política de seguridad del paciente. 31	
Figura 2. Modelo Organizacional de Causalidad de Sucesos Adversos 33	
Figura 3. Criterios de inclusión de morbilidad materna extrema, Colombia, 2017	36
Figura 4. Espectro de la morbilidad: desde gestaciones sin complicación a muertes maternas.	37
Figura 5 Razón de mortalidad materna por 100.000 nacidos vivos. Colombia 1998 – 2014. 40	
Figura 6. Razón de mortalidad materna, departamento de Caldas, 2005 - 2014.	43
Figura 7. Proceso de recolección de la información.	53

1 PRESENTACIÓN

La seguridad del paciente, la morbilidad materna extrema y la mortalidad materna son tres de muchos de los aspectos o criterios que hoy en día son evaluados para valorar la calidad de la atención en salud a nivel de prestadores del servicio, aseguradores y sistemas de salud. Diferentes estudios, investigaciones e informes de mediciones de indicadores demuestran que a nivel mundial aún se debe continuar trabajando sobre estos temas, ya que a pesar de que en las últimas décadas se han tenido grandes avances, existen contextos de países, regiones o áreas, como Colombia, en los cuales aún se debe continuar fortaleciendo las acciones frente a estos aspectos.

Este proyecto de investigación, tiene como objetivo determinar la relación de los eventos adversos con la morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna (MM) de las mujeres atendidas en una unidad de obstetricia de alta complejidad de Manizales en el periodo 2015 – 2016; para el alcance del objetivo se realizó un estudio de casos y controles con un enfoque empírico analítico, teniendo en cuenta una población total de 109 casos reportados por la institución y el periodo ya descrito y 109 controles con características similares; la recolección de la información tuvo dos momentos; primero se aplicó un instrumento de tamizaje a la totalidad de las historias clínicas identificadas, el cual permitió hacer un filtro en aquellas que presenten indicios de atención insegura para posteriormente hacer un segundo análisis teniendo en cuenta el criterio de un experto en ginecología y de expertos en calidad. Por último, los 2 expertos por separado evaluaron los atributos de calidad vulnerados en la prestación del servicio de salud, según lo referido por el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en Salud (22), accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia, continuidad y satisfacción del usuario.

Se realizó el análisis estadístico según la naturaleza de las variables, teniendo en cuenta que para las variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión, para las variables cualitativas, tablas de distribución de frecuencias absolutas y relativas; y para el análisis bivariado se tuvo en cuenta el tipo de variables. Derivado del análisis se estableció la asociación entre los eventos.

2 ANTECEDENTES

La seguridad del paciente es un tema que se ha venido explorando, analizando y desarrollando aproximadamente desde las décadas de los 90 con mayor importancia, sobre todo en los países como EUA, Australia, posteriormente Gran Bretaña y Canadá; estas naciones han avanzado y dado al mundo grandes aportes en este proceso. El Instituto de Medicina de los EUA en el mes de noviembre de 1.999, reveló el informe llamado *Errar es Humano* (1), su nombre en inglés "*To err is human: building a safer health system*", este dio a conocer que entre 44.000 a 98.000 personas cada año morían en los hospitales como resultado de errores que sucedían durante la atención en salud y además informó que estos podrían haber sido prevenidos en su mayoría; estas cifras superaban las muertes atribuibles a accidentes automovilísticos y a las causadas por el SIDA en dicho país; datos que fueron alarmantes y llamaron claramente la atención de las organizaciones nacionales e internacionales de la salud.

El estudio caracterizó los principales tipos de errores que pueden ocurrir durante la atención e identificó que la mayoría de ellos se encontraban relacionados con el proceso de administración de medicamentos; además afirmó que los servicios más complejos como unidades de cuidado intensivo, urgencias y salas de cirugía son más propensos a que durante la atención se presenten errores. El informe también notificó que estos sucesos no solo generan más gastos monetarios a las instituciones en salud, sino que también reflejan un impacto significativo en la percepción y satisfacción del usuario, quienes al final reflejan costos relacionados con la pérdida de confianza en los servicios y profesionales de salud (1).

Es importante resaltar que los errores presentados durante la atención no son atribuibles solamente al personal de salud si no que en ello intervienen sistemas, procesos y condiciones defectuosas que lleva a las personas a cometer errores. Por lo que se propuso desde este estudio la generación de estrategias que a través del análisis detallado de los eventos permitan mejorar los niveles de seguridad de los sistemas y procesos.

Algunos años después de este informe revelador, en la Asamblea Mundial de la Salud del 2002 (2), se determinó la necesidad de plantear acciones, por parte de la OMS, para promover la seguridad del paciente, que incluyeran: desarrollo de normas y estándares globales; promoción de políticas basadas en evidencias; promoción de mecanismos para reconocer la excelencia en la seguridad de los pacientes a nivel internacional; fomento de la investigación en el tema de seguridad del paciente, entre otros; esto a través de la Resolución WHA55.18. (2) de dicha asamblea. Posteriormente en el año 2004, la OMS realizó en Washington D.C. el lanzamiento de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (3), creada con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo.

Derivado de una cadena de sucesos y con el fin de reconocer los riesgos que se presentan durante la atención en salud, incluyendo los que generan los diferentes elementos del entorno, bienes y servicios; con el deseo de reconocer cuáles son los eventos adversos presentados en los diferentes contextos, y así poder plantear soluciones sistemáticas y multifactoriales para evitar su ocurrencia, diferentes organizaciones se han preocupado y han avanzado en la aplicación de estrategias que respondan a las necesidades de este problema identificado en la atención sanitaria. Estudios a nivel mundial lograron el desarrollo e implementación de estrategias en pro de la seguridad del paciente después de investigaciones en diferentes campos y contextos de la salud; estas han sido experiencias significativas a nivel internacional, guías y precursores de muchas nuevas políticas y estrategias en diferentes lugares del mundo; para resaltar algunos proyectos podemos nombrar el Proyecto IDEA (Identificación de Eventos Adversos) de España (4), como uno de los referentes más importantes, cuyos objetivos se han centrado en identificar y definir los EA (Eventos Adversos) de la asistencia hospitalaria, analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian al EA, estimar el impacto de los EA distinguiendo los evitables de los que no lo son, entre otros. Durante el alcance de dichos objetivos se han llevado a cabo estudios como el “Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud” APEAS (5) y el “Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización” ENEAS (6); estos enfocados a

su país de origen, pero precursores de múltiples estudios e ideas de investigaciones nuevas que se han apoyado en la metodología utilizada y en los instrumentos de investigación (Guía de Cribado – MFR2) validados y algunos utilizados durante dichos estudios.

En el 2010 se presentó el informe del estudio IBEAS “Estudio Iberoamericano de eventos adversos en salud” (7), un estudio observacional analítico de corte transversal, y complementariamente de seguimiento; donde se analizó la prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, fue el primer estudio de gran magnitud realizado en esta área del continente y contó con la participación de países como Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú además con el apoyo de la OMS, la OPS (Organización Panamericana de la Salud), el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud de los países participantes. El proyecto no realizó inferencia de los resultados sobre la población ya que el muestreo utilizado no fue aleatorio, además el objetivo de dicho proyecto fue mejorar el conocimiento sobre seguridad del paciente de los países participantes, identificar áreas problemáticas y prioritarias frente al tema estudiado y capacitar y motivar a los profesionales de salud y demás personas involucradas en el sistema a trabajar en el desarrollo de la seguridad del paciente.

En los resultados del informe IBEAS (7), una vez caracterizada la muestra seleccionada, se resaltó que se podría encontrar dentro de los resultados una infraestimación de la prevalencia de eventos adversos, ya que, dentro de su metodología se encontraba la revisión de historias clínicas y de la calidad el diligenciamiento de las mismas dependía una identificación adecuada del evento; adicional frente a la población objeto de este proyecto, destacó que existe una disminución del riesgo de prevalencia de eventos adversos en los servicios de maternidad y/o unidades de obstetricia debido a características de las pacientes como tipo de diagnósticos frecuentes (atención del parto), estancias cortas (días) , y el promedio de edad de las pacientes que tienden a ser jóvenes.

Por último, en este discurso frente al informe IBEAS (7) se resaltan datos importantes para el objetivo de este proyecto. Se encontró que la prevalencia de eventos adversos en la muestra escogida para Latinoamérica fue de 10,5% en un total de 11.555 pacientes analizados, lo que significa que aproximadamente 1.213 pacientes sufrieron un evento adverso durante su hospitalización, afirmando que al aumentar la complejidad del servicio existe más riesgo de sufrir un EA durante la atención, y también que no existe asociación entre la prevalencia, la edad y el sexo del paciente. En cuanto a la prevalencia de pacientes con EA, por categoría del servicio y tipo de ingreso se encontró que el 8.4% de los eventos adversos detectados correspondieron al servicio de obstetricia, se evidenció también que existe una mayor prevalencia de los eventos asociados a algún procedimiento en los servicios de quirúrgicas y obstetricia y además que la prevalencia de los eventos relacionados con el diagnóstico, incrementan en el servicio de obstetricia y pediatría.

Un estudio que evalúa la causa raíz de las muertes maternas en Botswana (8), relaciona al paciente, el profesional de salud y el sistema de salud con la generación de eventos adversos resultantes de la atención en salud en los servicios de gineco-obstetricia. Muestra como principal factor contributivo al sistema de salud, débil, sin lineamientos y seguimientos claramente establecidos, servicios de maternidad no gratuitos para todos, controles prenatales tardíos y la poca educación enfocada a la prevención que incluyan a la familia de la gestante. Hace hincapié, en lo siguiente: “factores relacionados con la organización / gestión, personal, o las barreras de acceso y participación fueron más frecuentes que los factores relacionados con el medio ambiente o la tecnología y el equipo. Los factores de personal mejor clasificados fueron la falta de reconocimiento de la gravedad y la complejidad de la condición de los pacientes (39 casos, 71%), seguido de la falta de conocimiento y habilidades del personal (37 casos, 67%) y, en tercer lugar, la falta de oferta o seguimiento mejores prácticas recomendadas (29 casos, 53%)” (8). El estudio acota además, el compromiso de las universidades que forman médicos y enfermeros en torno a la implementación de programas educativos, que fortalezcan la formación en seguridad del paciente.

Para el año 2013, se publica una investigación (9) cuyo objetivo fue estudiar las diferencias en el resultado neonatal y medidas de tratamiento en unidades obstétricas finlandesas, en este estudio se resalta que a pesar de que se ha concluido en otras publicaciones que los eventos adversos son pocos frecuentes en el servicio de obstetricia, esto se debe a que no existe un proceso unificado y estandarizado de medidas claras y fáciles para el reporte de los eventos; menciona además que uno de los indicadores ampliamente recomendados por la seguridad del paciente tradicional para detectar acciones u omisiones en la seguridad del paciente en obstetricia es el referente al trauma del nacimiento: lesión del recién nacido; donde además de un puntaje bajo en el APGAR se evalúan otros indicadores como muerte perinatal, muerte neonatal temprana, muerte neonatal, mortinatos, bajo pH arterial del cordón, parálisis de ERB, fractura de clavícula y trauma al nacer. Dentro de las conclusiones de estudio se resaltó que existen diferencias significativas entre los neonatos analizados y que los resultados de los indicadores fueron dependientes del tamaño del hospital (clasificados en grande, mediano y pequeños, según el número de partos atendidos); además de resaltar la falta de un consenso internacional que recomiende y estandarice cuales son los indicadores que se deben utilizar.

Aibar & otros (10), con base en la metodología del estudio ENEAS del año 2005, realizaron un estudio en los departamentos de obstetricia en 24 hospitales públicos de España, implementando dos fases para su investigación, la primera de identificación del evento adverso, consistió en la aplicación de un primer instrumento por enfermeras entrenadas de las instituciones participantes quienes revisaron la totalidad de los registros médicos de la mujeres atendidas; y la segunda fase consistente en la revisión de expertos externos entrenados para la aplicación de un segundo instrumento a todos los registros que cumpliera con al menos un criterio positivo en la primera revisión, con el fin de validar el evento adverso, su posibilidad de ser prevenido, su severidad y consecuencias. Este estudio dentro de sus resultados y discusión resalta que la edad media de las mujeres atendidas cuyos registros se revisaron fue de 31 años, y la duración media de la estancia de estas pacientes fue de 3,5 días; la incidencia acumulada de EA en las pacientes

atendidas en los departamentos de obstetricia fue de 3,6% (IC del 95%: 2,3-4,8). Los factores de riesgo extrínsecos en las mujeres (catéter venoso, sonda vesical) fueron más frecuentes que los intrínsecos (diabetes, obesidad). De los EA detectados el 56,3% se consideraron prevenibles, el 53.1% se consideraron leves y 46.9% moderadamente severos, ninguno de los eventos analizados fue considerado como grave. Los criterios que mayormente se relacionan con la presentación de eventos adversos fueron la intervención o procedimiento quirúrgico, seguido por EA relacionado con medicamentos e infecciones nosocomiales.

Ogunyemi (11), hace referencia a las causas de los casos de morbilidad materna extrema presentados en una unidad gineco-obstétrica y los factores contributivos para su ocurrencia, expuestos así: “sangrado obstétrico (57.8%), crisis hipertensiva (42.2%) y enfermedad cardíaca (24.4%). El 71.1% fueron posparto y el 80% tuvo partos por cesárea. Los factores contributivos del proveedor incluyeron retrasos en el diagnóstico (55.6%) y retrasos o errores en el tratamiento (44.4%). Los factores contributivos del paciente incluyeron salud psiquiátrica / conductual (20.0%) y barreras de atención médica (22.2%). La morbilidad podría haberse evitado por factores del proveedor en el 53,3% de los casos y por factores del paciente en el 37,8%”.

Tallapureddy (12), en el año 2017 publica los resultados de un estudio retrospectivo en un hospital de tercer nivel de la India donde se analizaron los resultados severos en casos de maternidad con el enfoque propuesto por la OMS en el 2011 “The WHO Near-Miss Approach” (13) que presenta herramientas para la evaluación de la calidad en la atención en las complicaciones severas del embarazo; este estudio resaltó que el análisis de los denominados “Near-Miss” por su mayor número de ocurrencia pueden dar una visión global de lo ocurrido en este tipo de situaciones a diferencia de los casos de mortalidad materna que se presentan con menor frecuencia. Dentro del estudio se pudo concluir que este tipo de análisis ayuda fácilmente a identificar el patrón en la institución de la morbilidad materna severa y mortalidad materna, fortalezas y debilidad en el sistema de derivación, las intervenciones clínicas disponibles y las formas en que se pueden hacer mejoras. En el estudio se identificó además que la hemorragia y los trastornos

hipertensivos son las principales causas de complicaciones maternas agudas graves y que la identificación temprana de factores de riesgo para preeclampsia e inicio rápido del tratamiento con corrección de factores asociados como la anemia, juegan un papel crítico en manejo óptimo de estos casos.

En Brasil, Lima y colaboradores (14), realizaron un estudio para evaluar los factores asociados a la morbilidad materna extrema y a la mortalidad materna. Dentro de las características sociodemográficas de las mujeres participantes del estudio, se encontró que la edad promedio fue de 25 años en un rango de edad de 12-46 años; El 77.5% mujeres no tenían pareja, el 62,1% informaron que tenían más de 8 años de escolaridad y el 1,2% eran analfabetas. El número medio de embarazos previos fue de 2 ± 1 . En cuanto al parto, 53.8% de las mujeres eran nulíparas. En total, 76.1% mujeres no habían tenido un aborto espontáneo previo. Se informó al menos un parto por cesárea anterior para 16.0% mujeres y 6.8% mujeres había sufrido dos o más cesáreas; estas características no tuvieron ningún tipo de asociación con los near miss y las muertes maternas analizadas en el estudio; también resaltan como la primera causa de complicaciones a la enfermedad hipertensiva, como factores de riesgo para la progresión a la muerte la Eclampsia y el ingreso a una Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) y como factor protector el uso de sulfato de magnesio. El número medio de embarazos previos fue de 2 ± 1 , 53.8% de las mujeres eran nulíparas y el 76.1% no habían tenido un aborto espontáneo previo, 16% de ellas tenían cesárea previa y el 66% asistieron al menos a 6 controles prenatales. El 11% de las MME se debieron al incumplimiento de protocolos de manejo.

En un hospital centro de referencia de patologías obstétricas en Granada, España (15), se realizó un estudio sobre la magnitud e importancia de determinar los eventos relacionados con la seguridad de los pacientes con el fin de mejorar la calidad de los servicios de atención obstétrica con base en la comparación entre la guía MRF1 aplicada en el estudio ENEAS y la guía MRF1-OBST específica para el cuidado materno, en el cual se analizaron 244 historias clínicas de gestantes atendidas y arrojó los siguientes resultados:

- Edad media 30,3 años (SD 5,5) y la mediana de edad fue de 31 años (rango 15-43).
- Un total de 43 pacientes (17,6%) tenían al menos un factor de riesgo intrínseco (IRF), y la IRF más frecuente fue el antecedente de cesárea previa (25 casos), hallazgos ecográficos sospechosos de restricción del crecimiento fetal (9), diabetes gestacional (9), hipertensión gestacional, (8) y oligoamnios (8).
- Un total de 159 pacientes (65,2% de todos los pacientes) tuvieron al menos un factor de riesgo extrínseco (FER), excluyendo el catéter venoso periférico. El FER más frecuente fue la bomba de infusión (138 casos) y el catéter urinario permanente (38).
- De los 244 pacientes incluidos en el análisis, 6 mujeres fueron identificadas como teniendo un posible evento adverso, la incidencia de EA que tenían una probabilidad moderada o alta de asociarse con la atención médica fue del 2.5%. Todas ocurrieron durante una intervención quirúrgica o procedimiento. De los seis EA identificados, cuatro se consideraron leves y dos moderadamente graves (33,3%). Ninguno de los AE se consideró grave. Todos los eventos se consideraron como prevenibles.
- Ninguno de los EA ocurrió antes del ingreso al hospital (es decir, en el curso de atención primaria o atención ambulatoria).
- La mitad de los EA (50%) requirió procedimientos adicionales (como la reparación quirúrgica del desgarro perineal), y el 83.3% requirió tratamiento adicional (como una transfusión de sangre). No hubo muertes relacionadas con ninguno de los EA.
- El Valor Predictivo Positivo (VPP) del instrumento utilizado fue del 20,5% (IC del 95%: 7,8-33,2; 8/39). El VPP para detectar incidentes relacionados con seguridad del paciente con (AE) y sin daño fue del 18% (IC del 95%: 5,9 a 30; 7/39).
- El desgarro perineal grado 3-4, produjo el VPP más alto (100%), es decir, todos los eventos asociados con este criterio fueron confirmados como EA. También es digno de mención que este evento, según el estudio ENEAS, se considera una EA

evitable. El desgarro perineal también fue uno de los EA detectados con mayor frecuencia con el Índice de resultados adversos en un estudio en el Hospital Yale-New Haven

- El VPP de la guía de detección MRF1-OBST extendida (13.3%; IC 95% 4.7-21.9) fue menor que el VPP de la guía MRF1 (20.5%; IC 95% 7.8-33.2), y la versión más detallada no mejoró la detección de incidentes relacionados con la seguridad en obstetricia.
- La validez de los resultados probablemente se vio afectada por el hecho de que un solo revisor realizó todas las revisiones de registros médicos, y el mismo individuo utilizó tanto la guía de detección MRF1-OBST como la guía de revisión MRF2 además, pertenecía al hospital analizado.
- La frecuencia de algunos elementos incluidos en la guía MRF1-OBST puede haber sido subestimada debido a la información incompleta o inadecuada en los registros médicos.
- Para mejorar el conocimiento de incidentes y EA en esta especialidad clínica, puede ser necesario desarrollar herramientas complementarias de recopilación de información y análisis. Determinar las características epidemiológicas de la EA permitirá desarrollar estrategias dirigidas a prevenirlos o mitigar el impacto de eventos no prevenibles.

