

## **Sucesos adversos relacionados con el acto quirúrgico en una institución de salud de tercer nivel**

Adverse events related to the surgical act in a third level of health care's institution

Catalina Estrada Gonzalez<sup>1\*</sup>

Luz Dary González Restrepo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universidad Santiago de Cali. Colombia.

\*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: catalina.estrada00@usc.edu.co

### **RESUMEN**

**Introducción:** Los eventos adversos constituyen actualmente un problema de salud pública a nivel mundial y un gran reto para los programas de control y prevención.

**Objetivo:** Determinar las causas que ocasionan la presencia de sucesos adversos relacionados con el acto quirúrgico en una institución de salud de tercer nivel.

**Métodos:** Estudio descriptivo con temporalidad retrospectiva realizado en Cali, Colombia en 2015. Se revisaron 164 registros de reporte de evento adverso. Se diseñó un formato de recolección de datos y se tomó como referente el instrumento de reporte de evento adverso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**Resultados:** Los sucesos adversos registrados se clasificaron en eventos adversos prevenibles 58,44 %, eventos adversos no prevenibles 13,64 %, acciones inseguras 22,73 % e incidentes 5,19 %.

**Conclusiones:** Los sucesos adversos obedecen a cancelaciones inoportunas de los procedimientos quirúrgicos, descuido en la administración de medicamentos,

identificación incorrecta de pacientes, no lavado de manos por parte del equipo quirúrgico y falta de aseo en el quirófano durante los recambios.

**Palabras clave:** Seguridad del paciente; sucesos adversos; acciones inseguras; incidentes; prevención.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** The Adverse Event is the result of health care that unintentionally caused harm. Currently, adverse events are a global public health problem and a major challenge for prevention and control programs.

**Objective:** To determine the causes that occasioned the occurrence of adverse events related to the surgical act in a third level of health care's institution.

**Methods:** A descriptive study with retrospective temporality was carried out in Cali, Colombia in 2015. A documentary review was carried out on 164 records of adverse events reporting. A data collection format was designed taking as reference the adverse event reporting instrument of the National Institute for Drug and Food Surveillance.

**Results:** Registered adverse events were classified in preventable adverse events (58.44 %), non-preventable adverse events (13.64 %), unsafe actions (22.73 %), and incidents (5.19 %).

**Conclusions:** Adverse events are due to untimely cancellations of surgical procedures, neglect in medication management, wrong identification of patients, non-hand washing by the surgical team; and lack of cleanliness in the operating room during refills.

**Key words:** Patient safety; adverse events; unsafe actions; incidents; prevention.

Recibido: 15/01/2018

Aceptado: 18/04/2018

## Introducción

El Evento Adverso (EA) es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produce daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles o no prevenibles según la causa del evento y el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. Además, se encuentran enmarcados en el contexto de la política de seguridad del paciente, cuyo propósito fundamental es brindar una atención en salud segura, libre de daño.<sup>(1,2)</sup>

Actualmente, los eventos adversos constituyen un problema de salud pública y un gran reto para los programas de control y prevención. Diversos estudios a nivel mundial dan cuenta de la presentación de EA entre 5,4 % y 16,6 %, por lo que es razonable esperar una prevalencia próxima al 10 %. Además, se ha informado que los EA son la primera causa de morbilidad y mortalidad global en algunos países en vía de desarrollo.<sup>(2-4)</sup> Es importante anotar, que la evidencia en los países desarrollados sugiere que los EA en la sala de cirugía representan 48 % de todos los eventos adversos y se pueden prevenir 74 % de las veces.<sup>(5)</sup>

Los resultados del Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos IBEAS 2009,<sup>(4)</sup> en el cual participaron cinco países (España, México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), indica una incidencia global de pacientes con algún evento adverso de 10,46 % (intervalo de Confianza 95 %: 9,91-11,04). Del total de eventos, el 34,3 % estaban relacionados con la atención quirúrgica y de ellos 28,4 % fueron graves. Los EA quirúrgicos constituyeron la segunda causa de eventos del estudio.<sup>(6)</sup>

