

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX**

**PREVALENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN PACIENTES  
HOSPITALIZADOS DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX**

**TESIS DE POSGRADO**

**Para obtener el título de especialista en  
MEDICINA INTERNA**

**PRESENTA**

**DIANA MEJÍA TRONCOSO**

**ASESORES DE TESIS**

**M. EN C. LOREDMY HERRERA KIENGELHER  
DR. LUIS JAVIER CASTRO D´FRANCHIS**

**MÉXICO, D.F**

**2011**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **ASESORES DE TESIS**

**M. en C. Loredmy Herrera Kiengelher**

Jefa del Departamento de Calidad  
Hospital Central Norte PEMEX

**Dr. Luis Javier Castro D´Franchis**

Supervisor Turno Vespertino  
Profesor titular del curso de Medicina Interna  
Hospital Central Norte PEMEX

## **AGRADECIMIENTOS**

A la M. en C. Loredmy Herrera Kiengelher por haber confiado en mi persona, por la paciencia y por la dirección de este trabajo.

Al Dr. Luis Javier Castro D´Franchis por los consejos, el apoyo y el ánimo que me brindó.

A mis amigas de residencia Claudia y Caty, por haber compartido conmigo experiencias inolvidables, demostrándome su amistad inquebrantable cada día.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
MARCO TEÓRICO	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
JUSTIFICACIÓN	14
OBJETIVOS	
▪ General	15
▪ Específicos	15
MATERIAL Y MÉTODOS	15
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN	22
BIBLIOGRAFÍA	25
ANEXOS	27

## INTRODUCCIÓN

La literatura científica publicada incluye pocos estudios acerca de la frecuencia de eventos adversos en hospitales de los países desarrollados y aún menos que provenga de los países en desarrollo.

El objetivo de este estudio fue estimar la prevalencia de Eventos Adversos durante la hospitalización, así como sus características y factores correlacionados en el Hospital Central Norte de PEMEX.

Se obtuvo una muestra probabilística polietápica de los 7629 internamientos registrados en el año 2010. Los estratos para el muestreo correspondieron a las categorías de riesgo de eventos adversos identificadas en el estudio Harvard Medical Practice. De acuerdo con el nivel de riesgo fueron seleccionadas proporciones variables de pacientes para integrar la muestra final y las probabilidades de selección se utilizaron como ponderadores para estimar la prevalencia global y para los análisis estadísticos posteriores. En total se obtuvieron 816 expedientes hospitalarios, que fueron revisados por un residente de cuarto año de Medicina Interna, este médico recibió capacitación previa para la identificación de un evento adverso.

La prevalencia global de eventos adversos entre los pacientes atendidos durante 2010 en el hospital fue del 6.0%. De los pacientes afectados, el 11.5% sufrió alguna incapacidad, en el 96.5% se prolongó la estancia hospitalaria y en el 12.9% de los individuos afectados, el evento adverso estuvo posiblemente asociado con la muerte. En el 95% de los eventos adversos el médico evaluador considero que esa condición pudo ser prevenida. Se encontraron todos los tipos habituales de eventos adversos, pero destacaron las infecciones nosocomiales y las complicaciones quirúrgicas o procedimientos invasivos.

La frecuencia de eventos adversos durante la hospitalización, documentada a través del expediente médico, es más bajo que la reportada en hospitales generales de países desarrollados. En el caso particular del hospital estudiado, es necesario implementar un protocolo más efectivo y oportuno para el manejo de infecciones nosocomiales. Además, se requiere de una estrategia para reducir los tiempos de estancia hospitalaria y mejorar los resultados de la atención médica.

## MARCO TEÓRICO

El estudio de la calidad en la atención médica no es un tópico reciente debido a que podemos ubicarlo en el contexto de hace aproximadamente 100 años. Los primeros registros se encuentran contenidos en el código de Hammurabi (1700 A.C.) en Mesopotamia, aquí se sancionó la pobre calidad con la siguiente aseveración: “Si un médico realiza una operación en un hombre noble, con una lanceta de bronce y ello le causa la muerte o le abre la cavidad ocular y le destruye el ojo él tendrá que cortarse la mano”; ésta sanción tan severa contemplaba también el nivel socio-económico del paciente; en caso de ser bajo: “El médico solo tendría que ser un buen esclavo en plata, si éste le destruyera el ojo”.<sup>1</sup> Posteriormente Florence Nightingale (1820-1910) desarrolló un mecanismo de control de calidad con la finalidad de evaluar los resultados de la atención proporcionada a los soldados británicos durante la guerra de Crimea (1865). Con el estudio evidenció la pobre calidad de la atención y la carencia de las condiciones sanitarias en los hospitales de campo de la armada británica, así también recolectó estadísticas específicas de enfermedad, promedió casos fatales con lo que concluyó que muchos soldados morían de neumonía, disentería u otra enfermedad infecciosa que por causa de la guerra misma. Esta acción produjo cambios profundos en la política pública británica que originaron mejores servicios de salud y una respuesta apropiada de la política pública.<sup>2</sup> Con el paso del tiempo las aportaciones fueron de mayor trascendencia reconociendo que los principios básicos ya habían sido dados, así tenemos que como parte de éste proceso Morehead y Makover aportaron estudios de proceso de atención dentro del Health Insurance Plan of Greater New York, con base en la revisión de expedientes y conversación con los médicos,<sup>3</sup> Avedis Donabedian,<sup>4</sup> en la década de los 60’s llevó a cabo la primera revisión exhaustiva sobre los conceptos elementales de la calidad de la atención médica, representando así los cimientos de la estandarización de los conocimientos, definiciones y métodos de evaluación; contribución publicada con el título de: “Aspects of Medical Care Administration” (1973) y “Benefits in Medical Care Programs” (1976).