En el contexto Nacional, se ha identificado un estudio de investigación que resalta que la atención materna es un indicador de calidad en el área de la salud pública y que esta se ve determinada por 3 tipos de eventos de la oportunidad de la atención: los no institucionales los cuales son inherentes al usuario y su familia, y las demoras en la referencia de la paciente; en segundo lugar los institucionales que corresponden a las deficiencias de las organizaciones para su operatividad y respuesta a las necesidades del usuario y por último los errores individuales derivados de la atención del personal sanitario. El propósito del estudio (16), fue determinar el impacto de los eventos médicos intrahospitalarios en la morbilidad y mortalidad materna, encontrando que se presenta una incidencia de 12,1% de EA. Factores asociados con la presentación de estos EA son

la cesárea, el tener parto pretérmino, la hospitalización en los servicios de preeclampsia y de puerperio y que los EA incrementan de manera significativa la estancia. También devela la importancia de estudiar la evitabilidad de los EA y a las medidas encaminadas para la disminución de la frecuencia de los mismos.

De igual forma a nivel nacional, en el 2014 González y colaboradores (17) publican un estudio cuyo objetivo fue establecer si la morbilidad materna extrema (MME) se asocia con algunas características del acceso y la utilización de los servicios obstétricos de las gestantes participantes, esta investigación al igual que la presente, utilizó una metodología de casos y controles en las que incluyeron 600 mujeres embarazadas, en parto y en puerperio, los casos estaban definidos por la presencia de MME y se realizó un pareo de 1:3 y la relación entre MME y acceso a los servicios obstétricos se estudió sobre la base del modelo de los tres retrasos utilizado por el sistema de vigilancia de salud pública nacional desde el 2007 a la fecha del estudio. Entre los resultados se encontraron como aspectos relevantes para este estudio, que el porcentaje de embarazo no planificado en las mujeres estudiadas fue 57,6% y el retraso en la decisión de buscar atención, 32,0%. La etnia (OR = 1,8; IC95%: 1,0-2,9) y el retraso por deficiencias en la calidad de la atención prestada (OR = 8,3; IC95%: 5,0-13,7) fueron las variables que se encontraron asociadas con la MME. Así como también se expuso que el mayor riesgo de MME (OR = 8,7), observado en mujeres expuestas a retraso 3, puede traducir deficiencias en la oportunidad y la calidad de la atención, así como el reto que supone para los servicios obstétricos responder a la complejidad de las causas de MME.

3 **ÁREA PROBLEMÁTICA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Según el informe 2015 del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) sobre el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (18), en términos generales el balance para Colombia fue positivo, sin embargo, en cuanto al objetivo número 5 de Mejorar la Salud Materna, el impacto no fue el esperado. A la fecha del informe aún morían en Colombia 400 mujeres por año por causas derivadas del embarazo y el parto. Los países se comprometieron a reducir la mortalidad materna en un 75% entre 1990 y 2015 y solo se logró un 45% de la meta. Para Colombia respectivamente, según el DANE la Razón de Mortalidad Materna (RMM) promedio en el periodo 1998 – 2011 fue de 78,2 por 100.000 nacidos vivos (nv). Con esto entonces, se plantean desafíos y perspectivas, dentro de las cuales está “fortalecer el acceso, la oportunidad, la pertinencia etnocultural y la calidad en la prestación de los servicios de salud sexual y reproductiva integrales, asegurando la anticoncepción, incluida la anticoncepción de emergencia, la interrupción voluntaria del embarazo, los servicios de salud amigables para adolescentes y jóvenes y favoreciendo la aplicación de guías y protocolos para asegurar la atención con calidad del embarazo, el parto y sus posibles complicaciones” (18).

A nivel nacional e internacional, en la última década se realizaron diversos estudios de investigación, los cuales en Latinoamérica se centra principalmente en el país de México; estos en sus resultados sustentaron que las causas de las demoras de la atención de las mortalidades de mujeres gestantes, basados en el modelo de las “tres demoras propuesto por la OMS” y adaptado al contexto de los diferentes países, se centraron en las demoras frente al reconocimiento de los signos de alarma por parte de la paciente o sus familiares y en segundo lugar frente a la atención en el establecimiento sanitario, donde se caracterizaron aspectos como: falta de acceso a la atención en salud debido a que se solicitó el pago por algún servicio, remisión no oportuna, tratamiento médico no adecuado y no oportuno, deficiencia en evaluación y cumplimiento de protocolos, deficiencia en recursos tales como medicamentos, hemoderivados etc; programas de promoción y prevención ineficientes, inconvenientes en la oportunidad del servicio de

salud para atender a la gestante, atención en niveles no acordes a su gravedad, entre otros (17,19–22).

En el protocolo de Vigilancia para la Mortalidad Materna del Instituto Nacional de Salud Colombiano (23), se expuso que en el periodo 2010 – 2012 (fuente SIVIGILA), las diez primeras causas en orden descendente fueron: los trastornos hipertensivos (299 casos 22,4% del total de causas), las complicaciones hemorrágicas (262 casos, 21% del total de causas), sepsis no ginecobstétricas (85 casos el 6,2%) la sepsis ginecobstétricas (83 casos el 6,2 del total de causas), las causas infecciosas respiratorias (74 casos el 5, 5% del total de las causas); en estudio (64 casos el 4,8% del total de causas); el aborto (60 casos el 4,5% del total de las causas); tromboembolismo pulmonar (55 casos el 4,1% del total de las causas); cardiopatías (50 casos el 3,7% del total de las causas) , las causas oncológicas (46 casos el 3,4 del total de las causas). También considera otros aspectos como la falta de acceso y la calidad de los servicios de salud como factores asociados a la mortalidad materna.

Uno de los derechos fundamentales de las mujeres en el marco legislativo colombiano es la garantía de la atención materna, establecida desde la declaración internacional de derechos humanos, la conferencia de El Cairo y la Constitución Política de Colombia.

La circular externa 005 de 2012 (24), ratificó la priorización en las acciones para garantizar la maternidad segura a nivel nacional, haciendo énfasis en que la mortalidad materna es un indicador de la calidad de vida y la situación de salud de una población y alerta sobre condiciones económicas, sociales, familiares, educativas y personales de las mujeres, permitiendo evaluar la calidad y el acceso a la prestación de los servicios de salud. De igual forma, estableció acciones para los entes departamentales, distritales, administradoras de planes de beneficio y para los prestadores de servicios de salud, para que realicen un seguimiento y vigilancia constante a los eventos presentados para contar con herramientas para la toma de decisiones.

Desde los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente del Ministerio de Protección Social de Colombia (25), se definió el evento adverso como el resultado de la atención en salud que de manera no intencional genere daño o lesión al paciente, concepto que se diferencia de una complicación ya que esta es el resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o condiciones del paciente. Referente al tema se evidenciaron estudios que caracterizaron la presentación de eventos adversos acorde a su especialidad, afinidad u objetivo encontrando siempre que uno de los servicios en que más se presentan eventos adversos, es el servicio de obstetricia, el cual ocupa constantemente un lugar entre los primeros cinco servicios clasificados, nunca es clasificado como el primero y por lo general es superado por servicios como medicina interna, cirugía y quirúrgicas. Los eventos adversos que con frecuencia fueron los más presentados en este servicio son: errores en medicación y los derivados de intervenciones quirúrgicas, siendo las infecciones de sitio operatorio los más comunes, APGAR menor de 4 al nacer en recién nacidos con edad gestacional mayor a 27 semanas, infección adquirida en el hospital, infección puerperal o aborto séptico, entre otros; estos estudios evidenciaron también las deficiencias que existen en la coordinación de los diferentes actores de salud y las fallas de comunicación durante la atención de las usuarias de obstetricia, tanto a nivel local como internacional, países en vía desarrollo, coincidiendo en varios de los aspectos descritos en ambos contextos (16,17,26,27).

En el año 2017, en los Estados Unidos, el médico del Hospital de Yale New Haven, Christian M. Pettker; realizó un análisis de la importancia de un enfoque sistemático para la identificación, clasificación y el reporte de los eventos adversos de obstetricia, dado que a pesar de los diferentes esfuerzos realizados durante varias décadas, sumados a las buenas intenciones de los profesionales de salud estos continúan presentándose e incluso cuando son reconocidos como EA prevenibles, Pettker (28), afirmó que los errores humanos y de los sistemas son una parte innata de trabajar en un entorno complejo como el cuidado de la salud, por lo cual es de vital importancia que diariamente se continúe trabajando en el mejoramiento continuo de los procesos y en los sistemas de gestión del

riesgo. En este mismo artículo se detalla que a pesar de pensarse poco probables los errores humanos en el servicio de obstetricia, no hay una razón para considerar que los eventos adversos son inexistentes, resaltando que estos comprometen del 1 – 4% de las personas atendidas en dicho servicio y que 2/3 de los eventos presentados son considerados como prevenibles.

En México en el 2014 (29), se realizó un estudio de los eventos adversos graves y los costos que deben incurrir los prestadores de servicios de salud por estos. Tomaron la definición de evento adverso grave de la OMS: “un evento que da lugar a la muerte o a la pérdida de una parte del cuerpo, o a la discapacidad, o a la pérdida de una función corporal que dura más de 7 días, o aún está presente en el momento del alta del centro de atención médica para pacientes hospitalizados, o cuando se refiera como grave” y encontraron que los eventos adversos graves se presentaron en el 0,19% de los egresos hospitalarios del año en estudio, generando un costo directo hospitalario de 303,418.58 dólares americanos, con un promedio por evento de 8,924.08 dólares americanos. De estos eventos, el 82,35% fueron prevenibles y en el 50% de ellos requirió de internación en la Unidad de Cuidados Intensivos. El 76% de los eventos generaron un deterioro permanente en los pacientes y el 23,57% produjo la muerte. Del total, 23,53% se presentaron en el servicio de ginecología y obstetricia resaltando la presencia allí de uno de los desenlaces mortales.

En el rastreo bibliográfico en bases de datos, realizando búsqueda en Inglés y Español no se encontraron a nivel regional, eje cafetero, estudios o revisiones que permitieran establecer la ocurrencia y caracterización de eventos adversos en unidades ginecobstétricas; sin embargo, a nivel nacional se lograron identificar 2 estudios que permitieron el planteamiento de la pregunta orientadora, el primero, un estudio prospectivo publicado en la revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología de Gaitán & otros (16), cuyo propósito fue describir los resultados del tamizaje de los eventos adversos en la atención materna y su relación con la morbimortalidad materna en una institución de tercer nivel y centro de referencia de la atención materno perinatal en Bogotá. Este estudio determinó que en la institución donde se realizó la investigación se

presentaron en el periodo analizado una incidencia del 12.1% de eventos adversos, y estos se encuentran asociados a la morbilidad materna y están relacionados con factores maternos y hospitalarios; el segundo (26), un estudio retrospectivo que analiza información de procesos de responsabilidad médica de anesthesiólogos, gestionados por el Fondo Especial para Auxilio Solidario de Demandas, donde se resaltó que frente a la caracterización de los EA relacionados con los procedimientos ocurrieron 36 eventos en la especialidad de obstetricia, los cuales representa un 12,95% de los eventos encontrados y frente a la caracterización temporal y espacial de los eventos el 1,44% se presentaron en el servicio de obstetricia, estos se traducen en 4 casos de los cuales 3 tuvieron un desenlace fatal y 1 un caso terminó en una lesión cerebral severa. A nivel global no se identificaron estudios que establezcan una relación entre la presencia de eventos adversos y la ocurrencia de morbilidades maternas extremas y mortalidades, situación que fortalece la orientación de la pregunta de investigación.

A partir de los anteriores planteamientos, la pregunta de investigación que orientó el presente estudio es la siguiente:

¿Cuál es la asociación entre los eventos adversos con la morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna de las mujeres atendidas una unidad de obstetricia de complejidad alta de Manizales?

4 MARCO TEÓRICO

4.1 REFERENTE CONCEPTUAL

La morbilidad materna extrema y la mortalidad materna en el mundo, siguen siendo un factor determinante para el desarrollo de las naciones. Desde el Planteamiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en el 2000 y los actuales Objetivos de Desarrollo Sostenible en el 2016 se implementaron estrategias para mitigar los casos de muerte relacionados con el embarazo, el parto y el puerperio, si bien se ha registrado una reducción del 45% de las muertes maternas en todo el mundo (30), no se pueden disminuir los esfuerzos porque “la tasa de mortalidad materna – la proporción de madres que no sobreviven el parto en comparación con aquellos que lo hacen – en las regiones en desarrollo es aún 14 veces mayor que en las regiones desarrolladas”.

En el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública para la Mortalidad Materna colombiano (23), definió el evento como “la muerte de una mujer mientras está embarazada o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, independientemente de la duración y el sitio del embarazo, debida a cualquier causa relacionada con o agravada por el embarazo mismo o su atención, pero no por causas accidentales o incidentales”. Por otro lado, según la OMS (31), la morbilidad materna extrema se define como “una mujer que casi muere, pero sobrevivió a una complicación ocurrida durante el embarazo, el parto o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo”. Colombia, reconoce la importancia de la vigilancia e inspección a estos eventos, de hecho, son de obligatoria notificación en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública.

En la última década del siglo XX, se dio inicio al movimiento de la Seguridad del Paciente, después de la publicación del informe Error es Humano que evidenció la criticidad de los sistemas de salud en cuanto a la prestación segura de sus servicios. El informe generó una alerta a la cual la Organización Mundial de la Salud (OMS) respondió determinando como tema de alta prioridad en la agenda política de sus Países Miembros, la seguridad de los pacientes. En el año 2002 se firma la Alianza Global por

la Seguridad del Paciente (3), que buscó formular Desafíos Globales, atendiendo a la socialización de los conocimientos y de las soluciones encontradas, lanzando programas y campañas internacionales con recomendaciones destinadas a garantizar la seguridad de los pacientes en el mundo.

El riesgo y los errores son inherentes al ser humano, pero diseñar estrategias que permitan mitigarlos generan impactos significativos en el sistema de salud, los prestadores y en gran medida en los pacientes. James Reason (32), psicólogo británico e importante investigador, creador de la “Teoría o Modelo del Queso Suizo”, postula que el error forma parte del ser humano y que por esto, jamás conseguiremos extinguir la posibilidad de errar, pero es posible transformar el ambiente propicio al error, haciéndolo más seguro, con diseños de sistemas y métodos que dificulten los errores, evitando que estos traspasen las múltiples e incompletas capas de protección (las lonchas de queso suizo) y causen un daño devastador. El Cuidado Centrado en el Paciente que va más allá del hecho del paciente ser un participante activo de su propio cuidado, sino también un enlace entre la institución de salud y la comunidad, permite impactar en la prestación de los servicios en la medida en que se evalúen los riesgos que podrían generarse y en gran medida prevenirse como con la implementación de la Práctica Basada en la Evidencia en los procesos, permitiendo alcanzar alta confiabilidad y estandarizados para evitar ocurrencias de variaciones en todas las situaciones.

En búsqueda de si existe relación entre los eventos en salud pública descritos con los eventos adversos en la prestación de los servicios de salud y teniendo como base las guías y protocolos en torno a la seguridad del paciente y la seguridad materna desarrollados por el Ministerio de Salud y la Protección Social y el Instituto Nacional de Salud colombianos (23,25,31), se presentan las siguientes definiciones:

- Seguridad del Paciente: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

- **Indicio de Atención Insegura:** un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.
- **Falla de la Atención en Salud:** una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.
- **Riesgo:** es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.
- **Evento Adverso:** es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:
- **Evento Adverso Prevenible:** resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- **Evento Adverso No Prevenible:** resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- **Incidente:** es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- **Complicación:** es el daño o resultado clínico no esperado, no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

Según la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) (33), los eventos en seguridad se pueden clasificar según su gravedad de la siguiente manera:

- **Leve:** el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo,

observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).

- Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
- Grave: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración o la muerte.

4.2 MARCO NORMATIVO

Colombia no siendo ajena al problemática y a los avances internacionales sobre calidad en salud y seguridad en la atención del paciente, decretó en el año 2006 el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad (SOGC) de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (34), cuyo objetivo es “proveer de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.”

Enmarcado en el SOGC se encuentran cuatro componentes, Sistema Único de Habilitación (SUH), Sistema Único de Acreditación (SUA), Sistema de Información para la Calidad (SIC) y Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC) para los cuales el componente de Seguridad del Paciente es transversal.

Dos años después del Decreto 1011 (SOGC), se dictan los Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente (25) con el objetivo de prevenir situaciones que llegaran a afectar la seguridad de los pacientes en la prestación de los servicios de salud, estos lineamientos cuentan con seis enfoques orientadores que permiten el compromiso y la cooperación de los diferentes actores del sistema para sensibilizar, promover, concertar y coordinar acciones para lograr objetivos:

- 1 Enfoque de atención centrada en el usuario
- 2 Cultura de seguridad
- 3 Integración con el SOGC
- 4 Multicausalidad
- 5 Validez
- 6 Alianza con el paciente y su familia
- 7 Alianza con el profesional de la salud

Adicionalmente, estos lineamientos proponen un modelo conceptual anudado a la terminología internacional, para hacer claridad en si hay presencia de un evento adverso o no.