Para el caso de Colombia, el estudio IBEAS mostró una prevalencia de eventos adversos del 13,1 %; de los cuales 43,3 % estuvieron relacionados con procedimientos quirúrgicos. La severidad de estos fue variable con predominio de severidad moderada (57 %), seguido de la clasificación grave (22,3 %), lo que demuestra la pertinencia de trabajar acciones seguras en el acto quirúrgico.<sup>(6)</sup>

Al lado de ello, la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE) en el 2011 hizo un estudio en el Hospital General de Medellín, que arrojó que los eventos correspondientes al servicio de cirugía representaron el 34,3 % del total de eventos del

hospital en el 2009 y solo 12,3 % en el 2010. Del total de cirugías realizadas, se presentaron eventos adversos en el 7,3 % en el 2009 y 3,3 % en 2010. Se debe de tener en cuenta que entre estos dos años se implementó la aplicación de la lista de verificación recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que lleva a considerar que es una estrategia válida y efectiva.<sup>(7)</sup>

En el documento “La Cirugía Segura Salva Vidas” de la OMS, se considera que en los países industrializados se han registrado complicaciones importantes entre 3 y 16 % de los procedimientos quirúrgicos que requirieron ingreso hospitalario, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente del 0,4 al 0,8 % aproximadamente, mientras que en los estudios realizados en países en desarrollo señalan una mortalidad de 5 al 10 % en operaciones de cirugía mayor; casi 7 millones de pacientes quirúrgicos sufren complicaciones significativas al año, 1 millón de los cuales mueren durante o inmediatamente después de la cirugía.<sup>(8,9)</sup>

Un estudio desarrollado en España de tipo retrospectivo estimó el costo incremental por episodio según la presencia de EA en los indicadores de seguridad del paciente de la *Agency of Healthcare Research and Quality*. Se observó un total de 245 320 procedimientos con un valor de 1 308 791,871 euros, de los cuales aproximadamente 17 000 (6,8 %) sufrieron eventos adversos, lo que representó 16,2 % del costo total. Además, seis de los diez EA con mayor valor económico incremental están relacionados con intervenciones quirúrgicas.<sup>(10)</sup>

Un estudio en Bogotá, D. C. revisó 448 reportes de EA asociados a medicamentos en 283 pacientes y se encontró que 24,8 % de los eventos reportados eran prevenibles, con mortalidad de 1,1 % y costos totales asociados con su atención entre \$33 620,346 y \$ 37 754,856.<sup>(11)</sup>

La explicación al fenómeno de aparición de EA en la atención en salud es de alta complejidad, traducida en una gran cantidad de factores que intervienen y que cambian constantemente. Estos cambios constantes que suceden en la atención en salud le otorgan las características de ser un sistema adaptativo, complejo, con

innumerables variables que controlar, que favorece la aparición de errores y EA secundarios.<sup>(12)</sup>

La mayoría del conocimiento actual sobre cómo evitar estos incidentes y mejorar la atención insegura procede de los países más avanzados. Es imperativo ampliar este conocimiento para revelar cuál es la realidad en los países con economías emergentes para aportar soluciones. Este aspecto se encuentra relacionado con la presente investigación y articulado con la recomendación de la Guía Técnica de “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” de 2010 del Ministerio de Salud de Colombia, relacionada con la evaluación de la frecuencia de EA que promueve la investigación institucional de sucesos adversos con la generación de indicadores y referentes o líneas de base, que sirvan como insumo en la planeación de las instituciones de salud.<sup>(13)</sup>