En México, tenemos que el primer estudio formal se realizó en 1956 en el Hospital de la Raza, donde de forma extraoficial se contempla la revisión de expedientes clínicos, siendo un año más tarde cuando se forma la Comisión de Supervisión Médica del IMSS.<sup>5</sup>

En 1974, el Dr. González Montesinos y Cols. aportaron tópicos como: la autocrítica del médico considerándolo como un instrumento para mejorar la calidad de la atención; la autoevaluación de casos de defunciones sujetos a autopsia; la evaluación en la continuidad de la atención en los traslados de pacientes entre otras, finalizando esto con la publicación de resultados obtenidos de la evaluación de 26.000 expedientes clínicos.<sup>6</sup>

En 1985, el entonces Secretario de Salud, Dr. Guillermo Soberón Acevedo en un *simposium* sobre la calidad de la atención médica manifestó: “durante los dos últimos años y medio, México ha sido protagonista de intensos cambios en la concepción y organización de sus Instituciones de Salud, en el curso de estos cambios, el punto sobre la calidad de la atención médica de los servicios ha pasado a ocupar un lugar preponderante”.<sup>7</sup>

Entonces, la calidad debe entenderse como el grado en que los servicios de salud mejoran los niveles esperados de salud, de manera congruente con las normas profesionales y con los valores de los pacientes. En términos simplistas podemos decir que a mayor calidad de los servicios médicos de salud resultará un mayor bienestar y salud de cada individuo y de la población en general. La calidad puede ser estudiada desde dos puntos de vista, el primero contempla el aspecto técnico, el cual busca lograr el mayor beneficio con los menores riesgos al prestar los servicios de salud de acuerdo con las normas de la práctica profesional y el segundo punto de vista toma en cuenta la dimensión interpersonal, la cual considera al paciente como ser humano integral y busca su satisfacción plena. Cabe resaltar que en éste trabajo solo consideraremos la dimensión técnica.

Para Donabedian<sup>8</sup> existen tres enfoques principales para la evaluación de la calidad: “estructura”, “proceso” y “resultado”. La “estructura” son todas las características relativamente estables de los proveedores de atención, de los instrumentos y recursos que tienen a su alcance y de los lugares físicos y organizacionales donde trabajan. El concepto de estructura incluye los recursos humanos, físicos y financieros que se necesitan para proporcionar atención médica.



El “proceso” comprende todo lo que los médicos y demás personal de la salud hacen por los pacientes y la habilidad con que lo hacen. El “resultado” se refiere a lo que beneficia a los pacientes: más específicamente, el resultado, es un cambio en la salud que puede ser atribuido a la asistencia recibida. Los resultados pueden incluir otras consecuencias de la asistencia, como por ejemplo el conocimiento acerca de la enfermedad, el cambio del comportamiento que influye en la salud o la satisfacción de los pacientes. En relación a los resultados de la atención, es necesario contar con indicadores integrales sobre los resultados de la atención, que incluya no solamente la mortalidad, sino también la morbilidad y la calidad de vida.

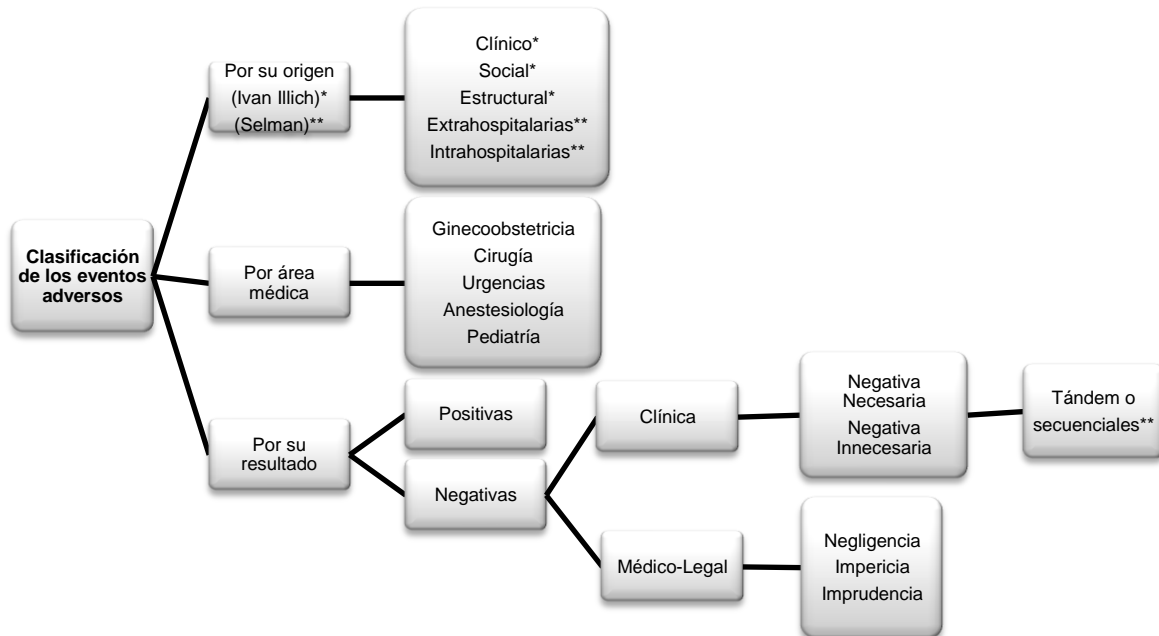
La calidad de la atención médica puede ser medida a través de indicadores, como es el indicador relacionado con el número de eventos adversos que se presentan durante un tiempo bien definido donde el proceso de atención se llevó a cabo.