Figura 1. Modelo conceptual y definiciones básicas de la política de seguridad del paciente.



Fuente: Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Pag 13.

La definición de la ocurrencia de un evento adverso debe seguir un rigor metodológico que garantice un estudio a conciencia sobre la naturaleza del error, porque la evidencia científica demuestra que cuando ocurre un evento, es una cascada de situaciones defectuosas que generalmente se pueden prevenir y no siempre es atribuido solamente a

un error humano, para ello se propone un análisis de ruta causal para definir e identificar las barreras de seguridad que permitan neutralizar la ocurrencia del evento adverso.

Como fortalecimiento de los prestadores de servicios de salud y los aseguradores se propone en los lineamientos, la implementación de una política institucional de seguridad del paciente que cuente con metodologías para la evaluación de la frecuencia de los eventos adversos, procesos para la detección oportuna de los mismos, metodologías de análisis que permitan implementar oportunidades de mejora y minimizar los riesgos, estrategias institucionales para incentivar la cultura de seguridad y protocolos asistenciales para el manejo de los pacientes.

Anudado a esto y liderado por el SOGC, Colombia promulga la Guía de Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente (35), con el fin de “brindar recomendaciones técnicas a las instituciones para la operativización e implementación práctica de los mencionados lineamientos en sus procesos asistenciales” en busca de mejorar la seguridad de los pacientes en la prestación de los servicios de salud. Es así como, la guía se complementa con paquetes instruccionales disponibles para consulta y apropiación en el portal web del Ministerio de Salud y la Protección Social, facilitando su adopción por parte de los prestadores de servicios.

La guía plantea 4 prácticas seguras macro:

- 1 Procesos asistenciales seguros
- 2 Involucrar al paciente y su familia con su seguridad
- 3 Incentivar prácticas que mejoren la actuación de los profesionales
- 4 Procesos institucionales seguros

Con base en estas, se elaboraron los paquetes Instruccionales que facilitan la implementación de las buenas prácticas y los cuales son de obligatorio cumplimiento según el portafolio de servicios, lo cual está normado en la Resolución 2003 de 2014 (36) en el estándar de procesos prioritarios.

Es así, como en esta investigación, se tuvo como referente al paquete instruccional “Garantizar la atención segura de la gestante y el recién nacido” (37). Este documento está dirigido a todos los integrantes del sistema de salud y tiene un proceso metodológico basado en la metodología ABP (Aprendizaje Basado en Problemas). “El problema es el punto de partida del estudio pero no con el objetivo de dar una respuesta y cerrar la discusión, sino buscar nuevos problemas para que se eternicen las preguntas y así se incentive el permanente aprendizaje que promueve un conocimiento dinámico acorde a la cambiante realidad” (37).

El paquete instruccional hace referencia al reporte de los eventos adversos y enfatiza que generalmente se realiza por parte del personal de enfermería, dado que, según un estudio canadiense, los médicos y otro personal asistencial no realizan el reporte porque no obtienen retroalimentación del análisis del mismo. Es así como las historias clínicas se convirtieron en la principal materia prima para la búsqueda de eventos. Se propone entonces el análisis causal, con base en la metodología del Protocolo de Londres, Figura 2.

Figura 2. Modelo Organizacional de Causalidad de Sucesos Adversos



Fuente: Paquete instruccional Garantizar la atención segura de la gestante y el recién nacido. Pag. 34

De allí se exponen 15 acciones inseguras que pueden ser causales de eventos adversos (37):

- 1 No atención de la gestante por problemas administrativos
- 2 Atención del parto y el puerperio por personal no calificado y sin entorno habilitante (entorno habilitante incluye contar con los insumos críticos y adecuados sistemas de referencia y contra referencia, incluye transporte aéreo helicoportado para zonas de difícil acceso). No diligenciamiento del partograma.
- 3 Utilización inadecuada de insumos como: antibióticos, anticonvulsivantes, antihipertensivo, oxitócicos, líquidos, hemoderivados y sustitutos en la atención de las mujeres durante la gestación, el parto y el puerperio
- 4 Atención de la materna en un nivel de complejidad inferior al necesitado
- 5 Atención de la materna sin contar con un sistema funcional de comunicaciones y transporte, con el que se pueda responder de manera oportuna y segura cuando se presente la emergencia obstétrica no predecible y que no puede ser resuelta en ese nivel
- 6 Identificación inadecuada de factores de riesgo en el control prenatal
- 7 No promover la planificación familiar, en especial en pacientes con patologías de riesgo / Inadecuada cobertura de planificación familiar
- 8 Omisión en la información a la paciente de las causales para interrupción voluntaria de la gestación.
- 9 Omitir el cálculo de la capacidad de recurso humano.
- 10 Error en la remisión de pacientes.
- 11 Fallas en la valoración integral de la gestante; diagnóstico y tratamiento de ETS
- 12 Fallas en la reconciliación de medicamentos.
- 13 Inadecuada evaluación del trabajo de parto y omisión en la detección de signos de estado fetal insatisfactorio
- 14 Manejo subóptimo en el diagnóstico de membranas rotas / no utilización de ayudas diagnósticas para confirmar el diagnóstico de ruptura de membranas, antes de suspender la aplicación del protocolo de manejo de membranas rotas.

15 Omisión en el reporte de eventos adversos e incidentes por parte del personal asistencial (médico y paramédico).

En miras al mejoramiento continuo, Colombia en cabeza del Ministerio de Salud y la Protección Social, ponen a disposición de la comunidad las Guías de Práctica Clínica las cuales son un “conjunto de recomendaciones dirigidas a apoyar a los profesionales de salud, pacientes y grupos de interés en la toma de decisiones que permita una atención en salud integral basada en la mejor evidencia respecto de las opciones disponibles de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para situaciones clínicas o problemas de salud específicos”(38). Entre ellas se encuentra la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio (38).

Como una estrategia para el seguimiento y control de la información y respondiendo al componente 4 establecido por el SOGCS, Colombia dispuso la Resolución 0256 de 2016 “por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud” (39), pertinentes para todos los actores del Sistema de Salud. Actualmente se monitorizan un total de 55 indicadores para las IPS, 33 para EAPB y 22 para entes Departamentales, Municipales y Distritales. Se contempló para la vigilancia de la morbimortalidad en Colombia los siguientes indicadores: Relación Morbilidad Materna Extrema/ Muerte Materna temprana (MME/MM) para las IPS, Razón de Mortalidad Materna a 42 días para las EAPB y la Razón de Mortalidad Materna para entes Departamentales y Municipales, este último trazador de la gestión clínica. Es de resaltar que estos eventos son de vigilancia en salud pública obligatoria para nuestro país y están normados en el Decreto 3518 de 2006 (40), que define los lineamientos para la notificación, gestión, vigilancia y control. En artículo 37 párrafo 1, se estipula la realización de Comités de Vigilancia en Salud Pública (COVE) donde se realizan análisis de caso a las morbilidades maternas extremas y a las muertes maternas con la metodología de la Ruta de la Vida o Camino a la Supervivencia planteada en 1997 por Deborah Maine donde se analizan 4 demoras:

- 1 Reconocimiento del problema por parte de la usuaria
- 2 Oportunidad de la decisión y de la acción
- 3 Acceso a la atención/logística de referencia
- 4 Calidad de la atención

4.3 MARCO CONTEXTUAL

La plataforma SISPRO (41) mostró una razón de mortalidad materna a 42 días para el 2015 en el Departamento de Caldas de 30,8. Abordando las características gineco-obstétricas que se tienen en cuenta en este proyecto, para la ejecución del mismo se define un caso de morbilidad materna extrema como una mujer con una complicación durante el embarazo, el parto o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, que pone en riesgo su vida pero sobrevive y que cumple con al menos uno de los criterios de inclusión establecidos (31), Figura 3.

Figura 3. Criterios de inclusión de morbilidad materna extrema, Colombia, 2017.(31)

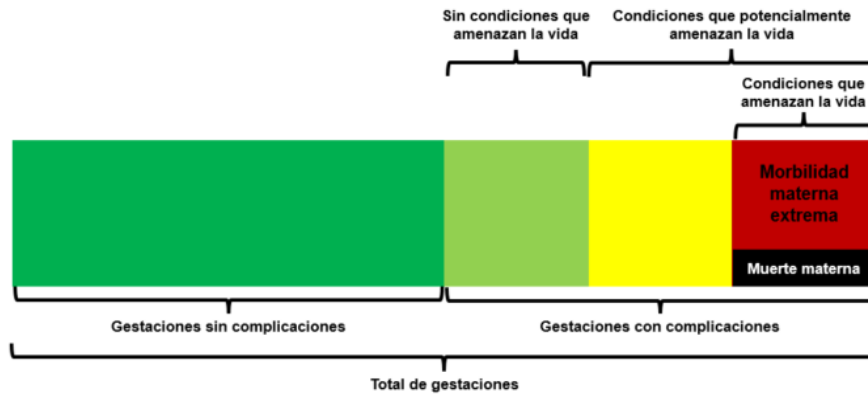
Criterio	
Relacionado con enfermedad específica	Eclampsia
	Pre-eclampsia severa
	Sepsis o infección sistémica severa
	Hemorragia obstétrica severa
	Ruptura uterina
Relacionado con disfunción orgánica	Falla vascular
	Falla renal
	Falla hepática
	Falla metabólica
	Falla cerebral
	Falla respiratoria
	Falla de coagulación
Relacionado con manejo	Necesidad de transfusión
	Necesidad de UCI
	Necesidad de procedimiento quirúrgico de emergencia

Fuente: Ministerio de la Protección Social, UNFPA, 2010

En la Figura 4, “Espectro de la morbilidad: desde gestaciones sin complicación a muertes maternas” (31) podemos evidenciar que dentro del total de mujeres que presentan complicaciones durante su gestación, una tercera parte de ellas pueden presentar condiciones que amenacen la vida, lo que se constituye en una morbilidad materna

extrema, y estas condiciones pueden llevar a un desenlace fatal como lo es la muerte materna.

Figura 4. Espectro de la morbilidad: desde gestaciones sin complicación a muertes maternas. (31)



Fuente: Maternal near miss – towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care.

Los principales factores de riesgo para morbilidad materna extrema descritos en el protocolo de vigilancia de salud pública de Colombia, a nivel internacional son: edad de 34 años, exclusión social, mujeres no blancas, antecedentes de hipertensión, parto por cesárea de emergencia y embarazo múltiple, adicionalmente, las complicaciones derivadas del aborto siguen siendo una de las principales causas de morbilidad en países en vía de desarrollo. La tasa de MME es superior para los países de medianos y bajos ingresos, varió de 4,9 % en América Latina a 5,1 % en Asia y 14,9 % en África, mientras que los estudios realizados en los países de altos ingresos tenían tasas que van del 0,8 % en Europa y un máximo de 1,4 % en América del norte (31).

En Colombia, la MME se encuentra en seguimiento por el sistema de vigilancia de salud pública por primera vez desde el año 2012, donde se reportó para el periodo una razón MME de 6,9 por cada 1000 nacidos vivos, para el 2013 como efecto de adopción y adherencia al protocolo se incrementó la razón pasando a 13,1 por cada 1000 nacidos vivos, de igual forma para el año 2014 se aumentaron en un 35% los casos reportados, en comparación con el año inmediatamente anterior, donde los casos identificados y

reportados fueron de 10.499. Las causas principales de ocurrencia para estos años fueron los trastornos hipertensivos y las complicaciones hemorrágicas. Para estas cifras reportadas se evidenció tanto en el periodo 2013 como el 2014 que la entidad territorial que más casos reporta es la Guajira y que la mayor razón de casos se reporta en las edades extremas, menores de 15 años y mujeres de más de 40 años (31).

En el año 2014 Carrillo y García (42), describieron el comportamiento de la MME en un departamento de Colombia, encontrando dentro de las características más importantes que la edad promedio de las mujeres con MME fue de 25.2 años, el 99.43% de las pacientes se hospitalizaron, de las cuales el 38.24% se remitieron inicialmente a mayor nivel de complejidad; el promedio de días de hospitalización fue de 5,44 días, (IC 0,2-18,04), rango de 0-92 días. Se analizaron los criterios de inclusión, por enfermedad específica, encontrando como primera causa la eclampsia (22.38%), seguida de choque hipovolémico. El 71.67% de las gestantes presentó entre uno y dos criterios de inclusión para Morbilidad Materna Extrema y el 28% restante tres y más. De las pacientes notificadas, el 13.59% tuvo una cirugía adicional (la más frecuente fue la histerectomía), seguida de laparotomía exploratoria.

La mortalidad materna es un indicador que impacta directamente en el desarrollo de los países. “En el mundo cada día mueren 800 mujeres por causas prevenibles relacionadas con el embarazo y el parto, el 99% de esos casos ocurren en países en desarrollo”(23). En el periodo 2000-2013 aumentó la mortalidad en un 3,5% en comparación con el periodo 1990-2000 que se registró 1,4 %. A nivel mundial el escenario de la mortalidad materna muestra que países como Irlanda, Suecia, Italia, Israel tiene la razón de mortalidad materna más baja (4 – 7 por 100.000 nacidos vivos). La mayor parte de la carga se distribuye entre diez países: Diez países explican alrededor del 60 % de las defunciones maternas de todo el mundo: India (50 000), Nigeria (40 000), República Democrática del Congo (21 000), Etiopía (13 000), Indonesia (8800), Pakistán (7900), República Unida de Tanzania (7900), Kenya (6300), China (5900) y Uganda (5900).

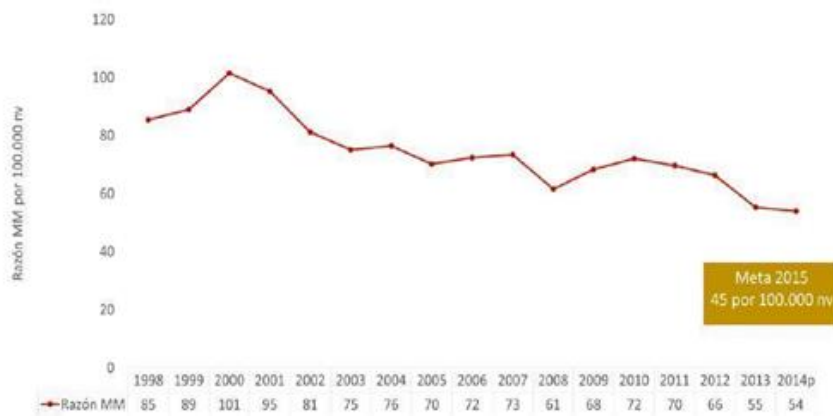
Latinoamérica ha mostrado la tendencia a la disminución, haciendo la salvedad que los países desarrollados como Canadá se estiman 12 muertes por cada 100.000 nacidos vivos, mucho menor en comparación con Haití que presenta la mayor razón con 325 por cada 100.000 nacidos vivos.

Colombia, realiza un seguimiento permanente, estricto y de obligatoria notificación de la Morbilidad Materna desde 1995, mediante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública. Desde el año 2016 se implementó el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública para la Mortalidad Materna.

La muerte materna es considerada un problema de salud pública, porque afecta no solo la vida de la mujer en su entorno biológico, sino que tiene un componente circunstancial relacionado con las oportunidades, las desigualdades económicas y educativas, el acceso y calidad de la atención de los servicios de salud y la posición social y legal de la mujer (23).

El país ha tenido un comportamiento variable en torno a la mortalidad en el periodo 1998 - 2014. En el año 2000 se presentó un pico en la incidencia con una razón de 102 muertes por cada 100.000 nacidos vivos. Al año 2013 se obtuvo un descenso significativo, con una razón de 55 muertes por cada 100.000 nacidos vivos, aunque lejos de la meta nacional que es menor a 48,8. “Aspectos como la falta de acceso y calidad de los servicios de salud durante la atención del embarazo, parto o puerperio, así como el inadecuado acceso a métodos de planificación familiar están claramente asociados a un mayor riesgo de muerte materna” (23).

Figura 5. Razón de mortalidad materna por 100.000 nacidos vivos. Colombia 1998 - 2014.



Fuente: Cálculos con base en la información de Estadísticas Vitales -DANE

Fuente: Protocolo de Vigilancia Epidemiológica para la Mortalidad Materna (23)

El protocolo expone que “garantizar una maternidad segura sustentada bajo un enfoque integral para el desarrollo pleno de la salud sexual y reproductiva es uno de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en donde los mayores esfuerzos se han concentrado en la reducción de las muertes maternas por causas médicas y no médicas que son totalmente prevenibles mediante la oportuna aplicación de la tecnología disponible, así como las acciones de promoción y prevención y estrategias de acción intersectorial e interinstitucional” (23). La vigilancia en salud pública es una herramienta fundamental para la toma de decisiones en torno a Políticas Públicas y el diseño de intervenciones efectivas que impacten en la disminución de las muertes.

La MME y la mortalidad materna no solo son problemas de salud públicas determinadas por las características propias de la mujer sino también por la calidad de los servicios de salud y del sistema en el que son atendidas las gestantes. La atención sanitaria con características de calidad es considerada una de los factores más importantes para disminuir la morbimortalidad de cualquier población. Es importante evaluar entonces el desempeño del equipo que presta dicha atención ya que este se puede constituir de

dimensiones subjetivas y objetivas relacionadas con las características de las demandas de los usuarios y las definidas por la oferta (43).

En el país no se cuenta con un consolidado estadístico que permita identificar las cifras departamentales de ocurrencia de eventos adversos, ni la frecuencia de los mismos, lo que dificulta visualizar el impacto que estos están teniendo sobre la salud de la población. Esto refuerza lo descrito por Pettker (28) en el 2017, sobre la necesidad de los Estados Unidos y todas las naciones incluido Colombia, de tener un informe unificado para el reporte de los eventos adversos con un enfoque sistemático que permita identificarlos y clasificarlos adecuadamente, resaltando la importancia de un software y/o mecanismo que permita un reporte efectivo de los eventos, la implementación de una ruta clara de respuesta al reporte, sobre todo cuando estos son considerados centinela. Adicional a lo anterior, el autor describe como el Hospital de Yale referenciados en organizaciones como JCAHO y el NQF desarrolló una lista de “trigger”, que traducido al español podría entenderse como una lista de eventos de activación o de eventos desencadenadores de posibles acciones o errores humanos en el servicio de obstetricia, los que se hacen necesarios identificar para el desarrollo del presente trabajo (28).

Tabla 1. Lista de “trigger” de reporte de eventos obstétricos del Hospital Yale.