En el país se cuenta con publicaciones de estudios relacionados con la medición de la ocurrencia de EA a nivel global, sin embargo, no se ha hecho énfasis en la caracterización de los EA relacionados al acto quirúrgico a pesar de encontrarse entre los más prevalentes según la literatura. Estos eventos se encuentran relacionados con aspectos como el material, el método, la mano de obra, la máquina, medida y el medio ambiente del contexto quirúrgico. Fundamentado en el modelo organizacional de causales de EA, se hace imprescindible generar investigación de tipo descriptiva y analítica que busque describir y argumentar el comportamiento y distribución de los diferentes tipos de eventos y los factores que están relacionados.<sup>(14)</sup>

La presente investigación va dirigida a responder la siguiente pregunta: ¿Cuáles son las causas de los sucesos adversos relacionados con el acto quirúrgico en una institución de tercer nivel de Cali en el 2015, clasificarlos y las acciones inseguras asociadas a ellos. Se formula el objetivo: Determinar las causas que ocasionan la presencia de sucesos adversos relacionados con el acto quirúrgico en una institución de salud de tercer nivel.

## Métodos

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo de base poblacional en la cual se tomaron la totalidad de los registros de sucesos adversos presentados entre el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2015 en una institución de salud de tercer nivel en Cali, Colombia. Para la elección de los reportes se tuvieron en cuenta tanto criterios de inclusión como de exclusión, para los primeros se encuentran reportes de pacientes en todo el rango del ciclo vital, de ambos sexos, diversidad de etnias y correspondientes a todas las intervenciones quirúrgicas de las diferentes especialidades.

Por otro lado, dentro de los criterios de exclusión, estaban los formatos de reporte de EA con una proporción de datos vacíos mayor a 10 %.

La información se recogió por medio de un formato de recolección de datos basado en el instrumento de reporte de EA del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2014.

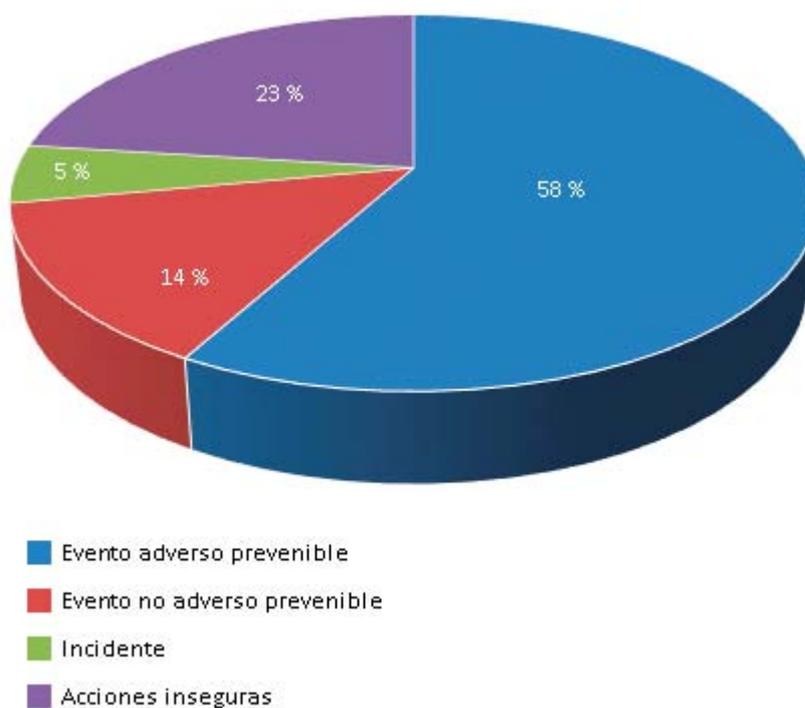
A partir del instrumento de recolección de datos se diseñó la base de datos en Excel, para procesar la información en el programa EPIDAT 4.0, y de esta manera establecer la frecuencia de reporte por especialidad de cada uno de los EA, su clasificación y las acciones inseguras.

Para obtener la información se contó con la debida autorización del comité científico de la institución.