Por *eventos médicos adversos* entenderemos todo daño causado al paciente como consecuencia de un manejo médico y terminan prolongando el tiempo de hospitalización y/o una incapacidad que antes no estaba presente.<sup>9</sup>

Los *eventos adversos*, entonces, se dividen en tres tipos, de acuerdo con su duración:

- Incapacidad temporal (con duración menor a 6 meses).
- Incapacidad permanente (> a 6 meses).
- Estancia prolongada.
- Muerte.

Algunos autores<sup>10,11,12</sup> han propuesto clasificaciones para eventos adversos las cuales conjunto en la siguiente gráfica.



Estos eventos adversos nacen en el contexto de un sistema de cuidados para la salud sujeto a los avances científicos y tecnológicos, con la polémica de elegir entre múltiples tratamientos y medicamentos, y con la existencia de juicios no estandarizados para la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas, lo cual podría repercutir en la prevalencia e incidencia de resultados negativos o sub-óptimos desde la óptica del consumidor.<sup>13</sup>

Estos (avances científicos y tecnológicos) también suelen ser causas de eventos adversos, ya que en ocasiones el avance en el conocimiento de la medicina no es del dominio general y lleva consigo implicaciones de enfermedad física o mental. Por ejemplo, el estetoscopio de Laënnec fue causante de la neurosis cardiaca de los que tienen soplos inocentes; algunos analgésicos son causantes de gastritis por mencionar algunos.<sup>14</sup>

Los medios masivos de comunicación tienen responsabilidad debido al manejo de información, pues ésta es pronta sobre los más modernos avances en la medicina, de sus alcances y bondades, pero rara vez de sus debilidades e implicaciones negativas. Ello genera falsas expectativas en los pacientes, pues al menos al principio solo uno o unos pocos médicos dominan las nuevas técnicas difundidas y quizá pocos hospitales cuentan con la infraestructura adecuada para llevar a cabo exitosamente tales acciones.<sup>15</sup>

Un médico, sin importar su competencia o habilidad, podría llegar a cometer errores o proporcionar un cuidado sub-óptimo al paciente sin proponérselo y con esto alterar la eficiencia en la atención. Esto se explica por la presencia de una serie de circunstancias como fatiga, distracción, ambiente inadecuado u organización deficiente, entre otras causas. Aún cuando tuviera cuidado para que todas las decisiones y acciones fueran aceptables, es de esperar que se tengan algunos resultados negativos debido a que la situación contemplándola en su totalidad es compleja.

Los sistemas de atención en salud actuales están en posibilidades de brindar protección a los pacientes que en épocas anteriores tenían pocas posibilidades de sobrevivir. Sin embargo, la práctica es más invasiva y riesgosa debido a que los avances médicos han permitido hacer intervenciones más atrevidas en pacientes más frágiles o debilitados, que pueden llevar a cometer errores y desembocar en eventos médicos adversos.

Además de los factores ya mencionados, existen otros como las fallas y debilidades de los recursos humanos y materiales que dispone un hospital, sus procesos administrativos, así como a cuestiones de orden social, político y económico que trascienden las posibilidades de las Instituciones de Salud o de las acciones particulares del médico, y que implican eventos adversos.

Sin embargo, en el contexto de este trabajo se considera la identificación de una de las causas de eventos adversos que es el cuidado sub-estándar, definido como el cuidado médico por debajo del estándar esperado por los médicos de la comunidad en el tiempo de evaluación de la atención.<sup>9</sup> De acuerdo con esta definición, es claro establecer que la disminución de eventos adversos derivados de cuidados sub-estándar en la atención médica implica una mejor ó mayor calidad del servicio médico.

Los eventos médicos adversos son un problema de salud pública en varios países<sup>16</sup> por ejemplo un panel de expertos del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos<sup>17</sup>, encontró que los errores médicos son causas directas de la muerte de 44,000 a 98,000 americanos cada año y estas cifras excede las muertes por accidentes de vehículos automotores (43,458), cáncer de mama (42,297) o infecciones por VIH.<sup>17</sup> Se estima que más de 13% de los ingresos a un hospital se deben a efectos adversos del diagnóstico o el tratamiento y que casi 70% de las complicaciones

son prevenibles,<sup>16</sup> sin mencionar que éstos pueden afectar a toda la población sin importar condiciones específicas individuales, como el sexo, la posición socioeconómica o la raza.

Un evento adverso afecta la integridad física de los pacientes, así como también se espera tenga un impacto a nivel económico lo que lo orienta a demandar al médico o a la Institución, incrementando los costos de la medicina, de los litigios y de los seguros.<sup>18,19,20,21</sup>

El fenómeno de las demandas legales contra médicos está ocurriendo de manera sonante en los Estados Unidos, país en el que los cuidados médicos y la investigación han alcanzado grandes avances y donde se han obtenido logros impensables en los últimos años. Por lo anterior el número de litigios y el incremento en los gastos en seguros contra demandas han aumentado considerablemente. Es indudable que este proceso (demandas legales) sea uno de los causantes del encarecimiento de la medicina en Estados Unidos. Asimismo, este proceso ha ocasionado otros efectos adversos como la angustia en los médicos por las demandas y los juicios, además de una erosión en las relaciones de confianza entre los médicos y los pacientes.<sup>21,22,23</sup> En México la situación de las demandas legales va en aumento pero estamos lejos de la frecuencia observada en los Estados Unidos. Nuestro país no tiene la tradición participativa de su gente en cuestiones legales, como ocurre con el vecino país del norte, además de contar con diferencias técnicas y operativas en los sistemas legales de ambos países. La cultura de defensa de derechos de salud en México es muy pobre. Son pocos los cuerpos profesionales que vigilan el desempeño de los miembros y los mecanismos jurídicos inhiben el uso de las instancias legales. Así, se puede pensar que en México el consumidor está desprotegido, pese a la existencia de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), de tribunales y otras instancias.