Lista de “trigger” de reporte de eventos obstétricos del Hospital Yale (14)	
1.	Apgar <7 a los 5 minutos
2.	Gases arteriales del cordón arterial <7.0
3.	Distocia de hombros
4.	Muerte fetal intrauterina > 24 semanas
5.	Muerte fetal intraparto
6.	Hemorragia posparto con transfusión, histerectomía o embolización
7.	Traumatismo infantil al nacer (Ej., Lesiones del plexo braquial, fracturas y otros)
8.	Ingreso materno no planeado a la UCI
9.	Ingreso no planeado a UCIN recién nacido > 37 semanas
10.	Muerte materna
11.	Laceraciones de tercer grado
12.	Laceraciones de cuarto grado
13.	Ruptura o dehiscencia uterina.
14.	Cualquier problema de seguridad, casi fallido o resultado adverso no anticipado.

Fuente: Systematic approaches to adverse events in obstetrics, Part II: Event analysis and response.

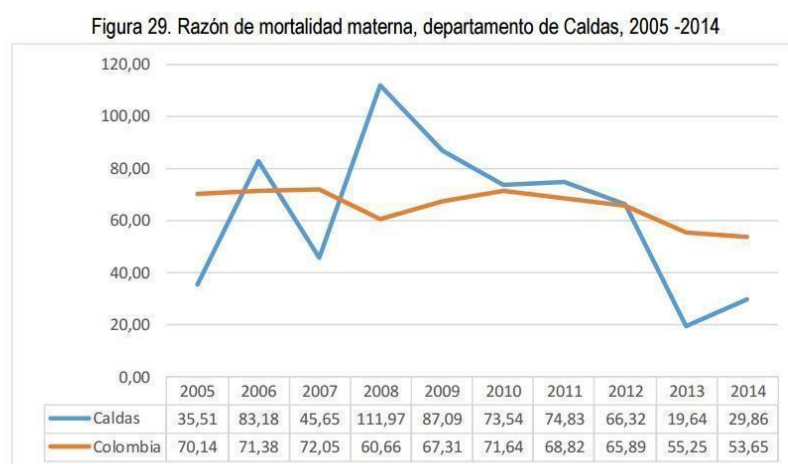
El Análisis Situacional de Salud (44) presentado en el 2016, evidencia que se siguen presentando muertes maternas en Caldas, condición que puede responder a la extensión geográfica y poblacional. Las cifras han sido fluctuantes en los diferentes periodos de medición, encontrando en el año 2015 un pico en la incidencia de la mortalidad materna para el municipio de Manizales.

Manizales cuenta con 2 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para la atención de las gestantes objeto de estudio. Una con un servicio de Obstetricia de Alta Complejidad y otra un servicio de Obstetricia de Mediana Complejidad. Ambas IPS son de referencia para las complicaciones obstétricas que se presenten en la baja complejidad y en los municipios aledaños a la ciudad.

5 JUSTIFICACIÓN

Según evidencia el informe ASIS 2016 (45) para el departamento de Caldas, el índice de razón para la mortalidad materna en el periodo 2005-2014 fue fluctuante. En el año 2008 se tuvo la tasa más alta (111,97) y en el 2013 la más baja (19,64), sin embargo, en los 6 de los 10 años evaluados, presentaron tasas más altas que la nacional.

Figura 6. Razón de mortalidad materna, departamento de Caldas, 2005 - 2014.



Fuente: DANE, SISPRO -MSPS

Fuente: Informe ASIS 2016 departamento de Caldas. Pag. 119

En el municipio de Manizales la razón de mortalidad materna para año 2014 fue de 26,9 por 100.000 nv, según el perfil epidemiológico 2015 (46). Demuestra una reducción con respecto al año 2011 en el cual fue de 109,3 por 100.000 nv, gracias a que la atención a las gestantes se tiene priorizada, se ha fortalecido el sistema de vigilancia de calidad de la atención brindada a este grupo poblacional, se cuenta con un cronograma de asistencia técnica en maternidad segura a IPS y EPS habilitadas del municipio y el estricto análisis de los casos presentados de mortalidad materna y morbilidad materna extrema. Todas estas acciones han contribuido a desarrollar estrategias que han impactado en la eficiencia y calidad de la atención. Acorde a esto, el Plan de Desarrollo Municipal 2016-

2019 (47) plantea la meta de mantener la razón de mortalidad materna por debajo de 50 por cada 100.000 nacidos vivos.

Según lo anterior era necesario evidenciar si los eventos adversos representaron un porcentaje de la MME y mortalidad materna en los servicios de Obstetricia en el municipio de Manizales - Caldas; caracterizarlos y conocer cuáles fueron los principales, los de mayor impacto y los de mayor incidencia. Establecer la relación existen de estos con la MME y mortalidad materna señaló un camino para hacer intervenciones colectivas desde los entes municipales y departamentales que pueden conllevar a impactar los indicadores centinela de calidad.

6 OBJETIVOS

6.1 GENERAL

Determinar la asociación de los eventos adversos con la morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna de las mujeres atendidas en un servicio de obstetricia de complejidad alta de Manizales 2015 - 2016.

6.2 Específicos

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de las mujeres con morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna (casos) y los controles.
- Caracterizar los eventos adversos tanto en los casos como en los controles teniendo en cuenta los atributos de calidad.
- Establecer la asociación de los eventos adversos con MME y Mortalidad Materna diferenciando por características sociodemográficas y clínicas en las maternas participantes en el estudio

7 METODOLOGÍA

El enfoque seleccionado para este estudio fue el empírico analítico y el tipo de estudio de casos y controles, el cual consistió en seleccionar a los sujetos de estudio en función de la presencia o ausencia de la enfermedad o evento en estudio, y posteriormente fueron comparados el grupo de sujetos con el evento en estudio y un grupo control o referente (sin el evento en estudio) para estimar en ambos grupos la historia de exposición al factor estudiado.

7.1 HIPÓTESIS NULA

La Historia de Exposición a eventos adversos es igual en las mujeres gestantes con morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna que en mujeres gestantes sin morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna.

7.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA

La Historia de Exposición a eventos adversos es diferente en las mujeres gestantes con morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna que en mujeres gestantes sin morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna.

7.3 Población Y Muestra

7.3.1 Población

Casos

Tabla 2. Número de Morbibilidades Maternas y MME, Manizales Caldas 2015 – 2016.

N° de mortalidades maternas reportadas en el 2015 – 2016	N° de morbilidades maternas extremas reportadas en 2015 – 2016	Total
1	108	109

Fuente: observatorio social de Salud Pública, Caldas 2018.

7.3.2 Muestra

No se realizó muestreo, se revisaron el total de Historias Clínicas de las gestantes atendidas en una unidad de obstetricia de alta complejidad de Manizales que presentaron o morbilidad materna extrema (108 casos) o mortalidad materna (1 caso), y los controles fueron Historias Clínicas de las gestantes atendidas en la misma unidad de obstetricia que no presentaron morbilidad materna extrema o mortalidad materna en el mismo período de estudio

Nota: Se realizó un diseño pareado 1 a 1 es decir se seleccionó aleatoriamente un control por cada caso.

7.3.3 Fuentes De Los Datos:

Las historias clínicas de los casos, fueron obtenidas del software de historia clínica de la institución objeto de estudio. Se seleccionaron aleatoriamente el mismo número de controles los cuales fueron gestantes atendidas en la misma IPS, que no presentaron morbilidad materna extrema o mortalidad materna.

De igual forma, se tuvieron en cuenta los reportes de análisis de eventos adversos institucionales relacionados con gestantes y puérperas 2015-2016, para identificar si coincidían con los detectados por el instrumento.

7.3.4 Criterios De Inclusión De Los Casos

Se definieron los siguientes:

Historias clínicas de mujeres gestantes con morbilidad materna extrema diagnosticadas durante el embarazo, el parto o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, que puso en riesgo la vida de la mujer pero sobrevivió y que cumplió con al menos uno de los criterios de inclusión establecidos por el protocolo de MME del INS (31); y todos los casos de mujeres gestantes fallecidas cuya defunción fue el resultado de complicaciones obstétricas del embarazo (embarazo, parto y puerperio), de intervenciones, de omisiones, de tratamiento incorrecto, o de una cadena de acontecimientos originada en cualquiera de las circunstancias mencionadas (23).

Se excluyeron de los casos todas aquellas mortalidades maternas que fueron por causas obstétricas indirectas y/o causas accidentales e incidentales (23) además no se tuvieron en cuenta para el análisis de los eventos adversos aquellos que se presentaron en otra institución pero se detectaron durante la hospitalización en la institución participante.

7.3.5 Criterios De Inclusión De Los Controles

Historias clínicas de mujeres gestantes que no presentaron morbilidad materna extrema o mortalidad materna en el período de estudio, con una edad similar (+/- 3 años) a los casos, el mismo régimen de afiliación y que se encontraran en el mismo trimestre gestacional que el caso.

Apareamiento: Se realizó el apareamiento por edad (años cumplidos) de la gestante, régimen de afiliación y trimestre de gestación.

7.3.6 Técnicas E Instrumentos De Recolección De Información:

Fuentes de información secundarias:

- Historias clínicas.
- Reporte de análisis de eventos adversos institucionales relacionados con gestantes y púerperas 2015-2016

Instrumento:

Se utilizaron para la recolección de la información instrumentos usados en dos estudios realizados por Gaitán y colaboradores en Colombia, los cuales buscaban realizar tamizaje de EA en servicios de obstetricia (16) y determinar la incidencia y evitabilidad de EA en pacientes hospitalizados; la reproducción de dichos instrumentos contó con la autorización previa del autor principal de los trabajos por comunicación escrita vía correo electrónico.

El primer instrumento fue utilizado inicialmente en el trabajo realizado por Gaitán en los años 2002-2003, para el tamizaje de EA en atención obstétrica; en el planteamiento del mismo se realizó modificación de los criterios propuestos por Baker en un estudio canadiense (48), y según información del autor fue sometido a un proceso de validación de apariencia. Este instrumento cuenta con 7 criterios principales de tamizaje para la detección de eventos adversos en los servicios de obstetricia (16), y fue aplicado por profesionales de enfermería, especialistas en auditoría en salud (Anexo1). Si alguno de los criterios de este instrumento era positivo, se consideró un indicio de atención insegura que posiblemente podría conllevar a un evento adverso, por lo tanto, el caso fue seleccionado para la aplicación del segundo instrumento.

Para efectos de este estudio este instrumento será denominado Tamizaje de indicios de atención insegura.

Tabla 3. Criterios de tamizaje para la detección de eventos adversos.

Criterios de tamizaje para la detección de eventos adversos.
1. Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización.
2. Infección adquirida en el hospital (infección puerperal o aborto séptico).
3. Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal y/o

vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de víscera hueca adyacente, etc.)
4. Regreso no planeado a salas de cirugía.
5. Apgar menor de 4 al nacer en recién nacidos con edad gestacional mayor a 27 semanas.
6. Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales.
7. Cualquier caso de: <ul style="list-style-type: none"> ● Eclampsia anteparto o posparto intrahospitalaria. ● Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia). ● Tromboembolismo pulmonar. ● Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria. ● Reingreso a la institución o muerte no esperada.

Fuente: Eventos Adversos en Atención Obstétrica y del Puerperio en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia. 2002-2003.

En la aplicación del primer instrumento (Anexo 1) se tuvo en cuenta para la clasificación del criterio “disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria”, los siguientes criterios de disfunción orgánica determinados en el mismo estudio (16).

- Renal: diuresis menor a 0,5 cc/kg/h o 30 cc en una hora.
- Hepática: ictericia, elevación de la bilirrubina por encima de 1,5 mg/ 100 ml o de las enzimas hepáticas.
- Neurológica: alteración en el puntaje de Glasgow (menor a 10 puntos).
- Coagulación: recuento plaquetario menor a 150.000, TPT mayor al 50% del control o TP mayor a 17 segundos.
- Cardiovascular: frecuencia cardíaca (FC) menor a 48 latidos por minuto ó FC mayor a 100 latidos por minuto, tensión arterial media mayor a 124 mm Hg, acidosis metabólica de origen no renal, diferencia arteriovenosa de oxígeno > 5 ó

< 3, tasa de extracción de oxígeno >30% o menor a 25%, PVC > 12 cmH₂O, llenado capilar mayor a 3 segundos.

En caso de que existieran dos o más criterios positivos durante la tamización, se seleccionó un solo evento que correspondió al que primero se presentó y originó los eventos subsecuentes; si los eventos no tenían asociación entre ellos se tomó en cuenta todos los casos.

El segundo instrumento (Anexo 2) utilizado en los casos que tenían al menos un criterio de tamización, fue derivado de la fase tres de la metodología del estudio “Incidencia y evitabilidad de EA en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006” (49). En este caso, la aplicación del instrumento estuvo a cargo de un experto en el tema (médico especialista en ginecología) sin ninguna afinidad contractual con la institución que participó en el estudio. El formulario de calificación de eventos adversos en el estudio referenciado fue sometido a validación de apariencia y contenido por un comité de expertos y adicional a ello se realizó para su validación una prueba piloto por cada uno de los encuestadores en el estudio inicial en el que se aplicó. (Anexo 2).

El instrumento permitió evaluar, teniendo en cuenta el criterio del experto en ginecología, la asociación del evento con el cuidado provisto, la deficiencia asociada y la evitabilidad del mismo; se consideró como evento adverso aquellos eventos de tamización en que el evaluador asignó un puntaje mayor o igual a 3, en una escala de 1 a 6; a partir de este puntaje se estableció si el daño ocurrido estaba asociado con el cuidado provisto. El tipo de deficiencia que originó el evento se clasificó en: deficiencia en el desempeño, en la prevención, en el diagnóstico, en el tratamiento con medicamentos y deficiencias de los sistemas. En cuanto a la evitabilidad se consideró como evitable aquellos eventos de tamización en que el evaluador asignó un puntaje igual o mayor a 4, en una escala de 1 a 6.

Adicional a esto, se realizó una valoración de las historias clínicas que resultaron positivas en el tamizaje 1, con un enfoque de calidad en la prestación de los servicios de salud a cargo de un experto en el tema (profesional en salud y experiencia posgradual en áreas de calidad en salud) sin ninguna afinidad contractual con la institución, con el fin de determinar la presencia de un evento adverso. Para dicha valoración se tuvieron de referencia aspectos como:

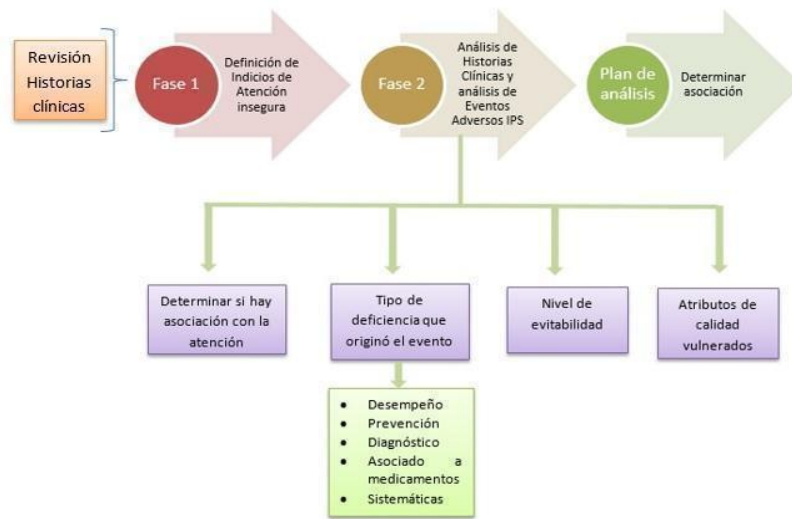
- Con base en el modelo conceptual, propuesto en los lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente (25), se analizaron los indicios de atención insegura y se determinó si hubo lesión o no, si fue un evento adverso prevenible o no prevenible, un incidente o una complicación.
- Se tuvieron en cuenta criterios propuestos en el instrumento MFR2, módulo A “información del paciente y antecedentes del EA”, utilizado en el estudio IBEAS (7), el cual permite la identificación de sucesos adversos por medio de la revisión de historias clínicas. Analizando las características de las categorías, naturaleza de la enfermedad, comorbilidades, identificación de las principales características del suceso, resumen del EA, y adecuación de los informes para juzgar el EA.

Una vez realizada esta valoración teniendo en cuenta los anteriores parámetros se clasificó en una sola variable donde el experto calificó la presencia o no del evento adverso acorde al análisis de calidad.

Los 2 expertos por separado evaluaron los atributos de calidad vulnerados en la prestación del servicio de salud, según lo referido por el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en Salud (34), accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia, continuidad y satisfacción del usuario. Por último se evaluó la gravedad del evento teniendo en cuenta la clasificación internacional para la seguridad del paciente propuesta por la OMS (33), así como también se identificó si el evento fue detectado y analizado por la institución participante.

Descripción gráfica del proceso de recolección de la información:

Figura 7. Proceso de recolección de la información.



Fuente: Construcción propia

Tabla 4. Operacionalización de variables.