Son pocos los países que han realizado estudios para contabilizar el número de eventos adversos ocurridos en su sistema de salud. Por ejemplo, Australia en 1995 identificó un 16.6% de eventos adversos y la mitad de estos fueron considerados prevenibles. En el Reino Unido en 1999 se enrolaron en un estudio piloto dos hospitales londinenses; en ellos se tomaron 1014 expedientes y se detectaron 11.7% eventos adversos.<sup>16</sup> El estudio más importante y trascendente en relación a la prevalencia de eventos adversos lo

constituye el realizado en 1991 por Brennan y Cols. en Harvard, titulado “Incidencia de eventos adversos y negligencia en pacientes hospitalizados”<sup>25</sup>, consistió en una revisión exhaustiva de una muestra de 30,195 expedientes médicos de 51 hospitales no psiquiátricos, revisaron todos los expedientes de pacientes hospitalizados en ése año en NY pasaron por un primer filtro (enfermera y trabajadora social) y seleccionaron aquellos que tuvieran criterio de evento adverso para posteriormente someterlos a un segundo filtro integrado por médico especialista y general concluyendo que la prevalencia de eventos adversos fue del 3.7% de las hospitalizaciones, éste estudio debido al diseño epidemiológico y al tamaño de la muestra ha dado lugar a varias publicaciones, como fue el desarrollado en 1991<sup>22,25</sup> en el que se dieron a conocer los resultados de un estudio interdisciplinario de daños médicos y litigación por malas prácticas, el cual reporta que el 3.7% de los pacientes hospitalizados sufrieron eventos adversos, de los cuales el 27.6% se debieron a negligencia y casi la mitad eran prevenibles, y 13.6% de éstos terminaron en muerte. Si se pudieran extrapolar estos resultados a la salud general de los Estados Unidos, cerca de 120,000 norteamericanos morirían cada año como resultado de errores prevenibles en el cuidado hospitalario. Una de las principales conclusiones a las que llega Brennan en éste estudio es que el sistema de justicia legal y civil compensa con poca frecuencia a los pacientes lesionados y raramente identifica y hace pagar a los proveedores de salud por cuidados médicos derivados de negligencia.<sup>25</sup>

Así mismo en 1992 se realizó el estudio “The incidence and nature of surgical of adverse events in Utah and Colorado in 1992”<sup>24</sup> que reporta resultados muy similares a los del estudio de Harvard. En México hay poca información empírica y proviene de dos encuestas, una de ellas llevada a cabo hace casi 25 años, en 1978, tomando información directamente de un cuestionario aplicado a los médicos del país registrados en el directorio de la Academia Nacional de Medicina.<sup>26</sup> Esta encuesta únicamente captaba las opiniones de los médicos en relación con las iatrogenias. La segunda encuesta fue realizada más recientemente (1998), por los doctores Tanimoto, Rizo y Guarner,<sup>27</sup> mediante una levantamiento de información nacional orientado a médicos tanto generales como especialistas, incluidos en la base de datos del Consejo de Salubridad General, de los sectores público y privado, en la que se les preguntó su opinión respecto al daño iatrogénico durante el ejercicio de la medicina. Herrera y Cols. en 2005 reportó que la frecuencia de eventos adversos en pacientes hospitalizados fue de 9.1% y el 17% tuvo

algún tipo de incapacidad, al 52% se le prolongó la estancia hospitalaria y en el 26% de las ocasiones el evento adverso pudo contribuir con la muerte del paciente.<sup>28</sup>

Algunos estudios relacionados con eventos adversos y demandas legales son: los de Taragin (1992)<sup>19</sup>, Burstin (1993)<sup>21</sup> y Brennan (1996)<sup>25</sup>, y Dubois (1987)<sup>29</sup>, Brennan (1991)<sup>9</sup> y Valdés-Salgado (2001)<sup>30</sup> estudian la calidad de la práctica médica; Thomas (1999)<sup>20</sup> y Darchy (1999)<sup>32</sup> evalúan los costos de los eventos médicos adversos en Estados Unidos y en Francia; Carrillo (2000)<sup>10</sup> realiza un estudio teórico; y Brennan (1990) identifica las causas de eventos adversos durante la hospitalización.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En México no hay estudios que proporcionen la prevalencia de eventos médicos adversos y los factores asociados en torno a ellos. Una vez que conozcamos el número de eventos médicos adversos que son consecuencia de la entrega de cuidados sub-estándares, así como los factores que están asociados a su presentación, estaremos en condiciones de brindar una atención de mayor calidad y de asignar mejor los recursos económicos otorgados a las Instituciones de Salud en nuestro país. Ésta información ayudará a mejorar la toma de decisiones y a aumentar considerablemente la calidad de la atención médica.

El presente trabajo tiene como propósito conocer las causas que dan origen a los eventos médicos adversos, así como a su detección, incluyendo aquellos debidos a cuidados médicos por debajo del estándar ocurridos en el Hospital Central Norte de PEMEX en el año 2010, con la finalidad de percibir los riesgos en la atención médica y poder sugerir acciones para su prevención.

## JUSTIFICACIÓN

El tema de la calidad es un signo de desempeño en todos los ámbitos del quehacer humano. Los servicios de salud no escapan a esta influencia. Muchos son los factores que actualmente inciden en el hecho de que la calidad de los servicios de salud se hayan convertido, sobre todo en la presente década, en una exigencia por parte de los usuarios y en una prioridad para las instituciones por responder adecuadamente de la calidad de los servicios que proporcionan.