CARACTERIZACIÓN DE LAS VARIABLES							
Clasificación- variable	Variable	Escala	Operacionaliza	Valor	Codificación	Indicador	Análisis de los datos
SOCIODEMOGRÁFICAS	Edad	Razón	años cumplidos	años		Promedio	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad
	Régimen	Nominal	Tipo de régimen según el SGSSS Colombiano	Contributivo Subsidiado Especial Excepción	1: contributivo 2: Subsidiado 3: Especial 4: Excepción	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias.
	Residencia	Nominal	Municipio donde reside la usuaria	Manizales Villamaria Chinchina Victoria Anserma La Dorada Manzanares Riosucio Aguadas Aranzazu Marquetalia Salamina Supia Samana Neira Norcasia Fresno Pacora La Merced Pensilvania Palestina Filadelfia Belalcazar Marmato Risaralda Pereira Bogota Marulanda Viterbo	1.Manizales 2.Villamaria 3.Chinchina 4.Victoria 5.Anserma 6.La Dorada 7.Manzanares 8.Riosucio 9.Aguadas 10.Aranzazu 11.Marquetalia 12.Salamina 13.Supia 14.Samana 15.Neira 16.Norcasia 17.Fresno 18.Pacora 19.La Merced 20.Pensilvania 21.Palestina 22.Filadelfia 23.Belalcazar 24.Marmato 25.Risaralda 26.Pereira 27.Bogota 28.Marulanda 29.Viterbo	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias.
	Zona	Nominal	Distribución territorial	Urbana Rural	1.Urbana 2. Rural	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias.
	Estrato	Ordinal	Nivel de estrato socioeconómico según el DANE	Estrato 1,2,3,4,5,6		Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias.
	N° embarazos	Razón	Número	Número de embarazos		Promedio de embarazos	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad
	N° partos	Razón	Número	Número de partos		Promedio de partos	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad
N° cesáreas	Razón	Número	Número de cesáreas		Promedio de cesáreas	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad	
N° Abortos	Razón	Número	Número de abortos		Promedio de abortos	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad	
N° nacidos vivos	Razón	Número	Número de nacidos vivos		Promedio de nacidos vivos	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad	
Trimestre de gestación	Razón	Trimestre de gestación cumplido o puerperio	Primer trimestre Segundo trimestre Tercer trimestre	1.Primer trimestre 2.Segundo trimestre 3.Tercer trimestre	Porcentaje	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad	
N° Controles prenatales	Razón	Número de controles	Número de controles		Promedio de semanas de controles prenatales	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad	
Estancia	Razón	Número de días que dura la hospitalización	Número de días que dura la hospitalización		Promedio de días de estancia.	Descriptivo: medidas de tendencia central y medidas de variabilidad	
VARIABLES GINECOBISTÉTRICAS	Clasificación del evento obstétrico	Nominal	Tipo de evento	Mortalidad	1: Morbilidad materna extrema	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias Inferencial: Prueba de correlación de Spearman, Multivariado y regresión lineal (Posible modelo logit)
				Morbilidad materna extrema	2: Mortalidad materna		

<p style="text-align: center;">VARIABLES CLÍNICAS DEL EVENTO</p>	<p>Criterios de tamizaje para la detección de eventos adversos en atención obstétrica.</p>	<p>Nominal</p>	<p>Tipo de evento adverso ginecoobstétrico</p>	<p>1. Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización. 2. Infección adquirida en el hospital (infección puerperal o aborto séptico) 3. Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal y/o vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de vis cera hueca adyacente, etc.) 4. Regres o no planeado a salas de cirugía. 5. Apgar menor de 4 al nacer en recién nacidos con edad gestacional mayor a 27 semanas. 6. Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales. Cualquier caso de: 1. Eclampsia anteparto o posparto intrahospitalaria. 2. Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia). 3. Tromboembolismo pulmonar. 4. Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria. 5. Reingreso a la institución o muerte no esperada.</p>	<p>1. Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización. 2. Infección adquirida en el hospital (infección puerperal o aborto séptico) 3. Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal y/o vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de vis cera hueca adyacente, etc.) 4. Regres o no planeado a salas de cirugía. 5. Apgar menor de 4 al nacer en recién nacidos con edad gestacional mayor a 27 semanas. 6. Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales. Cualquier caso de: 1. Eclampsia anteparto o posparto intrahospitalaria. 2. Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia). 3. Tromboembolismo pulmonar. 4. Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria. 5. Reingreso a la institución o muerte no esperada.</p>	<p>Porcentaje</p>	<p>Descriptivo: distribución de frecuencias.</p>
<p style="text-align: center;">VARIABLES CLÍNICAS DEL EVENTO</p>	<p>Calificación del evento Adverso</p>	<p>Nominal</p>	<p>Puntaje del evento</p>	<p>¿El evento estaba ocido con el cuidado provído o con ocasión del mismo?</p>	<p>1. Definitivamente el evento se debió a la enfermedad de base. 2. El evento muy probablemente se debió a la enfermedad de base 3. Probablemente el evento se debió a la enfermedad de base, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio. 4. Probablemente el evento se debió más a la provisión del servicio o con ocasión de este, que a la enfermedad de base. 5. El evento muy probablemente se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este. 6. Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.</p>	<p>Porcentaje</p>	<p>Descriptivo: distribución de frecuencias.</p>

VARIABLES CLÍNICAS DEL EVENTO	Calificación del evento Adverso	Nominal	Puntaje del evento	¿Cuál fue el tipo de deficiencia que originó el evento?	Deficiencias en el desempeño 1. Error técnico 2. Demora evitable en el tratamiento 3. Monitoría inadecuada después de un procedimiento 4. Preparación inadecuada antes de un procedimiento 5. Uso de una terapia inadecuada u obsoleta 6. Otras Causas Deficiencias en la prevención 7. Demora evitable en el tratamiento 8. Falta para tomar precauciones para prevenir la lesión 9. Falta para utilizar los exámenes indicados 10. Otras causas Deficiencias en el diagnóstico 11. Demoras evitables en el proceso de diagnóstico 12. Falta para reaccionar frente a los hallazgos o resultados 13. Falta para solicitar los exámenes indicados Deficiencias en el tratamiento con medicamentos 14. Debido a la falla para reconocer interacción medicamentosa 15. Demora evitable para iniciar el tratamiento terapéutico 16. Dosis en el método de uso 17. Dosis inadecuadas o medicamentos contraindicados 18. Otras Deficiencias sistemáticas 19. Demora en la provisión del cuidado o plan de atención 20. Problemas con los equipos o los suministros 21. Inadecuado funcionamiento del servicio hospitalario 22. Inadecuada comunicación 23. Otros	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias
-------------------------------	---------------------------------	---------	--------------------	---	--	------------	--

VARIABLES CLÍNICAS DEL EVENTO	Calificación del evento Adverso	Nominal	Puntaje del evento	¿Qué nivel de evitabilidad tiene el evento reportado?	1. Definitivamente el evento no pudo ser evitado	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias
					2. Muy probablemente el evento no pudo ser evitado		
					3. Probablemente el evento no pudo ser evitado		
					4. Probablemente el evento pudo ser evitado		
					5. Muy probablemente el evento pudo ser evitado		
					6. Definitivamente el evento pudo ser evitado		
VARIABLES DEL EA	Lesión y efecto del evento adverso	Ordinal	Gravedad del evento	Leve	1. Leve	Porcentaje	Cálculo de razón de Odds o Odds Ratio (OR) cruda y sus correspondientes intervalos de confianza
				Moderado	2. Moderado		
				Grave	3. Grave		
EVALUACION DE LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DEL EVENTO ADVERSO	Calificación del evento adverso acorde a análisis de calidad	Nominal	¿cumple con los criterios establecidos con el enfoque de calidad para considerarse evento adverso ?	Evento adverso	1. Sí	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias
				No se considera Evento Adverso	2. No		
ATRIBUTOS DE CALIDAD	Criterios de tamizaje del evento según los atributos de calidad expresados por el SOGCS.	Nominal	Atributo de calidad vulnerado	Atributos de calidad	1. Accesibilidad	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias
					2. Oportunidad		
					3. Seguridad		
					4. Pertinencia		
					5. Continuidad		
					6. Satisfacción		
VARIABLES INSTITUCIONALES	Análisis institucional	Nominal	¿Se analizó el evento adverso por la institución?	Sí	1. Sí	Porcentaje	Descriptivo: distribución de frecuencias
				No	2. No		

Fuente: Construcción propia

Consideraciones éticas:

Para la recolección de la información una vez formulado el proyecto se solicitó el aval del comité de bioética de la Universidad Autónoma de Manizales y de la Institución participante. Esta investigación se basó en los 4 principios bioéticos que rigen a los profesiones de la salud, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; buscando responder a fines académicos y contribuir al ejercicio de las diferentes profesiones e instituciones en salud para las cuales la temática sea de importancia en la ejecución de sus competencias, no se identificó que el proyecto generará algún tipo de riesgo a los

sujetos involucrados y acorde a lo estipulado en la Resolución 8430 de 1993, se clasificó en la categoría de investigación sin riesgo, ya que no se tuvo contacto directo con ningún individuo y la recolección de datos y análisis se realizó a través de la historia clínica de las usuarias identificadas. Adicional a ello, la información recolectada, la identidad de las instituciones participantes, de los profesionales involucrados en el desarrollo de las atenciones en salud analizadas, se encuentra bajo el principio fundamental de confidencialidad de los investigadores.

Respecto al consentimiento informado, dado que las historias clínicas se encuentran bajo la custodia de las instituciones prestadoras de servicios de salud, fue dado por medio de un acuerdo de confidencialidad y carta de aprobación del proyecto dados por la institución.

Procedimientos:

Fase I: Selección de las fuentes

Una vez obtenidos los permisos por parte de la institución, se realizó un rastreo teniendo en cuenta las historias clínicas que se reportaron al sistema de vigilancia epidemiológica institucional con morbilidad materna extrema y mortalidad materna y posteriormente se seleccionaron los controles del total de gestantes atendidas en el 2015 y 2016, logrando encontrar un control por cada caso.

Fase II: Caracterización sociodemográfica de la población.

Se realizó una caracterización sociodemográfica de la población con la información que se pueda extraer de las historias clínicas a analizadas.

Fase III: Identificación de eventos adversos

Una vez terminado la selección de historias clínicas se aplicó el instrumento de tamizaje para la detección de eventos adversos en la atención de obstetricia, las historias clínicas

que fueron positivas en alguno de los criterios de la guía (61 casos y 23 controles), fueron seleccionados para la aplicación del formulario de calificación de eventos adversos según el criterio del experto en Ginecología y Obstetricia, al igual se realizó en análisis de los indicios de atención insegura, a la luz de los criterios de calidad.

Plan de análisis

Se procesaron los datos en software SPSS versión 24.0 licenciado por la Universidad Autónoma de Manizales, se realizó el análisis estadístico según la naturaleza de las variables. Para variables cuantitativas se utilizó medidas de tendencia central y dispersión, para variables cualitativas tabla de distribución de frecuencias absolutas y relativas. Para el análisis bivariado se tuvo en cuenta el tipo y la naturaleza de las variables.

Se realizó el cálculo de razón de Odds o Odds Ratio (OR) cruda y sus correspondientes intervalos de confianza para establecer la asociación entre las variables de estudio.

Por último, se determinó si la totalidad de los eventos adversos encontrados, fueron efectivamente analizados por las instituciones con el fin de comparar los resultados de la presente investigación con los de las instituciones.

8 RESULTADOS

Los resultados de la presente investigación, se presentarán a continuación en el orden de los objetivos propuestos.

Durante el periodo de estudio 2015-2016, se presentaron un total de 4.328 atenciones de mujeres gestantes (2.206 y 2.122 respectivamente), la tasa de Morbilidad Materna Extrema institucional para el año 2015 fue de 23,5 casos por cada 1.000 atenciones con 1 caso de Mortalidad Materna. Para el año 2016 fue de 25,91 casos por cada 1.000 atenciones, no se presentaron muertes. En total se analizaron 108 casos de Morbilidad Materna Extrema y 1 caso correspondiente a mortalidad.

Del total de las 218 historias clínicas revisadas, respecto a las variables sociodemográficas, se encontró que la edad mínima fue de 14 años y la máxima de 46 años con un promedio de 27,5 años y una desviación estándar de +/- 6,83 años. En ambos grupos (casos y controles) el 80,7% se encontraban en el rango de edad de 14 a 34 años y el 19.3% entre 35 a 46 años (tabla 5).

Al analizar el régimen de afiliación, el 58,7% de las mujeres en ambos grupos se encontraban en el régimen subsidiado, seguido por el régimen contributivo con un 33% para los casos y el 34,9% para los controles, en menor frecuencia en el régimen especial y pobre no afiliado, corresponde al 8,3% en los casos y al 6.4% en los controles. No se encontró ninguna afiliación al régimen de excepción (tabla 5). ; el estrato socioeconómico predominante fue el 2, con un 43,1% en los casos y un 33,9% en los controles, seguido del estrato 1, 3, 4, 6 y 5 respectivamente (tabla 5).

El 43,1% de los casos y el 54,1% de los controles residían en el municipio de Manizales, y el 55% restante de los casos y el 45% de los controles residían en diferentes municipios de Caldas. Menos del 2% de los casos y controles residían en otros Departamentos; el 75,2% de los casos y el 74,3% de los controles residían en zona urbana. El 24,8% de los casos y el 25,7% de los controles residían en zona rural-(tabla 5).

Tabla 5. Características sociodemográficas de los casos y controles.

Variable	Caso		Control	
	n: 109	%	n: 109	%
EDAD				
14 – 34 años	88	80,7%	88	80,7%
35 – 46 años	21	19,3%	21	19,3%
RÉGIMEN				
Contributivo	36	33%	38	34,9%
Subsidiado	64	58,7%	64	58,7%
Especial	5	4,6%	5	4,6%
Excepción	0		0	
Pobre no afiliado	4	3,7%	2	1,8%
ESTRATO				
Estrato 1	28	25,7%	35	32,1%
Estrato 2	47	43,1%	37	33,9%
Estrato 3	24	22%	28	25,7%
Estrato 4	7	5,4%	3	2,8%
Estrato 5	1	0,9%	2	1,8%
Estrato 6	2	1,8%	4	3,7%
LUGAR DE RESIDENCIA				
Manizales	47	43,1%	59	54,1%
Municipios de Caldas	60	55,1%	49	45%
Otros Departamentos	2	1,8%	1	0,9%
ZONA				
Área urbana	82	75,2%	81	74,3%
Área rural	27	24,8%	28	25,7%

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 6 se presentan las características clínicas ginecológicas tanto de los casos, como de los controles. Se encontró que el promedio de embarazos en los casos fue de 2,18 con un número muy similar en los controles donde el promedio alcanzó 2,28 embarazos; el 50% de los casos y controles tenían un número de embarazos menor o

igual a 2 y el número de embarazos con más frecuencia en los casos y controles analizados es de 1.

Frente a la edad gestacional, se evaluó dicha característica por trimestre, teniendo en cuenta el número de semanas cumplidas, agrupándose en el 1er trimestre las mujeres con una gestación de 1 a 13 semanas, en 2do trimestre de las 14 a las 27 semanas y en el 3er trimestre las mujeres con 28 a 42 semanas de gestación; es importante resaltar que esta característica se determinó como criterio de apareamiento junto con la edad materna y el régimen de afiliación para la selección de los controles, teniendo en cuenta la variación de las características obstétricas de las mujeres según el trimestre de gestación. El promedio por trimestre gestacional en los casos fue de 2,69 +/- 0,70 y en los controles de 2,66 +/-0,65; por último, Frente a esta variable se pudo observar que el trimestre en el que se encontraban las mujeres de casos y controles analizados con mayor frecuencia fue el tercero. En relación a la estancia hospitalaria de las usuarias en la institución, el promedio para casos es de 7.6 días con una desviación estándar 5.6, el mínimo número de días que fueron hospitalizadas fue de 1 y el máximo de 35 días; para los controles el promedio de estancia es de 2 días con una desviación estándar de 2.1 y el mínimo número de días que fueron hospitalizadas fue de 1 y el máximo de 19 días. Ver Tabla 6.

Tabla 6. Características ginecobstétricas de los casos y los controles.

Variable	Caso	Contr ol	Cas o	Contr ol	Cas o	Contr ol	Caso	Contr ol	Caso	Contr ol	C as o	Contr ol
	Media		Mediana		Moda		Desviación estándar		Varianza		Sin dato	
N° de embarazos	2,18	2,28	2	2	1	1	1,43	1,65	2,07	2,7	2	1
N° de partos	0,71	0,83	0	0	0	0	1,29	1,29	1,67	1,67	2	1
N° de cesáreas	0,25	0,12	0	0	0	0	0,49	0,35	0,247	0,126	2	1
N° de abortos	0,30	0,35	0	0	0	0	0,53	0,765	0,30	0,58	2	1

N° de nacidos vivos	0,94	0,90	1	1	0	0	1,29	1,27	1,67	1,62	2	1
Trimestre de gestación	2,69	2,66	3,0	3,0	3	3	0,70	0,65	0,49	0,42	0	0
N° de controles prenatales	5,15	6,84	5	7	7	8	2,9	3,6	8,9	13,05	22	32
Estancia hospitalaria	7,6	2	6	1,9	5	1	5,6	2,1	32,05	4,4	0	0

Fuente: Elaboración propia.

Como resultado de la aplicación del instrumento 1, tamizaje para la detección de eventos adversos en la atención obstétrica, se detectaron 84 historias clínicas (de 218 analizadas) con por lo menos 1 criterio positivo, lo que representa el 55,9% de los casos y el 21,1% de los controles. Cabe aclarar, que hubo casos y controles con más de 1 criterio positivo.

La variable con mayor frecuencia para los casos, fue la referente a la disfunción orgánica cardiovascular de aparición intrahospitalaria con un 32,1%, seguido de la disfunción orgánica por trastornos de la coagulación de aparición intrahospitalaria y traslado a unidad de cuidado intensivo o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia), con un 14,7% cada uno. Para los controles, la variable con mayor frecuencia fue la referente a daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales, con un 14,7%, seguido de la disfunción orgánica cardiovascular de aparición intrahospitalaria, con un 5,5% y la variable reingreso a la institución o muerte no esperada con un 3,7%. En los controles, las variables infección adquirida en el hospital, eclampsia anteparto o posparto intrahospitalaria y disfunción orgánica hepática de aparición intrahospitalaria no cumplieron con criterios de positividad; la disfunción orgánica de origen neurológico de aparición intrahospitalaria no fue positiva para los casos o los controles. **Ver Tabla 7.**

Tabla 7. Indicios de atención insegura

Variable	Casos	Controles
Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización.	10 (9,2%)	1 (0,9%)
Infección adquirida en el hospital (infección puerperal o aborto séptico).	11 (10,1%)	0
Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal (III o IV) y/o vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de víscera hueca adyacente, etc.)	6 (5,5%)	1 (0,9%)
Regreso no planeado a salas de cirugía.	10 (9,2%)	1 (0,9%)
Apgar menor de 4 al nacer en recién nacidos con edad gestacional mayor a 27 semanas.	4 (3,7%)	3 (2,8%)
Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales.	9 (8,3%)	16 14,7
Eclampsia anteparto o posparto intrahospitalaria.	2 (1,8%)	0
Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia).	16 (14,7%)	1 0,9
Tromboembolismo pulmonar.	1 (0,9%)	0
Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria-renal	11 (10,1%)	1 0,9
Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria - hepática	12 (11%)	0
Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria - neurológica	0	0
Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria - coagulación	16	1

	(14,7%)	0,9
Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria - cardiovascular	35	6
	(32,1%)	5,5
Reingreso a la institución o muerte no esperada.	11	4
	(10,1%)	3,7

Fuente: Elaboración propia.

En la aplicación del segundo instrumento por el experto clínico, de los casos con algún criterio positivo para evento adverso (n:61), el 14,7% (n: 9) fueron considerados como evento adverso, ya que el evaluador considero que el daño ocurrido estaba asociado con el cuidado provisto asignándole a estos un puntaje igual o mayor a 3; y en los controles (n:23) no se confirmó ningún evento, ya que todos según la metodología propuesta obtuvieron un puntaje igual o menor a 2 al considerar si el daño ocurrido estaba asociado con el cuidado provisto; por tal razón no fue posible establecer una asociación entre los mismos por medio de la prueba OR; en relación al total de la población analizada (n: 218) el porcentaje de presentación de EA es de 4,1% . Se presenta un análisis descriptivo de los eventos identificados como se puede observar en las tablas 8, 9 y 10. Es importante resaltar que en el análisis de estas historias clínicas ninguna se clasificó como: “Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este”. **Ver Tabla 8.**

Tabla 8. Asociación del evento al cuidado proveído (instrumento 2).

Variable	Casos	Controles
Definitivamente el evento se debió a la enfermedad de base	48	23
El evento muy probablemente se debió a la enfermedad de base	4	0
Probablemente el evento se debió a la enfermedad de base, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio	6	0
Probablemente el evento se debió más a la provisión del servicio o con ocasión de este, que a la enfermedad de base	3	0
El evento muy probablemente se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este	0	0
Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este	0	0

Fuente: Elaboración propia.

Según se presenta en la **Tabla 9**, en los EA clasificados por el experto clínico (n:9), se pudo identificar en algunos más de una deficiencia en la prestación del servicio que lo originó. La deficiencia con mayor frecuencia reportada fue “error técnico en el desempeño” el cual se presentó en el 77.7% de los casos, seguido por las “deficiencias en el diagnóstico: Falla para reaccionar frente a los hallazgos o resultados” con el 22.2%, al igual que las deficiencias sistemáticas: inadecuada comunicación que alcanzaron el mismo porcentaje.

Tabla 9. Tipo de deficiencia que originó el evento. (Instrumento 2).

Variable	N°	Casos %
DEFICIENCIAS EN EL DESEMPEÑO		
Error técnico	7	77.7%
Demora evitable en el tratamiento	1	11.11%
Monitoría inadecuada después de un procedimiento	0	0%
Preparación inadecuada antes de un procedimiento	0	0%
Uso de una terapia inadecuado u obsoleta	0	0%
Otras Causas	0	0%
DEFICIENCIAS EN LA PREVENCIÓN		
Demora evitable en el tratamiento	0	0%
Falta para tomar precauciones para prevenir la lesión	0	0%
Falta para utilizar los exámenes indicados	0	0%
Otras causas	0	0%
DEFICIENCIAS EN EL DIAGNÓSTICO		
Demoras evitables en el proceso de diagnóstico	1	11.11%
Falla para reaccionar frente a los hallazgos o resultados	2	22.22%
Falla para solicitar los exámenes indicados	0	0%
DEFICIENCIAS EN EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS		
Debido a la falla para reconocer interacción medicamentosa	0	0%
Demora evitable para iniciar el tratamiento terapéutico	0	0%
Dosis en el método de uso	0	0%
Dosis inadecuadas o medicamentos contraindicados	1	11.11%
Otras	0	0%
DEFICIENCIAS SISTEMÁTICAS		

Demora en la provisión del cuidado o plan de atención	0	0%
Problemas con los equipos o los suministros	0	0%
Inadecuado funcionamiento del servicio hospitalario	1	11.11%
Inadecuada comunicación	2	22.22%
Otros	0	0%

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo al nivel de evitabilidad analizado, se resalta que el 33.3% de los eventos pudieron ser evitables, lo anterior debido a que el mayor porcentaje de los casos analizados (66.6%) se clasificaron como: “probablemente el evento se debió a la enfermedad de base, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio”.

Ver Tabla 10.

Tabla 10. Nivel de evitabilidad del evento reportado (Instrumento 2).

Variable	N	%
Definitivamente el evento no pudo ser evitado	0	0%
Muy probablemente el evento no pudo ser evitado	1	11.1%
Probablemente el evento no pudo ser evitado	5	55.5%
Probablemente el evento pudo ser evitado	3	33.3%
Muy probablemente el evento pudo ser evitado	0	0%
Definitivamente el evento pudo ser evitado	0	0%

Fuente: Elaboración propia.

El análisis realizado en la segunda fase del estudio, con base en los criterios de calidad para determinar la presencia del evento adverso se expone en la **Tabla 11**, nótese que en el 16,5% de los casos, se originó un evento adverso y para los controles en el 0.9%

Tabla 11. Presencia de evento adverso según criterios de calidad.

Variable	Caso		Control	
	n: 109	%	n: 109	%
Con evento adverso	18	16,5%	1	0,9%
Sin evento adverso	91	83,4%	108	99,1%

Fuente: Elaboración propia.

De lo anterior se puede resaltar que el porcentaje de ocurrencia de eventos adversos sobre el total de historias clínicas revisadas (218) fue de 8.7%.

En el análisis bivariado se encontró asociación estadísticamente significativa entre los eventos adversos y la MME y la MM, presentando una probabilidad de ocurrencia de un evento adverso 21,3 veces mayor en los casos que en los controles (OR 21,36 [2,79;163,12]; p=0,000). **Ver Tabla 12**

Tabla 12. Asociación casos y controles con la presencia del evento adverso.

Evento adverso	Caso n: 109	Control n: 109	OR	IC 95%	X ²	Valor P
Sí	18 16,5%	1 0,9%	21,36	2,79;163,128	16,66	0,000
No	91 83,5%	108 99,1%				

Fuente: Elaboración propia.

Del total de historias clínicas analizadas, 19 clasificaron como evento adverso teniendo en cuenta los criterios clínicos y de calidad. Al analizarlos a la luz de los atributos de calidad vulnerados, se presentaron eventos con más de 2 atributos, su frecuencia se expuso en la **Tabla 13**. La seguridad fue el atributo de calidad que con mayor frecuencia se vulneró con un 12,8% en los casos y un 0,9% en los controles, seguido de la vulneración de la oportunidad con un 4,6% en los casos y la pertinencia con un 0,9% en los controles. **Ver Tabla 13**.

Tabla 13. Atributo de calidad vulnerado.

Variable	Caso		Control	
	n: 109	%	n: 109	%
Accesibilidad	0	100%	0	100%
Oportunidad	5	4,6%	0	100%
Seguridad	14	12,8%	1	0,9%
Pertinencia	0	100%	1	0,9%
Continuidad	0	100%	0	100%
Satisfacción	2	1,8%	0	100%

Fuente: Elaboración propia.

Para determinar la gravedad del evento, se tuvieron en cuenta las categorías de clasificación internacional para la seguridad del paciente definidas por la OMS (33), encontrando que el 61.1% de los eventos presentados en los casos fueron leves y el 38,3% restantes de gravedad moderada; en los controles el evento detectado se calificó moderado **Ver**

Tabla 14. Es importante resaltar que no se identificaron eventos de graves en ninguno de los dos conceptos de expertos (clínico y calidad).

Tabla 14. Gravedad del evento adverso.

Variable	Caso		Control	
	n: 18	%	n: 1	%
Leve	11	61,1%	0	0,0%
Moderado	7	38,8%	1	100%
Grave	0	0,0%	0	0,0%

Fuente: Elaboración propia.

Del total de eventos adversos encontrados ninguno fue detectado, ni analizado por la institución, de acuerdo a los criterios utilizados por los instrumentos del presente estudio. Para el año 2015, la institución analizó la muerte materna como un evento adverso, pero al revisar la historia clínica, se evidenció que fue una complicación; se reportó una historia clínica de los casos y una de los controles con análisis institucional, pero como incidentes y no corresponden a los eventos detectados por este estudio. En la base de datos analizada de los eventos en seguridad presentados en el año 2016 para el servicio de ginecoobstetricia, se encontró coincidencia con una historia clínica, el reporte evidenció análisis de una flebitis química, al revisar los folios no se encontró información sobre dicho evento, y este fue diferente al detectado por el instrumento; es de resaltar que la fuente de la información de los eventos institucionales fue aportada por la oficina de seguridad del paciente a través de la oficina de convenios docencia servicio.

Frente a los indicios de atención insegura obstétrica más frecuentes aportados por el instrumento 1, en los eventos que se consideraron positivos según criterio clínico, se presentan con mayor frecuencia los siguientes: disfunción orgánica cardiovascular con 77.7%, regreso no planeado a salas de cirugía presentado en el 66.6% y traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia) un 44,4%. **Ver Tabla 15.** Por otro lado, acorde al análisis de calidad, los indicios más frecuentes para los casos fueron: disfunción orgánica cardiovascular en un 50% de los eventos, con un 38,9% de frecuencia se presentaron los indicios de regreso no planeado a salas de cirugía, trasladó a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia) y daño no intencional ocurrido durante la hospitalización; reingreso a la institución o muerte no esperada se presentó en el 27,8% de los casos. En los controles, el único evento positivo tuvo como indicios de atención insegura daño no intencional ocurrido durante la hospitalización y reingreso a la institución o muerte no esperada. **Ver Tabla 16.**

Tabla 15. Indicios de atención insegura implicados según criterio clínico.

Variable	N (9)	%
Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización.	3	33,3%
Infección adquirida en el hospital (infección puerperal o aborto séptico).	3	33,3%
Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal (III o IV) y/o vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de víscera hueca adyacente, etc.)	1	11,1%
Regreso no planeado a salas de cirugía.	6	66,6%
Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales.	1	11,1%
Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia).	4	44,4%
Disfunción orgánica renal (diuresis menor a 0,5 cc/kg/h ó 30 cc en una hora.)	3	33,3%
Disfunción orgánica hepática (Ictericia, elevación de la bilirrubina por encima de 1,5 mg/ 100 ml o de las enzimas hepáticas.)	2	22,2%
Disfunción orgánica cardiovascular (frecuencia cardíaca (FC) menor a 48 latidos por minuto ó FC mayor a 100 latidos por minuto, tensión arterial media mayor a 124 mm Hg, acidosis metabólica de origen no renal, diferencia arteriovenosa de oxígeno > 5 ó < 3, tasa de extracción de oxígeno >30% o menor a 25%, PVC > 12 cmH2O, llenado capilar mayor a 3 segundos.)	7	77,7%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 16. Indicios de atención insegura implicados según criterios de calidad.

Variable	Caso		Control	
	n: 18	%	n: 1	%
Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización.	7	38,9%	1	100%
Infección adquirida en el hospital (infección puerperal o aborto séptico).	5	27,8%	0	0,0%
Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal (III o IV) y/o vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de víscera hueca adyacente, etc.)	2	11,1%	0	0,0%
Regreso no planeado a salas de cirugía.	7	38,9%	0	0,0%
Apgar menor de 4 al nacer en recién nacidos con edad gestacional mayor a 27 semanas.	2	11,1%	0	0,0%
Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales.	2	11,1%	0	0,0%
Eclampsia ante parto o posparto intrahospitalaria.	1	5,6%	0	0,0%
Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia).	7	38,9%	0	0,0%
Disfunción orgánica renal (diuresis menor a 0,5 cc/kg/h ó 30 cc en una hora.)	4	22,2%	0	0,0%
Disfunción orgánica hepática (Ictericia, elevación de la bilirrubina por encima de 1,5 mg/ 100 ml o de las enzimas hepáticas.)	4	22,2%	0	0,0%
Disfunción orgánica de coagulación (recuento plaquetario menor a 150.000, TPT mayor al 50% del control o TP mayor a 17 segundos)	4	22,2%		
Disfunción orgánica cardiovascular (frecuencia cardíaca (FC) menor a 48 latidos por minuto ó FC mayor a 100 latidos por minuto, tensión arterial media mayor a 124 mm Hg, acidosis metabólica de origen no renal, diferencia arteriovenosa de oxígeno > 5 ó < 3, tasa de extracción de oxígeno >30% o menor a 25%, PVC > 12 cmH2O, llenado capilar mayor a 3 segundos.)	9	50%	0	0,0%
Reingreso a la institución o muerte no esperada.	5	27,8%	1	100%

Fuente: Elaboración propia.

En la **Tabla 17**, se presenta la asociación entre los indicios de atención insegura para los casos y controles. La presencia de daño no intencional ocurrido durante la hospitalización (OR 10,9 [1,37; 86,76], p=0,005), regreso no planeado a salas de cirugía (OR 10,9 [1,37;86,76] p=0,005) y disfunción orgánica renal (OR 12,12 [1,53;95,61] p=0,003], presentaron asociación estadísticamente significativa con la Morbilidad Materna Extrema y la Mortalidad. Se encontró asociación altamente significativa entre la

disfunción orgánica de coagulación y el traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital con un 18,5% de mayor probabilidad de presentarse en los casos que en los controles y disfunción orgánica cardiovascular con un 8%. Es importante resaltar, que no se pudo establecer asociación con algunos de los indicios de atención insegura dado que se presentaron casillas interiores con valores de 0.

Tabla 17. Asociación casos y controles e indicios de atención insegura.

Indicio de atención insegura		Caso n: 109	Control n: 109	OR	IC 95%	X ²	Valor P
Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización.	Sí	10 9,2%	1 0,9%	10,9	1,37;86,76	7,75	0,005
	No	99 90,8%	108 99,1%				
Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal (III o IV) y/o vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de víscera hueca adyacente, etc.)	Sí	6 5,5%	1 0,9%	6,29	0,74;53,16	3,69	0,055
	No	103 94,5%	108 99,1%				
Regreso no planeado a salas de cirugía.	Sí	10 9,2%	1 0,9%	10,9	1,37;86,76	7,75	0,005
	No	99 90,8%	108 99,1%				
Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo	Sí	9 8,3%	16 14,7%	0,52	0,22;1,24	2,21	0,137

de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales.	No	100 91,7%	93 85,3%				
Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia).	Sí	16 14,7%	1 0,9%	18,5	2,41;142,7	14,35	0,000
	No	93 85,3%	108 99,1%				
Disfunción orgánica renal (diuresis menor a 0,5 cc/kg/h ó 30 cc en una hora.)	Sí	11 10,1%	1 0,9%	12,12	1,53;95,61	8,81	0,003
	No	98 89,9%	108 99,1%				
Disfunción orgánica de coagulación (recuento plaquetario menor a 150.000, TPT mayor al 50% del control o TP mayor a 17 segundos)	Sí	16 14,7%	1 0,9%	18,58	2,41;142,7	14,35	0,000
	No	93 85,3%	108 99,1%				
Disfunción orgánica cardiovascular (frecuencia cardíaca (FC) menor a 48 latidos por minuto ó FC mayor a 100 latidos por minuto, tensión arterial media mayor a 124 mm Hg, acidosis metabólica de origen no renal, diferencia arteriovenosa de oxígeno > 5 ó < 3, tasa de extracción de oxígeno >30% o menor	Sí	35 32,1%	6 5,5%				

a 25%, PVC > 12 cmH2O, llenado capilar mayor a 3 segundos.)	No	74 67,9%	103 94,5%	8,11	3,24;20,29	25,26	0,000
Reingreso a la institución o muerte no esperada.	Sí	11 10,1%	4 3,7%	2,94	0,90;9,56	3,5	0,061
	No	98 89,9%	105 96,3%				

Fuente: Elaboración propia.

Se encontró asociación entre la vulneración de los atributos de calidad oportunidad (OR 4,78, IC 95% [1,32;17,3] y X^2 [$p=0,009$]) y seguridad (OR 25,77, IC 95% [3,36;195,4] y X^2 [$p=0,000$]) con la MME y la MM. No se encontró asociación entre la vulneración del atributo de satisfacción con los eventos estudiados, dato confirmado con lo encontrado en el OR y el valor de X^2 ($p=0,561$). **Ver Tabla 18.**

Una vez considerados acorde a los resultados estadísticos que la vulneración de los atributos de oportunidad y seguridad en las historias clínicas analizados se estableció que estos fueron factores de riesgo para la presentación de eventos adversos en el servicio e institución participante en el estudio.

Tabla 18. Asociación casos y controles con atributos de calidad vulnerados en la atención a las usuarias.

Atributo	Caso n: 109	Control n: 109	OR	IC 95%	X ²	Valor P
Oportunidad vulnerada	13 11,9%	3 2,8%	4,78	1,32;17,3	6,74	0,009
Oportunidad no vulnerada	96 88,1%	106 97,2%				
Seguridad vulnerada	21 19,3%	1 0,9%	25,77	3,36;195,4	20,22	0,000
Seguridad no vulnerada	88 80,7%	108 99,1%				
Satisfacción vulnerada	2 1,8%	1 0,9%	2,01	0,18;22,59	0,33	0,561
Satisfacción no vulnerada	107 98,2%	108 99,1				

Fuente: Elaboración propia.

En la **Tabla 19** se evidencia que no se encontró asociación de las variables sociodemográficas con la MME y Mortalidad Materna; de igual manera ocurrió con las características ginecobstétricas encontradas excepto con la variable estancia hospitalaria, donde se encontró que la estancia hospitalaria es un factor protector para no sufrir MME u mortalidad, dado que a menor estancia menor riesgo de EA (OR:0,040 IC:0,020;0,08 P:0,000) . **Ver**

Tabla 20.

Tabla 19. Asociación casos y controles con las características sociodemográficas de las usuarias.

Variable	Caso n: 109	Control n: 109	OR	IC 95%	X ²	Valor p
Edad						
14 – 34 años	88 80,7%	88 80,7%	1	0,510;1,96	0,000	1,000
35 – 46 años	21 19,3%	21 19,3%				
Régimen de afiliación						
Subsidiado	68 62,4%	66 60,6%	1,08	0,626;1,86	0,077	0,781
Contributivo	41 37,6%	43 39,4%				
Estrato socioeconómico						
Bajo	75 66,8%	72 66,1%	1,134	0,643;1,998	0,188	0,665
Medio - Alto	34 31,2%	37 33,9%				
Municipio de residencia						
Manizales	47 43,1%	59 54,1%	0,642	0,376;1,096	2,64	0,104
Otros Municipios	62 56,9%	50 45,9%				
Distribución territorial (zona)						
Área urbana	82 75,2%	81 74,3%	1,05	0,57;1,93	0,024	0,876

Área rural	27	28				
	24,8%	25,7%				

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 20. Asociación casos y controles con las características ginecobstétricas de las usuarias.