El Gobierno Federal ha establecido un compromiso en materia de salud, a través de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud, la cual incluye dos grandes acciones concretas. Por un lado, ofrecer un trato digno tanto a los usuarios de los servicios de salud, como a sus familiares y, por otro, mejorar constantemente la calidad técnica de la atención médica.

El sistema de salud en México ha alcanzado un grado de complejidad tal que amerita una base de información científicamente validada. Por lo que la línea de investigación sobre calidad de la atención en salud podrá ofrecer una base racional para la toma de decisiones en este campo.

Los resultados de este trabajo, proporcionarán un acercamiento al conocimiento de los eventos médicos adversos y de sus diversas causas —en particular aquéllas relacionadas con cuidados médicos sub-estándar—, a partir del estudio particular del Hospital Central Norte de PEMEX, lo cual coadyuvará a brindar atención médica de mayor calidad, primero en el hospital y, posteriormente, en otras Instituciones de Salud. Lo anterior también implica una mejor utilización de los recursos económicos, ya que el dinero que tradicionalmente se orienta a la atención de los eventos médicos adversos, con la disminución de ellos, podrá ser destinado a otras áreas de atención prioritarias en el sistema de salud. Asimismo, la reducción de quejas y demandas incide en menores gastos de parte de los pacientes por tal motivo.

Los conocimientos e información que se obtendrán mediante estimaciones precisas de los parámetros que indican eventos médicos adversos, darán elementos a las autoridades del hospital para establecer mecanismos de mejoras en la calidad de atención médica.

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la prevalencia y los factores asociados a la presentación de eventos médicos adversos que resultan de la entrega de cuidados médicos sub-estándar.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Determinar esta prevalencia y factores asociados para los eventos adversos que provocaron:

- a) Incapacidad menor a 6 meses
- b) Incapacidad permanente
- c) Prolongación de estancia hospitalaria
- d) Muerte.

El estudio se realizó en el Hospital Central Norte de PEMEX durante el año 2010.

## **MATERIALES Y MÉTODO**

Diseño. El estudio se llevó a cabo en el Hospital Central Norte de PEMEX. En este hospital se internaron un total de 7629 pacientes adultos durante el año 2010. Se realizó un muestreo estratificado, considerando distintos criterios que definen a los grupos de alto riesgo para la presentación de un evento adverso de acuerdo con lo reportado en el estudio de Brennan y Cols.

Se revisaron el total de los casos de altas voluntarias, caídas, quejas, defunciones con autopsia, pacientes con diagnóstico de iatrogenia de acuerdo a la décima revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) y los pacientes que sufrieron infecciones nosocomiales según el Comité Institucional de Control de Infecciones.



Del resto de los pacientes no incluidos en las categorías anteriores se obtuvieron muestras aleatorias simples, incluyendo las defunciones sin autopsia, los pacientes que tuvieron una estancia prolongada (mayor o igual a 9 días), los traslados a otros hospitales y los reingresos a quirófano y finalmente, del grupo de pacientes que no cumplían ninguno de los criterios anteriores (Cuadro 1).

De acuerdo con los criterios descritos fue seleccionada una muestra inicial de 816 pacientes y se buscaron los expedientes clínicos para su revisión. Debido a pérdidas físicas totales o parciales del expediente o no fue posible localizar 12 expedientes, por lo que al final se revisaron 804 expedientes (98.5% del total inicial).

Solamente se consideró un expediente completo y apto para el estudio a aquél que contaba con una valoración clínica inicial, notas de evolución médica, notas de enfermería, documentación de procedimientos, reportes de laboratorio o patología y resumen de alta.

Proceso de revisión. La revisión de los expedientes la realizó un médico residente de cuarto año de Medicina Interna. Antes de iniciar la revisión formal de los expedientes, se llevó a cabo un procedimiento de estandarización y se realizó una reunión de consenso sobre la definición operacional de evento adverso y su aplicación en los casos utilizados como base de estandarización, además se estableció un acuerdo acerca de la manera en la que se iba a evaluar cada caso.

Mediante una tabla de números aleatorios se realizó la asignación de los expedientes que no cumplían con ningún criterio (n=6347).

Si el médico tenía alguna duda sobre la evaluación del caso, podía optar por una revisión adicional, que fue realizada por el médico de mayor experiencia clínica, quien asignó la calificación final. (Anexo 1)

Definición de variables. Un evento adverso fue definido como el daño no intencional causado por la atención médica o el manejo clínico y no por la enfermedad de base, que le produjo al paciente una incapacidad transitoria o permanente, prolongó la estancia hospitalaria, o causó su muerte.

La evaluación de un evento adverso se realizó mediante una escala categórica de 0 a 6, donde, a juicio del revisor, cero indicaba que definitivamente no hubo un evento adverso y 6 que sí lo hubo.

Las categorías intermedias se utilizaron para indicar los grados variables de incertidumbre que pudieran existir. Para fines de este trabajo, se consideró que hubo un evento adverso cuando el médico asignó una calificación mayor o igual a 4 al expediente revisado.

También se instruyó al revisor para que anotaran si consideraban que el evento adverso se debió a un cuidado a la salud menor al estándar esperado para el hospital en la época que se brindó la atención y después se le solicitó anotar qué tan prevenible consideraba al evento adverso, utilizando igualmente una escala de cero a seis.

En otra parte del instrumento se le pidió al médico describir cada evento adverso, la relación del evento adverso con respecto al cuidado médico y finalmente estimar el grado de invalidez que resultó del evento adverso.