Variable	Caso	Control	OR	IC 95%	X ²	Valor p
N° Embarazos						
1 - 3	93	94	0,928	0,434;1,98	0,038	0,846
	85,3%	86,2%				
> 3	16	15				
	14,7%	13,8%				
N° Partos						
0 - 2	100	102	0,763	0,273;2,12	0,27	0,603
	91,7%	93,6%				
> 2	9	7				
	8,3%	6,4%				
N° Cesáreas						
0-1	106	108	0,327	0,33;3,19	1,019	0,313
	97,2%	99,1%				
> 1	3	1				
	2,8%	0,9%				
N° de abortos						
0-1	106	103	2,058	0,501;8,44	1,043	0,307
	97,2%	94,5%				
>1	3	6				
	2,8%	5,5%				
Nacidos vivos						
0-2	98	102				

	89,9%	93,6%	0,611	0,228;1,64	0,969	0,325
>2	11	7				
	10,1%	6,4%				
Trimestre gestacional						
1° – 2° trimestre	28	27				
	26,9%	25%	1,105	0,598;2,04	0,102	0,749
3° trimestre	76	81				
	73,1%	75%				
Puerperio						
Sí	5	1				
	4,6%	0,9%	0,193	0,022;1,67	2,74	0,098
No	104	108				
	95,4%	99,1%				
Días de estancia hospitalaria						
1-3 días	22	94				
	20,2%	86,2%	0,040	0,020;0,08	95,513	0,000
> 3 días	87	15				
	79,8%	13,8%				

Fuente: Elaboración propia.

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre las características sociodemográficas de las gestantes y la presencia de eventos adversos, datos expuestos en la **Tabla 21**.

Tabla 21. Asociación presencia de EA con características sociodemográficas de las usuarias.

Variable	Con evento	Sin evento	OR	IC 95%	X ²	Valor p
Edad						
14-34 años	15	161				

	78,9%	80,9%	0,885	0,278;2,81	0,043	0,836
34-46 años	4 21,1%	38 19,1%				
Régimen de afiliación						
Subsidiado	11 57,9%	123 61,8%				
Contributivo	8 42,1%	76 38,2%	0,850	0,327;2,20	0,112	0,738
Estrato socioeconómico						
Estrato bajo	14 73,7%	133 66,8%				
Estrato medio-alto	5 26,3%	66 33,2%	1,38	0,48;4,02	0,371	0,543
Municipio de residencia						
Manizales	8 42,1%	98 49,2%				
Otros municipios	11 57,9%	101 50,8%	0,75	0,28;1,94	0,354	0,552
Zona de residencia						
Urbano	12 63,2%	151 75,9%	0,54	0,20;1,46	1,48	0,223
Rural	7 36,8%	48 24,1%				

Fuente: Elaboración propia.

Se encontró asociación estadísticamente significativa entre el número de nacidos vivos y la presencia de un evento adverso (OR 0,284 [0,08;0,97] p=0,034), determinado como un factor protector, se nota como tienen 20% menos riesgo de un evento adverso las mujeres con 0-2 nacidos vivos que las mujeres que tienen más de 3. No se encontró asociación estadísticamente significativa con el resto de las variables gineco-obstétricas

Tabla 22.

Tabla 22. Asociación presencia de EA con características ginecobstétricas de las usuarias

Variable	Con evento	Sin evento	OR	IC 95%	X ²	Valor p
N° de partos						
0-2 partos	16 84,2%	186 93,5%	0,373	0,09;1,44	2,185	0,8139
> 2 partos	3 15,8%	13 6,5%				
N° de cesáreas						
0-1 cesárea	18 94,7%	196 98,5%	0,276	0,027;2,78	1,35	0,244
> 1 cesárea	1 5,3%	3 1,5%				
N° nacidos vivos						
0-2 nacidos vivos	15 78,9%	185 93,0%	0,284	0,08;0,97	4,49	0,034
> 2 nacidos vivos	4 21,1%	14 7,0%				
Trimestre gestacional						

1°-2° trimestre	2 10,5%	53 27,5%				
Otros municipios	17 89,5%	140 72,5%	0,31	0,69;1,39	2,58	0,108
N° de embarazos						
1-3 embarazos	15 78,9%	172 86,4%	0,58	0,18;1,90	0,797	0,372
> 3 embarazos	4 21,1%	27 13,6%				

Fuente: Elaboración propia.

9 DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio fue determinar la asociación de los eventos adversos con la morbilidad materna extrema (MME) y mortalidad materna, de las mujeres atendidas en una unidad de obstetricia de complejidad alta de Manizales 2015 – 2016. Como población, se tuvieron en cuenta todas las gestantes que presentaron los eventos de salud pública objeto de estudio (109) y el mismo número de controles, correspondientes a gestantes sin la presencia del evento.

La edad promedio de las mujeres objeto de estudio fue de 27,5 años, similar a los hallazgos de estudios realizados en Europa (11) y Latinoamérica como el estudio IBEAS (7), donde se resalta que las pacientes atendidas en los servicios de obstetricia tienden a ser jóvenes, con un promedio de edad entre 30,3 y 31 años. De acuerdo al estrato socioeconómico, en el presente estudio el predominante fue el 2, seguido del estrato 1 y el régimen de afiliación al sistema de salud en ambos grupos predominante fue el subsidiado, haciendo referencia a la población con características socioeconómicas bajas y con mayor desigualdad en el país. Las desigualdades económicas y de posición social son un factor circunstancial que aumentan el riesgo en las gestantes según el protocolo de Mortalidad Materna de Colombia (23).

En los análisis realizados con la población objeto de estudio, no se evidenciaron barreras significativas con respecto a la residencia y ubicación geográfica, dado que el 43,1% de los casos y 54,1% de los controles residían en Manizales; más del 74% de los casos y controles residían en zona urbana, situación contrastante según lo reportado por estudios que resaltan que las barreras de acceso a la atención médica predisponen a la ocurrencia de la MME y la MM (8).

En los hallazgos de las características gineco-obstétricas, se encontró relación con el estudio realizado por Lima y colaboradores (14) donde se analizaron los factores relacionados con la MME y la MM, encontrando coincidencias con el promedio de embarazos que para el presente estudio fue de 2,18 para los casos y en los controles 2,28.

Dentro de los antecedentes revisados no se encontraron estudios que analizarán la variable edad gestacional, la cual fue determinante como un criterio de inclusión de los controles. En esta categoría se incluyó también el tiempo de duración de la estancia hospitalaria que fue en promedio para los casos de 7,6 días y para los controles de 2 días, variable que otros estudios como el IBEAS (7) y el de Gaitan & colaboradores en el 2002 (16) tuvieron en cuenta ya que impacta indirectamente los costos de no calidad y aumenta el riesgo de ocurrencia de un evento adverso o por lo contrario, la ocurrencia de un EA puede incrementar significativamente la estancia hospitalaria.

La proporción de eventos adversos en el presente estudio fue del 8,7%, lo que difiere con Aibar & otros (15), quienes determinaron una incidencia acumulada de eventos adversos en los servicios de obstetricia de 3,6%, también Airbar & otros (10), en otro estudio muestran una incidencia de EA de 2,5%, lo que pudo deberse a la utilización de un instrumento modificado con respecto al estudio anteriormente citado, como el mismo concluye en su artículo. A pesar de lo anterior se considera que los resultados de este estudio guardan similitud con el estudio IBEAS (7), donde se encontró en el servicio de obstetricia una prevalencia de pacientes con EA del 8.4% y con el estudio de Gaitán y colaboradores (49) donde se determinó una incidencia del 12.1% de eventos adversos en el servicio de ginecobstetricia, y que estos se encuentran asociados a la morbilidad materna y están relacionados con factores maternos y hospitalarios; datos que se consideraron importantes y relevantes para este análisis debido a el contexto y la metodología en general con las que se realizaron los estudios mencionados.

La metodología aplicada para la identificación de eventos adversos fue similar a estudios realizados en España , Latinoamérica (IBEAS) y Colombia (7,10,16). En los antecedentes revisados no se encontró ningún estudio con una metodología similar a casos y controles; sin embargo se hallaron investigaciones que coinciden en la caracterización de los eventos adversos analizando variables como: “deficiencias que originan el evento, la evitabilidad y la gravedad del mismo”.

En contraste con esta investigación donde la evitabilidad de los eventos confirmados fue del 33,3%; en el 2014, Gutiérrez (29) reporta que el 82,35% de los eventos presentados en un hospital de México fueron prevenibles, y de igual forma en el estudio de Pettker (28) en el 2017, se expresa que la evitabilidad de los eventos adversos puede ser de 2 por cada 3 eventos reportados.

27.9% de las historias clínicas analizadas (n:218), dieron positivas para el análisis de EA, de estas, 14,75% fueron confirmadas según el criterio médico y 29,5% según el criterio de calidad. Datos que concuerdan con lo expuesto por Aibar & otros (15), los cuales tuvieron como población 245 pacientes, de ellas el 24,4% resultaron positivas para el análisis de EA y el 10% fueron confirmadas como EA. Cabe aclarar que el instrumento utilizado por los investigadores en el estudio, se enfoca en criterios clínicos y no tiene en cuenta variables con criterios de calidad.

En cuanto a la gravedad del evento, Aibar & otros (10) encontraron en su investigación que el 53.1% de los eventos presentados se consideraron leves y 46.9% moderadamente severos y ninguno de los eventos analizados fue considerado como grave; lo que guarda similitud con los resultados encontrados donde ningún evento fue considerado como grave y la clasificación de los eventos se enmarco para los casos entre leves (61.1%) y moderados (38.8%) y para los controles solo se clasificó gravedad moderada (100%).

Dentro de los criterios de tamizaje para la detección de eventos adversos en atención obstétrica más frecuentes encontrados en este estudio, fueron el regreso no planeado a sala de cirugía y traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en usuarios que ingresaron sin disfunción orgánica para el cuidado de una urgencia) teniendo en cuenta el análisis de los expertos clínico y de calidad; lo anterior coincide con el estudio *Errar es Humano*, (1), que afirmó que los servicios más complejos como unidades de cuidado intensivo, urgencias y salas de cirugía son más propensos a que durante la atención se presenten errores; esta misma conclusión fue resaltada en los resultados del estudio IBEAS (7), donde se afirmó que existe una mayor prevalencia de los eventos asociados a algún procedimiento en los servicios de quirúrgicas y obstetricia; Aibar &

otros (10) también resaltaron en su estudio que los criterios que mayormente se relacionan con la presentación de eventos adversos fueron la intervención o procedimiento quirúrgico, seguidos de las reacciones a medicamentos e infecciones atribuidas a la atención en salud.

Se pudo establecer la vulneración de los atributos de calidad oportunidad (OR 4,78, IC 95% [1,32;17,3] y X^2 [p=0,009]) y seguridad (OR 25,77, IC 95% [3,36;195,4] y X^2 [p=0,000]) con la MME y la MM; considerando que la vulneración de los atributos de oportunidad y seguridad en las usuarias analizadas se constituyen como un factores de riesgo para la presentación de dichos eventos; estos datos coinciden con lo expuesto por González y colaboradores (17) en el 2014 quien en sus resultados expuso que el mayor riesgo de MME (OR = 8,7), observado en mujeres expuestas a retraso 3 (deficiencias en la calidad de la atención prestada), puede traducir deficiencias en la oportunidad y la calidad de la atención, así como el reto que supone para los servicios obstétricos responder a la complejidad de las causas de MME.

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre las características sociodemográficas en los casos y los controles; esto coincide con los resultados expuestos por Lima, et al (14) en su estudio publicado en el año 2016, donde resalta que las características demográficas encontradas en las participantes de su estudio no tenían asociación con los casos de MME y MM analizados. Lima cita (14), que estos resultados difieren de otros estudios donde se ha encontrado que la incidencia de MME aumenta en las mujeres de 20 a 34 años de edad, dato a resaltar, dado que la edad media de las pacientes analizadas en este estudio fue de 27,5 años y una desviación estándar de +/- 6.83.

Los resultados del estudio tampoco evidenciaron asociación entre las características ginecobstétricas de las mujeres con los casos y controles, excepto, por la variable duración de la estancia hospitalaria que se incluyó dentro de esta categoría, donde se pudo establecer que la estancia hospitalaria es un factor protector para no sufrir MME u mortalidad, teniendo como referencia que la estancia promedio de todos los casos

analizados fue de 7,6 días y de los controles de 2 días; lo que coincide con los estudios realizados por Carrillo y García (42) donde dentro del comportamiento de las MME en un departamento de Colombia resaltaron que la estancia promedio de los caso analizados fue de 5,4 días. En otro estudio revelado por Lima, et al (14), se encontraron similitudes con los hallazgos dado que tampoco se pudo establecer asociación, con el número de embarazo, parto o cesáreas con los “near miss”.

El 78,9% de las gestantes que presentaron algún evento adverso, se encuentran entre los 14 y 34 años de edad, datos coincidentes con lo expuesto por Aibar y colaboradores (15), en donde la edad promedio de las mujeres con EA durante su estadía en el hospital fue de 33 años (SD 7.6, mediana 32.5).

No se encontró asociación entre la estancia hospitalaria y la presencia de EA, similar a lo encontrado por Aibar y colaboradores (15), que reportan que las diferencias del promedio de estancia entre las mujeres con y sin un EA relacionada con la atención hospitalaria, no fueron significativas ($p = 0,8$).

Identificar los EA y generar planes de mejoramiento para su mitigación, impacta positivamente en la morbilidad materna extrema y la mortalidad materna, estudios demuestran que determinar la magnitud, el impacto de los incidentes y los EA y los esfuerzos por determinar la efectividad de las medidas para mejorar la prestación de servicios, son problemas en la calidad de la atención obstétrica que merecen alta prioridad (15).

Los autores reconocen como limitaciones del presente estudio que parte de fuentes secundarias en las que existe la probabilidad de encontrar fallas en el registro del dato.

10 CONCLUSIONES

Según las características sociodemográficas de las pacientes analizadas se pudo establecer que en la institución participante la ocurrencia de los casos(MME y MM) es más frecuente en mujeres con edades de los 14 a los 24 años, del régimen subsidiado, de estrato socioeconómico bajo, procedentes del área urbana y con mayor frecuencia del municipio de Manizales; características que también se expresaron en los controles, resaltando que 2 de las características sociodemográficas (edad y régimen de afiliación) fueron utilizadas para parear los casos y controles.

Tanto los casos y controles presentaron similitudes en las características ginecobstétricas frente al número de partos, cesáreas, abortos, nacidos vivos y trimestre gestacional; las únicas 2 diferencias en estas características fueron el número de controles prenatales el cual es levemente menor en los casos, aunque se destaca la limitación para recolección del dato; y la segunda diferencia en la duración de la estancia hospitalaria donde existe una diferencia de estancia de 5,6 días entre los casos y controles siendo menor la estancia en los controles analizados.

El porcentaje de la presencia de eventos adversos en usuarias atendidas en la institución participante frente al total de historias clínicas revisadas (218) fue de 8.7%, de los eventos adversos detectados ninguno fue considerado como grave, y en su mayoría eran prevenibles. Se resalta además la importancia del análisis profundo de criterios clínico y de calidad frente a los indicios de atención insegura para la confirmación del evento.

Los atributos de calidad más afectados durante la atención fueron los de oportunidad y seguridad del paciente lo cual se consideró un factor de riesgo para la ocurrencia de un evento adverso; los indicios más frecuentes de atención insegura tanto en casos y controles fueron la disfunción orgánica cardiovascular, el reingreso a salas de cirugía y el traslado a la UCI.

Existe una probabilidad de ocurrencia de un evento adverso 21,3 veces mayor en los casos que en los controles y no hay asociación con las características sociodemográficas.

El menor número de días de estancia hospitalaria se presenta como un factor protector ante la MME y la mortalidad materna y de igual forma el menor número de nacidos vivos frente a la ocurrencia de un evento adverso. Frente a las demás características ginecobstétricas no se pudo establecer asociación.

Según las hipótesis planteadas en el estudio se puede concluir que en efecto existe diferencia en la historia de exposición a eventos adversos en los casos comparados con los controles, por tanto se rechaza la hipótesis nula.

11 RECOMENDACIONES

- Priorizar la vigilancia epidemiológica de la morbilidad materna extrema y la mortalidad materna, en las gestantes entre los 14 y 24 años atendidas en la institución, por ser la edad de mayor frecuencia en los casos y controles este estudio, con el fin de implementar acciones que mitiguen el riesgo de ocurrencia de los eventos en salud pública y con ello, eventos en seguridad del paciente.
- Reconocer de manera temprana los indicios de morbilidad materna extrema, impacta positivamente en los días de estancia hospitalaria y reduce el riesgo de eventos en seguridad del paciente, al igual que disminuye los costos de no calidad.
- Caracterizar los indicios de atención insegura en el servicio de gineco-obstetricia, como herramienta para la toma de decisiones y la mitigación del riesgo.
- Gestionar estrategias que impacten en la oportunidad y la seguridad en la prestación del servicio.
- Analizar la implementación de una herramienta o instrumento que le permita la detección de indicios o eventos adversos considerando las particularidades y características del servicio de ginecobstetricia ya que ninguno de los eventos identificados en este estudio coincide con los analizados por la institución.
- Se recomienda por parte de la institución prestadora de servicios de salud objeto de estudio, implementar estrategias que impacten la calidad de los datos de los registros clínicos, en cuanto a antecedentes ginecológicos, la concordancia de los mismos entre los diferentes profesionales y el número de controles prenatales.

12 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Villarreal Pérez JZ, et al. Errar es humano. *Medicina Universitaria* [Internet]; 2013;13(51):69–71. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-errar-es-humano-X1665579611240505>
2. Organización Mundial de la Salud. 59ª Asamblea Mundial de la Salud. Seguridad del paciente [Internet]. 2006;A59/22. Available from: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA59/A59_22-sp.pdf
3. Organización Mundial de la Salud. La alianza mundial para la seguridad del paciente [Internet]. Monografías humanitas. 2008 [cited 2019 Dec 4]. Available from: <http://www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo14.pdf>
4. Aranaz JM. Proyecto IDEA [Internet]. 2005 [cited 2020 Jan 14]. p. 1–2. Available from: <http://proyectoidea.com/index3.htm>
5. Aranaz J, Mira J, Orozco D, Terol E. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud APEAS [Internet]. Informes, estudios de investigación; 2008. [cited 2020 Jan 14]. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cbdv.200490137/abstract%5Cnhttp://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Estudio+APEAS#1>
6. Aranaz JM. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS. 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006. [cited 2019 Dec 4].
7. Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica [Internet]. Vol. 91, ministerio de salud colombia. 2017 [cited 2018 Mar 16]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>
8. Madzimbamuto FD, Ray SC, Mogobe KD, Ramogola-Masire D, Phillips R, Haverkamp M, et al. A root-cause analysis of maternal deaths in Botswana: Towards developing a culture of patient safety and quality improvement. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2014 Jul 16 [cited 2019 Nov 16];14(1). Available

from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2393/14/231>

9. Pyykönen A, Gissler M, Jakobsson M, Petäjä J, Tapper A-M. Determining obstetric patient safety indicators: the differences in neonatal outcome measures between different-sized delivery units. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2014 Mar [cited 2019 Nov 16];121(4):430–7. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/1471-0528.12507>
10. Aibar L, Rabanaque MJ, Aibar C, Aranaz JM, Mozas J. Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Arch Gynecol Obstet*. 2015;291(4):825–30.
11. Ogunyemi D, Hage N, Kim SK, Friedman P. A Multidisciplinary Model for Reviewing Severe Maternal Morbidity Cases and Teaching Residents Patient Safety Principles. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. 2019;45(6):423–30. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcjq.2019.02.003>
12. Tallapureddy S, Velagaleti R, Palutla H, Satti CV. “Near-Miss” Obstetric Events and Maternal Mortality in a Tertiary Care Hospital Shravya. *Indian J Public Heal* [Internet]. 2017;61(4):74–80. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=“Near-Miss”+Obstetric+Events+and+Maternal+Mortality+in+a+Tertiary+Care+Hospital+Shravya>
13. World Health Organization. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications [Internet]. The WHO near-miss approach for maternal health. 2011 [cited 2020 Jan 14]. Available from: www.who.int/reproductivehealthISBN9789241502221
14. Lima HMP, Carvalho FHC, Feitosa FEL, Nunes GC. Factors associated with maternal mortality among patients meeting criteria of severe maternal morbidity and near miss. *Int J Gynecol Obstet*. 2017;136(3):337–43.
15. Aibar L, Rabanaque MJ, Mozas J, Puertas A, Aranaz JM, Aibar C. Improving patient safety by detecting obstetric care-related adverse events: Application of a new screening guide. *Arch Gynecol Obstet*. 2014;289(5):945–52.
16. Gaitán H, Eslava J, Garzón CD, Rubio JA, Forero J, Valbuena LG, et al. Tamizaje de Eventos Adversos en Atención Obstétrica y del Puerperio en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia. 2002-2003. *Rev Colomb Obstet Ginecol*

- [Internet]. 2005 [cited 2018 Mar 16];56(1):18–27. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v56n1/v56n1a03.pdf>
17. González LD, Gómez RD, Vélez GA, Agudelo SM, Dávila J, Wylie J. Características de la atención hospitalaria y su relación con la morbilidad materna extrema en Medellín, Colombia. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2014 [cited 2018 Jun 22];35:15–22. Available from: https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892014000100003&script=sci_arttext#ModalArticles
 18. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo PNUD. Objetivos de Desarrollo del Milenio Informe de 2015. *Nac Unidas* [Internet]. 2015 [cited 2018 Apr 9];32–8. Available from: <https://info.undp.org/docs/pdc/Documents/COL/MDGs 2015.pdf>
 19. Andrea L, Villamizar R, Ruiz-rodríguez M, Jaime L. Beneficios de combinar métodos para analizar causas de muertes maternas, Bucaramanga Colombia. *Panam Salud Publica*. 2011;29(4):213–9.
 20. Vélez, Gladis Adriana, Gómez, Joaquín Guillermo, Zuleta JJ. Análisis de las muertes maternas por hemorragia en el departamento de Antioquia, Colombia. *Rev Colomb Obstet Ginecol* [Internet]. 2006 [cited 2018 Jun 22];57(3):147–55. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v57n3/v57n3a02.pdf>
 21. Rodríguez-Angulo E, Aguilar-Pech P, Montero-Cervantes L, Hoil-Santos J, Andueza-Pech G. Demoras en la atención de complicaciones maternas asociadas a fallecimientos en municipios del sur de Yucatán, México. *Revi Biomed*. 2012;23(1):23–32.
 22. Rodríguez-Angulo E, Palma-Solís M, Zapata-Vázquez, R. Causas de demora en la atención de pacientes con complicaciones obstétricas ¿ qué es necesario atender? *Ginecol Obstet Mex* 2014;647–58.
 23. Ospina Martinez M, Martínez Durán M, Pacheco García O, Quijada Bonilla H. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública Mortalidad Materna [Internet]. 2018 [cited 2019 Dec 5]. Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO VIH sida_.pdf

24. Instituto Nacional de Salud, Procuraduría General de la Nación, Superintendencia de salud, Ministerio de Salud y la Protección Social. Circular conjunta externa 005 [Internet]. Circular 2012. Available from: [https://www.procuraduria.gov.co/portal/media/file/CircularConjunta_005_SeguridadMaterna\(1\).pdf](https://www.procuraduria.gov.co/portal/media/file/CircularConjunta_005_SeguridadMaterna(1).pdf)
25. Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Salud y la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia [Internet]. Ministerio de la Protección Social. 2008 [cited 2017 Nov 13]. p. 9–43. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenciónEnSalud/lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente.pdf>
26. Bocanegra-Rivera JC, Arias-Botero JH. Caracterización y análisis de eventos adversos en procesos cerrados de anestesiólogos apoderados por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.) en Colombia entre 1993 y 2012. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2016;44(3):203–10.
27. Padilla-Castillo M, Álvarez-León E, Aranz-Andrés J, Jiménez-Bravo de Laguna A, García-Hernández J. Efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en ginecología y obstetricia: una revisión crítica. *Rev Calid Asist*. 2005 Mar;20(2):90–9.
28. Pettker CM. Systematic approaches to adverse events in obstetrics, Part I: Event identification and classification. *Semin Perinatol*. 2017;41(3):151–5.
29. Gutiérrez-Mendoza L, Torres-Montes A, Soria-Orozco M, Padrón-Salas A, Ramírez-Hernández E. Costos de eventos adversos graves en un Hospital Comunitario de Enseñanza en México. *Cir Cir* [Internet]. 2015 [cited 2018 Oct 21];83(3):211–6. Available from: www.amc.org.mxwww.elsevier.es/circir
30. Organización Mundial de la Salud. Resultados de la 55ª Asamblea Mundial de la Salud [Internet]. 2002 [cited 2019 Dec 4]. Available from: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/eb110/seb1102.pdf
31. Ospina Martínez ML, Martínez Durán ME, Pacheco García OE, Quijada Bonilla H. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública morbilidad materna extrema

- [Internet]. Protocolo. 2016 [cited 2017 Nov 15]. Available from: [http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos_SIVIGILA/PRO Morbilidad Materna Extrema.pdf](http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos_SIVIGILA/PRO_Morbilidad_Materna_Extrema.pdf)
32. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2017 Sep;28(5):785–95.
33. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente [Internet]. Informe Técnico - 2009. 2009 [cited 2020 Jan 14]. Available from: <http://www.who.int/about/copyright/es/index.html>
34. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006 [Internet]. p. 0–6. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/banco-de-sangre/decretos/decreto_1011_2006.pdf
35. Ministerio de Salud y la Protección Social. Guía técnica Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud [Internet]. 2010 [cited 2017 Nov 15]. Available from: [http://www.acreditacionensalud.org.co/ea/Documents/Guia Buenas Practicas Seguridad del Paciente.pdf](http://www.acreditacionensalud.org.co/ea/Documents/Guia_Buenas_Practicas_Seguridad_del_Paciente.pdf)
36. Ministerio de Salud y protección Social. Resolución 2003 de 2014 [Internet]. 2014 [cited 2020 Jan 14]. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución 2003 de 2014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución_2003_de_2014.pdf)
37. Ministerio de Salud y la Protección Social. Garantizar la atención segura de la gestante y recién nacido [Internet]. [cited 2017 Nov 16]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-atencion-segura-madre-hijo.pdf>
38. IETS, CINETS. Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto y puerperio. [Internet]. Guía de atención. 2013 [cited 2017 Nov 20]. Available from: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_embarazo/GPC_embarazo_completa.aspx
39. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 0256 de 2016. 2016 [cited 2018 Apr 5]; Available from:

- http://www.consultorsalud.com/sites/consultorsalud/files/sistema_de_informacion_para_la_calidad_en_salud_-_resolucion_256_de_2016.pdf
40. Ministerio de la Protección Social. Decreto Numero 3518 De 2006. Decreto Numero 3518 2006 [Internet]. 2006 [cited 2020 Jan 14];2006(Octubre 09):17. Available from:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3518-de-2006.pdf>
 41. Ministerio de salud. Sistema de seguimiento de los indicadores básicos de salud [Internet]. 2015 [cited 2018 Apr 20]. p. 1. Available from:
<http://www.sispro.gov.co/Pages/Observatorios/segbasicos.aspx>
 42. Carrillo J, García C. Comportamiento de la Morbilidad Materna Extrema en el Departamento del Meta, Colombia, 2014. *Hacia la promoción la salud*. 2016;0121–7577(2462–8425):15–25.
 43. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 256 de 2016 [Internet]. 2016. Available from:
http://www.consultorsalud.com/sites/consultorsalud/files/sistema_de_informacion_para_la_calidad_en_salud_-_resolucion_256_de_2016.pdf
 44. Dirección de Epidemiología y Demografía. Analisis de Situación de Salud (ASIS) Colombia, 2016 [Internet]. Bogotá; 2016 [cited 2018 Apr 18]. Available from:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-colombia-2016.pdf>
 45. Territorial de Salud de Caldas. Observatorio Social de Salud Pública [Internet]. Asis Caldas. 2017 [cited 2018 Jul 16]. Available from:
<http://190.14.226.29/lvindicador/1>
 46. Alcaldía de Manizales. Perfil Epidemiológico de Manizales 2015 [Internet]. Perfil Epidemiológico. 2016 [cited 2017 Nov 15]. Available from:
http://www.observatorio.saluddecaldas.gov.co/desca/perfil/Manizales_2015.pdf
 47. Alcaldía de Manizales. Plan de Desarrollo 2016-2019 [Internet]. Plan de desarrollo. 2016 [cited 2017 Nov 15]. Available from:
<http://www.manizales.gov.co/RecursosAlcaldia/201605021636516132.pdf>

48. Baker G., Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Can Med Assoc J.* 2004;170-(11):1678–86.
49. Gaitan-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodriguez-Malagon N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Altahona H, et al. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. *Rev Salud Publica [Internet].* 2008;10(2):215–26. Available from:
<http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v10n2/v10n2a02.pdf%5Cnhttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEWS=N&AN=19039418>

13 ANEXOS

ANEXO 1. Instrumento 1, Tamizaje para de detección de indicios de atención insegura.

Eventos Adversos, Morbilidad materna extrema y Mortalidad Materna en Unidades de Obstetricia de Mediana Complejidad - Manizales-Caldas 2015-2016		
Ficha De Caracterización Sociodemográfica		
Revisor:	Ciudad:	
Fecha:	Lugar de origen:	
N° caso:	N° Historia Clínica:	
1	Edad	
2	Régimen	
3	N° embarazos	
4	N° partos	
5	N° cesáreas	
6	N° Abortos	
7	N° nacidos vivos	
8	Edad gestacional (semanas)	
9	N° Controles prenatales	
10	Días de estancia hospitalaria	
11	Clasificación del evento obstétrico	

Eventos Adversos, Morbilidad materna extrema y Mortalidad Materna en Unidades de Obstetricia de mediana Complejidad - Manizales-Caldas 2015-2016

Tamizaje para de detección de indicios de atención insegura.

Revisor:

N° caso:

Fecha de ingreso:

Fecha de Egreso:

Diagnóstico principal:

Código CIE10:

Institución:

Servicio/área:

Criterios de tamizaje para la detección de eventos adversos en atención obstétrica.		SI	NO
1	Daño no intencional ocurrido durante la hospitalización.		
2	Infección adquirida en el hospital (infección puerperal o aborto séptico).		
3	Daño o reparo de órgano o estructura durante el parto vaginal o durante la cesárea (v.g. desgarro perineal y/o vaginal, desgarro del segmento en la cesárea, lesión de víscera hueca adyacente, etc.)		
4	Regreso no planeado a salas de cirugía.		
5	Apgar menor de 4 al nacer en recién nacidos con edad gestacional mayor a 27 semanas.		
6	Daño o complicaciones relacionadas con la terminación del trabajo de parto y parto incluyendo complicaciones neonatales.		
	Cualquier caso de:		
7	1. Eclampsia anteparto o posparto intrahospitalaria.		
	2. Traslado a la unidad de cuidados intensivos o a otro hospital (en pacientes que ingresaron sin disfunción orgánica para cuidado de una urgencia).		
	3. Tromboembolismo pulmonar.		

4. Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria.*		
5. Reingreso a la institución o muerte no esperada.		

* Disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria:

- Renal: diuresis menor a 0,5 cc/kg/h ó 30 cc en una hora.
- Hepática: ictericia, elevación de la bilirrubina por encima de 1,5 mg/ 100 ml o de las enzimas hepáticas.
- Neurológica: alteración en el puntaje de Glasgow (menor a 10 puntos).
- Coagulación: recuento plaquetario menor a 150.000, TPT mayor al 50% del control o TP mayor a 17 segundos.
- Cardiovascular: frecuencia cardíaca (FC) menor a 48 latidos por minuto o FC mayor a 100 latidos por minuto, tensión arterial media mayor a 124 mm Hg, acidosis metabólica de origen no renal, diferencia arteriovenosa de oxígeno > 5 ó < 3, tasa de extracción de oxígeno >30% o menor a 25%, PVC > 12 cmH2O, llenado capilar mayor a 3 segundos.

ANEXO 2. Instrumento 2, Formulario de Calificación del Evento Adverso.

Eventos Adversos, Morbilidad materna extrema y Mortalidad Materna en Unidades de Obstetricia de Mediana Complejidad - Manizales-Caldas 2015-2016		
Formulario de Calificación del Evento Adverso		
Revisor:		
N° caso:		
Preguntas de Calificación del evento		Respuesta
1	¿El evento está asociado con el cuidado proveído o con ocasión del mismo?	
	1. Definitivamente el evento se debió a la enfermedad de base.	
	2. El evento muy probablemente se debió a la enfermedad de base	
	3. Probablemente el evento se debió a la enfermedad de base, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio.	
	4. Probablemente el evento se debió más a la provisión del servicio o con ocasión de este, que a la enfermedad de base.	
	5. El evento muy probablemente se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.	
	6. Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.	
2	¿Cuál fue el tipo de deficiencia que originó el evento?	
	Deficiencias en el desempeño	
	1. Error técnico	
	2. Demora evitable en el tratamiento	
	3. Monitoria inadecuada después de un procedimiento	
	4. Preparación inadecuada antes de un procedimiento	
5. Uso de una terapia inadecuado u obsoleta		

	6. Otras Causas ¿Cuál?	
	Deficiencias en la prevención	
	7. Demora evitable en el tratamiento	
	8. Falta para tomar precauciones para prevenir la lesión	
	9. Falta para utilizar los exámenes indicados	
	10. Otras causas ¿Cuál?	
	Deficiencias en el diagnostico	
	11. Demoras evitables en el proceso de diagnostico	
	12. Falla para reaccionar frente a los hallazgos o resultados	
	13. Falla para solicitar los exámenes indicados	
	Deficiencias en el tratamiento con medicamentos	
	14. Debido a la falla para reconocer interacción medicamentosa	
	15. Demora evitable para iniciar el tratamiento terapéutico	
	16. Dosis en el método de uso	
	17. Dosis inadecuadas o medicamentos contraindicados	
	18. Otras	
	Deficiencias sistemáticas	
	19. Demora en la provisión del cuidado o plan de atención	
	20. Problemas con los equipos o los suministros	
	21. Inadecuado funcionamiento del servicio hospitalario	
	22. inadecuada comunicación	
	23. otros ¿Cuál?	
3	¿Qué nivel de evitabilidad tiene el evento reportado?	
	1. Definitivamente el evento no pudo ser evitado	
	2. Muy probablemente el evento no pudo ser evitado	
	3. Probablemente el evento no pudo ser evitado	
	4. Probablemente el evento pudo ser evitado	
	5. Muy probablemente el evento pudo ser evitado	

	6. Definitivamente el evento pudo ser evitado	
4	¿Cuáles atributos de calidad se vieron vulnerados en el proceso de atención en salud?	
	Accesibilidad: Posibilidad que tiene el Usuario para utilizar los servicios de salud.	
	Oportunidad: Posibilidad que tiene el Usuario de obtener los servicios que requiere sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.	
	Seguridad: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología que minimizan el riesgo de sufrir eventos adversos durante la atención	
	Pertinencia: Garantía que los usuarios reciban los servicios que requieren	
	Continuidad: Garantía que los usuarios reciben las intervenciones requeridas mediante la secuencia lógica y racional de actividades basadas en el conocimiento científico y sin interrupciones innecesarias.	
	Satisfacción del Usuario: Nivel del estado de ánimo del Usuario-Paciente y su familia al comparar la atención en salud con sus expectativas.	

Observaciones:

ANEXO 3. Aval institucional



DC-105-2018

Manizales, 27 de noviembre de 2018

Señoras
LORENA GÓMEZ GIRALDO
JULIANA CORPUS QUIGUANÁS
Investigadoras
Universidad de Autónoma Manizales
Ciudad

Asunto: Respuesta Propuesta de Investigación

Reciba un cordial saludo,

De manera atenta y dando respuesta a la solicitud presentada al Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones de Servicios Especiales de Salud, le informamos que una vez revisada la Propuesta de Investigación del proyecto "Asociación de los eventos adversos con la morbilidad materna extrema (MME) y la mortalidad materna de las mujeres atendidas en los servicios de Obstetricia de complejidad alta de Manizales 2015-2018" se da respuesta de Aprobación al Proyecto de Investigación, con las siguientes recomendaciones:

1. Acercarse a la oficina Jurídica de la Institución para la Firma de Acuerdo de Confidencialidad y habeas data.
2. Presentar los informes periódicos respectivos (3, 6 y 12 meses). De igual forma informar cualquier novedad que se presente con la investigación.
3. Cuando los resultados de la investigación sean publicados, hacer llegar una copia de estos a la Dirección de Educación e Investigación.
4. Adicionar la declaración de conflicto de interés de los investigadores involucrados en el Proyecto de Investigación.

En caso de presentar alguna inquietud, con gusto será atendida.

Atentamente,



OSCAR JARAMILLO ROBLEDO
Jefe de Educación e Investigación
Servicios Especiales de Salud



OSCAR DAVID AGUIRRE OSPINA
Presidente Comité de Investigaciones
Servicios Especiales de Salud

Calle 48 N° 25-71 • Conmutador 878 2500 • Manizales - Colombia
www.hospitaldecaldas.com