Se carece en la actualidad de una clasificación de los eventos adversos con aceptación internacional. Para los propósitos del presente trabajo, clasificamos los eventos adversos en tratamientos inadecuados o insuficientes (sub-tratamiento), complicaciones de cirugía o de procedimientos invasivos, infecciones nosocomiales, retraso en diagnóstico o tratamiento, reacciones a medicamentos y caídas o traumatismos en el hospital (Cuadro 2).

Análisis Estadístico. Se realizó con el paquete Stata versión 10. Para cada variable analizada se construyeron tablas de contingencia de acuerdo a la presencia de eventos adversos. Se realizaron análisis uni-variados y bi-variados, buscando relaciones entre la presencia de eventos adversos y una serie de variables potencialmente predisponentes como edad, género, estancia hospitalaria, diagnóstico final, presencia de procedimiento quirúrgico o invasivo.

Finalmente se ajustaron modelos de regresión logística para buscar factores asociados a la presencia de eventos adversos. La prevalencia de eventos adversos se estimó con los datos muestrales y en una segunda etapa se repitió el análisis utilizando como ponderadores los inversos de las fracciones muestrales correspondientes a cada uno de los criterios empleados para seleccionar los expedientes durante el estudio.

Este último procedimiento permitió estimar la prevalencia de los eventos adversos, extrapolada a la totalidad de los egresos registrados durante el año 2010.

Para medir la concordancia inter-observador, se le proporcionaron a un médico revisor el 10% de los expedientes los cuales fueron elegidos al azar, que anteriormente fueron revisados por otro médico, mientras que para medir la concordancia intra-observador se escogieron aleatoriamente otro 10% de expedientes del médico revisor y le solicitó una segunda revisión un mes después.

## **RESULTADOS**

En el Cuadro 1 se describen las características generales de la muestra seleccionada para el estudio. En la primera etapa la muestra consistió en 816 expedientes, de los cuales, se pudo obtener información completa en 98.5% (n=804) de los casos. La pérdida de expedientes no afectó las características de la muestra, según se aprecia al comparar las proporciones correspondientes a las variables género, edad, días de estancia.

<b>Distribución de la muestra de estudio en las categorías de factores de riesgo para EAs y frecuencia de EAs.</b>					
<b>Categoría</b>	<b>Total de admisiones Hospitalarias, No.</b>	<b>Casos revisados, No.</b>	<b>Casos revisados, %</b>	<b>Eventos adversos, No.</b>	<b>Pacientes con eventos adversos, %</b>
Alta voluntaria	17	17	100	1	5.9
Caídas	3	3	100	3	100
Defunciones con autopsia	3	2	66.7	2	100
Defunciones sin autopsia	222	120	54.1	17	14.2
Estancia prolongada $\geq$ 9 días	591	105	17.8	13	12.4
Evento adverso (CIE-10)	1	1	100	0	0
Infección nosocomial	210	199	94.8	148	74.4
Quejas	3	3	100	0	0
Reingreso a quirófano	119	50	42.0	15	30.0
Traslado a otro hospital	113	42	37.2	1	2.4
Ninguna de las anteriores	6347	262	4.1	1	0.4
<b>Total</b>	<b>7629</b>	<b>804</b>	<b>10.5</b>	<b>201</b>	<b>6.0</b>

*Cuadro 1*

El 57.4% (462) de las personas que conformaron la muestra pertenecieron al sexo femenino, la edad promedio fue  $63.1 \pm 17.5$  años; la estancia hospitalaria promedio fue de  $8 \pm 9.8$  días de los pacientes atendidos en el hospital durante 2010.

Del total de los 7629 pacientes que fueron internados en el 2010 se identificaron 1282 (16.8%) expedientes en los que se encontró al menos uno de los criterios potencialmente relacionados a un evento adverso, según el estudio de Brennan y Cols.<sup>9</sup>

En el Cuadro 1 se presenta el listado de los diferentes criterios utilizados para la selección estratificada, el total de internamientos en cada categoría, el número de expedientes seleccionados y las fracciones muestrales que correspondieron a cada una de las

categorías. Estas fracciones se utilizaron para construir los ponderadores que permitieron estimar las prevalencias para el universo de los pacientes atendidos durante el año y ponderar también las asociaciones entre variables.

En las seis categorías principales de Brennan y Cols. (Defunciones con autopsia, iatrogenia de acuerdo a la CIE10, quejas, infecciones nosocomiales, altas voluntarias y caídas), fueron seleccionados el 100% de los expedientes.

De los 1045 expedientes con algún otro criterio potencialmente asociado a un evento adverso fueron seleccionados 30.3% de los expedientes (n=317). Finalmente fue seleccionada una muestra aleatoria de 262 expedientes (4.1%) a partir de los 6347 que no tuvieron alguno de los criterios de probable evento adverso. En 40.8% de los eventos adversos identificados se consideró que hubo un cuidado a la salud menor al estándar esperado en el hospital de referencia. Noventa y cinco por ciento fueron catalogados como evento adverso prevenibles (datos no presentados en los cuadros).

La prevalencia estimada de eventos adversos con respecto al total de egresos del año 2010 fue de 6% (IC95% 6.8-8.5). En 11% el revisor considero que el evento adverso dio origen a una incapacidad menor a 6 meses, en 0.49% a una incapacidad permanente, en 96.5% el evento adverso produjo una prolongación de la estancia hospitalaria, en 12.9% fue contribuyente a la muerte y finalmente en 20.9% se identificó más de un evento adverso.

La mayoría de los eventos adversos registrados en el hospital de estudio durante el 2010 fueron clasificados como infecciones nosocomiales y complicaciones de cirugía o procedimientos invasivos. En el Cuadro 2 se describen los tipos de eventos adversos y su frecuencia con relación al criterio que los define.

### Tipos y frecuencia de eventos adversos

Tipos de eventos adversos	No.
Tratamiento inadecuado o insuficiente	7
Complicaciones de cirugías y procedimientos invasivos	23
Infecciones nosocomiales	221
Retraso diagnóstico y/o de tratamiento	1
Reacciones a medicamentos	1
Caídas	3
<b>Total</b>	<b>256</b>

*Cuadro 2*

Una de las principales causas de morbilidad durante el 2010 fueron las enfermedades crónico-degenerativas (Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial Sistémica), que se encontraron fuertemente asociadas con la presentación de eventos adversos. De la misma manera, se observó que el principal indicador de evento adverso en este grupo de pacientes correspondió a la presencia de infecciones nosocomiales.

Un aspecto central del trabajo fue el de asegurar que se obtuviera información válida y de alta calidad. Con ese propósito, además de la estandarización del médico revisor de los expedientes, se utilizó una estrategia para medir la concordancia intra e inter observador mediante el cálculo de coeficientes kappa.

El valor de kappa para la concordancia intra observador para definir la presencia de evento adverso (pregunta 1) fue de 0.89 (+0.071); para determinar si el evento adverso fue secundario a un cuidado menor al estándar (pregunta 2), el valor de kappa fue de 0.87 (+0.086); y para determinar si el evento adverso era prevenible (pregunta 3), fue de 0.80 (+0.09).

Al medir la concordancia inter observador, los valores de kappa fueron: para la pregunta 1 de 0.67 (+0.11); para la pregunta 2 de 0.74 (+0.10); y para la pregunta 3 de 0.71 (+0.10).

## DISCUSIÓN

El presente trabajo es el primero que se realiza en un Hospital de Petróleos Mexicanos para la evaluación de eventos adversos.

Nuestros hallazgos están más bajos con las prevalencias reportadas por estudios realizados en países desarrollados. Encontramos que 6% de los pacientes hospitalizados sufrieron un evento adverso y de esos el 11.5% sufrió algún tipo de incapacidad, en 96.5% de los casos se prolongó la estancia hospitalaria y en 12.9% el evento adverso pudo contribuir a la muerte.

La presentación de un evento adverso tiene una fuerte correlación con la estancia hospitalaria. Por lo tanto es difícil saber cuál de estas dos entidades es la causa y cual la consecuencia. Lo más probable es que existan ambas situaciones.

En concordancia con el estudio de Brennan y Cols., encontramos un efecto marginalmente significativo, pero no encontramos que la edad avanzada incremente el riesgo de un evento adverso.

El estudio pudo haber sido afectado por varias circunstancias. Por un lado, está basado en expedientes médicos y por ende dependíamos de que los eventos estuvieran descritos en el expediente clínico. Es posible que los médicos no identifiquen un evento adverso y por lo tanto estos no sean anotados<sup>7</sup> o bien, que el temor ante una demanda legal motive la falta de registro de un evento adverso en el expediente clínico.<sup>31</sup> Sin embargo, estos documentos han sido la fuente principal de estudios publicados sobre la iatrogenia y son también la fuente más viable para la vigilancia hospitalaria de los eventos adversos, ya que están generalmente accesibles en los hospitales.

Todas estas condiciones son válidas para el hospital donde se llevó a cabo el estudio y no tenemos manera de controlar estas fuentes potenciales de error. Tampoco se identificaron los eventos adversos que hayan ocurrido en la consulta externa, pediatría, psiquiatría o en el servicio de urgencias.

La evaluación de los eventos adversos se hizo con base en la opinión de un médico residente de cuarto año de Medicina Interna el cual fue estandarizado para los propósitos específicos del estudio; sin embargo, no es posible asegurar que se haya eliminado la variabilidad de un juicio subjetivo en circunstancias de difícil interpretación de los datos del expediente. Como lo demuestran los valores obtenidos durante la medición de la concordancia inter e intra observador, se obtuvo información de buena calidad y además se utilizó un punto de corte elevado para aceptar la existencia de un evento adverso, es decir, se consideraron como casos de iatrogenia solamente aquellos que recibieron una calificación de 4 a 6, es decir, a las situaciones en las cuales el médico tenía una gran certidumbre.

Adicionalmente el estándar utilizado para normar el criterio de los médicos revisores fue el que existía en el hospital en la fecha del internamiento y no se debería utilizar un criterio internacional, u otro que pudiera deducirse de publicaciones o lineamientos de tratamiento generados en otros países, para evitar que se introdujera una variabilidad incontrolable en la interpretación de los juicios clínicos.

Nuestro estudio se llevó a cabo únicamente en el Hospital Central Norte de PEMEX de concentración nacional, por lo tanto, no refleja necesariamente la práctica de otros hospitales públicos o privados de México u otros países similares.

La cultura en que vivimos señala el error como un hecho punible que inculpa al que lo cometió, por lo tanto, es muy fácil caer en la tentación de ocultar o no comunicar su existencia, para evitar el castigo y la culpa. Es evidente que la posible ocultación de los errores<sup>14</sup> haya obstruido y limitado nuestros análisis, por tanto, se hace difícil detectar y aplicar métodos dirigidos a evitar reincidencias.

Lo importante es reconocer la existencia de los eventos adversos, a fin de establecer estrategias de control con información oportuna, protocolos y guías de manejo clínico. Finalmente se debe involucrar a todo el personal en una estrategia para controlar los errores que pueden afectar la seguridad de nuestros pacientes.<sup>8</sup> Si se obtiene una mayor comprensión de los daños y de sus causas será posible desarrollar métodos más efectivos de prevención de los eventos adversos.<sup>9</sup>



Uno de los eventos más notorios que encontramos fueron las infecciones nosocomiales y las complicaciones quirúrgicas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. El Código de Hammurabi 1700 A.C. En:  
<http://thales.cica.es/rd/Recursos/rd98/HisArtLit/01/cf.htm#Hammurabi.clio.rediri.es/fichas/Hammurabi.htm>
2. Florence Nightingale (1820-1910) Biografía. En:  
<http://www.agnesscott.edu/liddle/women/nitegale.htm>
3. Morehead MA, Donaldson RS, Seravelli MR, Comparision between DGF. Neighborhood Health Centers and others health care providers of ratings of the quality of health care. A. J Public Health 1971;61:1294-1306.
4. Donabedian A. Los espacios de la salud. Aspectos fundamentales de la organización de la atención médica SS. INSP. FCE: 653-694.
5. González Montesinos F. Evaluación de la Asistencia Médica III Congreso Americano de Medicina de la Seguridad Social. Panamá; 12-18 de Noviembre de 1972.
6. González-Montesinos F, Pérez AJ, Lee-Ramos. Evaluación específica de la atención médica a partir de hallazgos de autopsias. Bol. Med. IMSS 1975;17:7.
7. Secretaria de Salud. "Simposium sobre la calidad de la atención médica" México: SS; 1987.
8. Donabedian A. La calidad de la atención médica. Definición y métodos de evaluación. La prensa Médica Mexicana, S.A. 1984.
9. Brennan TA, Leape LL, Lair NM, Hebert L, Localio R, Lawthers AG, et. al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I. N Eng J Med 1991; 324:370-376.
10. Carrillo Fabela Luz María Reyna. La responsabilidad profesional del médico. Tercera Edición Editorial Porrúa México 2000.
11. Illich I. Medical Nemesis. The Lancet 1974 Mayo 918-921.
12. Selman Lama, Moisés. Iatrogenia en Neumología en Iatrogenia. El Colegio Nacional México 1994.
13. Kretschmer R, Pérez TR. La estructura de la práctica médica actual en El ejercicio actual de la medicina: Editorial Siglo XXI UNAM 1ª Ed 2000 pg 7-21.
14. Pérez-Padilla R. Las demandas contra los médicos. Sesión del 1º de Marzo de 1995. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.
15. Lifshitz A. El médico ante los avances de la comunicación en El ejercicio actual de la medicina. Editorial Siglo XXI UNAM 1ª Ed 2000 pg 7-21.
16. Vincet Ch, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals preliminary retrospective record review BMJ 2001;322:517-9.
17. Institute of Medicine. To err is human. Building a safer health system. National Academy Press. Washington D.C. June 2000.

18. Nakajami K, Keyes C, Kuroyanagi T, Tatara K. Medical Malpractice and legal resolution systems in Japan. *JAMA* 2001;285(12):1632-40.
19. Taragin MI, Willet LR, Wilzck AP, Trout R, Carson JL. The influence of standard of care and severity of injury on the resolution of medical malpractice claims. *Annals of Internal Medicine* 1992;117:780-784.
20. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999;36:255-264.
21. Burstin HR, Johnson WG, Lipsitz SR, Brennan TA. Do the poor sue more? A case-control study of malpractice claims and socioeconomic status. *JAMA* 1993; 270:1697-1701.
22. Studdert DM, Brennan TA. No Fault compensation for medical injuries. The prospect for error prevention. *JAMA* 2001;286:217-223.
23. Lucian LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA. et. al. The Nature of adverse events in hospitalized patients. results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Eng J Med* 1991; 324:377-84.
24. Gawanda AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utha in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
25. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. *N Eng J Med* 1996; 335:1963-1967.
26. Vasconcelos R. (coordinador). La iatrogenia y el clínico. La opinión médica sobre iatrogenia. En *Iatrogenia y ética médica*. Academia Nacional de Medicina 1978.
27. Tanimoto M, Rizo RP, Guarner V. Ocurrencia del daño iatrogénico en la medicina en: El ejercicio actual de la medicina. Editoriales Siglo XXI, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de México. México 2000.
28. Herrera L, Chi G, Báez R, et al. Frequency and Correlates of Adverse Events in a Respiratory Diseases Hospital in Mexico City. *CHEST* 2005; 128:3900-3905.
29. Dubois RW, Moxley JH, Draper D. Hospital inpatient mortality. Is it a predictor of quality? *N Eng Journal of Medicine* 1987;317(26):1674-1680.
30. Valdés-Salgado R, Molina-Leza J, Solis-Torres C. Aprender de lo sucedido. Análisis de las quejas presentadas ante la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. *Salud Pública Mex* 2001;43:444-45.
31. Instituto Mexicano del Seguro Social. Subdirección General Médica. Jefatura de servicios de los hospitales: Evaluación de la calidad de la atención médica en las unidades hospitalarias del IMSS. Instructivo 1987.
32. Darchy B, Le Miere E, Figueredo B, Bavoux E, Domart Y. Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes, and consequences. *Arch Intern Med*.1999;159:71-8.



## CRITERIOS DE EVENTO ADVERSO

Evalúe en una escala creciente de 0 a 6 el grado de certeza en su apreciación.

*Cero indica que definitivamente NO, mientras que 6 indica que definitivamente SI.*

1. Existió un daño (no intencionado) causado por la atención médica o el manejo clínico (no por la enfermedad de base) que generó:
  - a) Incapacidad < 6 meses
  - b) Incapacidad permanente
  - c) Prolongación de estancia hospitalaria
  - d) Muerte

0	1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---

2. El evento adverso fue causado por un cuidado a la salud menor al estándar esperado para PEMEX, en la fecha de atención:

0	1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---

3. El evento adverso era prevenible:  
En general serán prevenibles si son causados por errores o falta en el seguimiento de protocolos.

0	1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---

4. Considero que este caso es importante que otro médico lo evalúe:      SI      NO