## Resultados

Los reportes de sucesos adversos en las especialidades de cirugía general, ortopedia y anestesiología aparecieron con una frecuencia entre uno y tres meses, mientras que en las especialidades de cirugía de tórax, urología y cirugía plástica es menor, puesto que se surgieron entre uno y seis meses.

Se encontró que 58 % de los EA correspondieron a eventos prevenibles y 14 % a EA no adverso prevenible (Fig. 1).



**Fig. 1** - Clasificación del suceso adverso.

El porcentaje encontrado en relación con las acciones inseguras generadas por el personal fue de 22,73 %.

Las especialidades médicas donde surgieron los EA correspondieron en mayoría a cirugía general donde el 28,10, y 23,26 % de los EA se produjeron debido también a acciones inseguras (Fig. 2).

La especialidad de anestesiología con 18,30 % de sucesos adversos, principalmente por acciones inseguras.

En la especialidad de ortopedia 13,07 %, correspondieron a sucesos adversos causados por focos de infección en el sitio operatorio, lo que conllevó a reintervención quirúrgica.

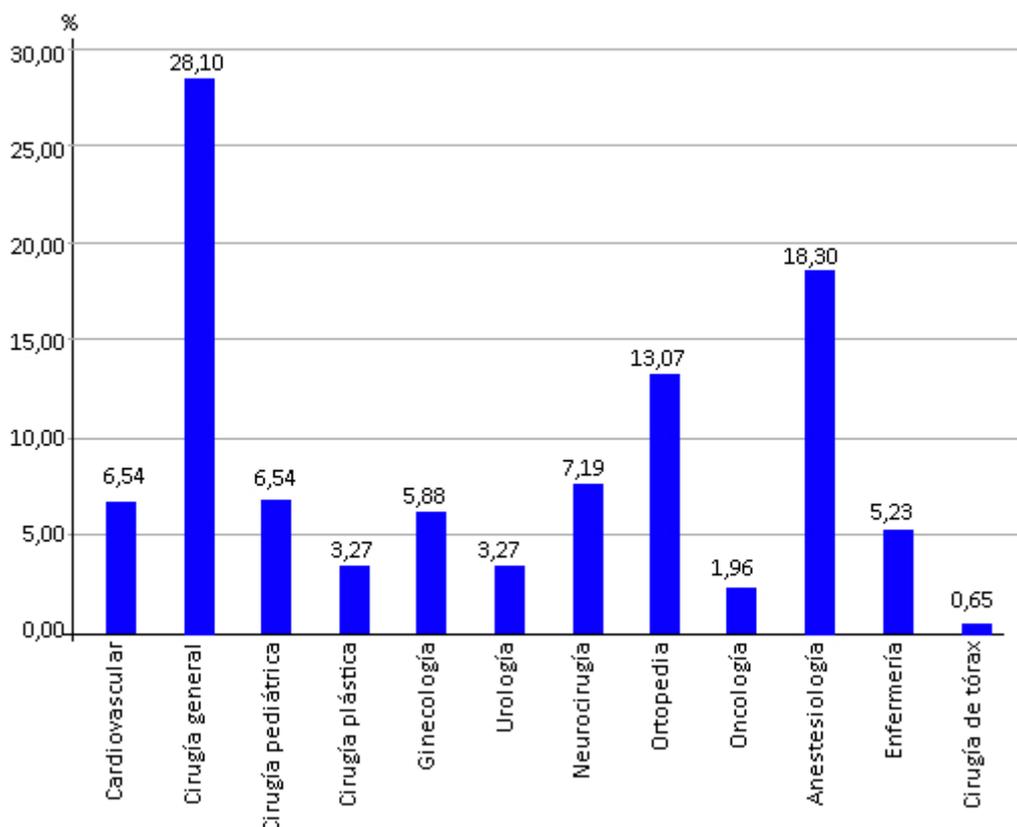
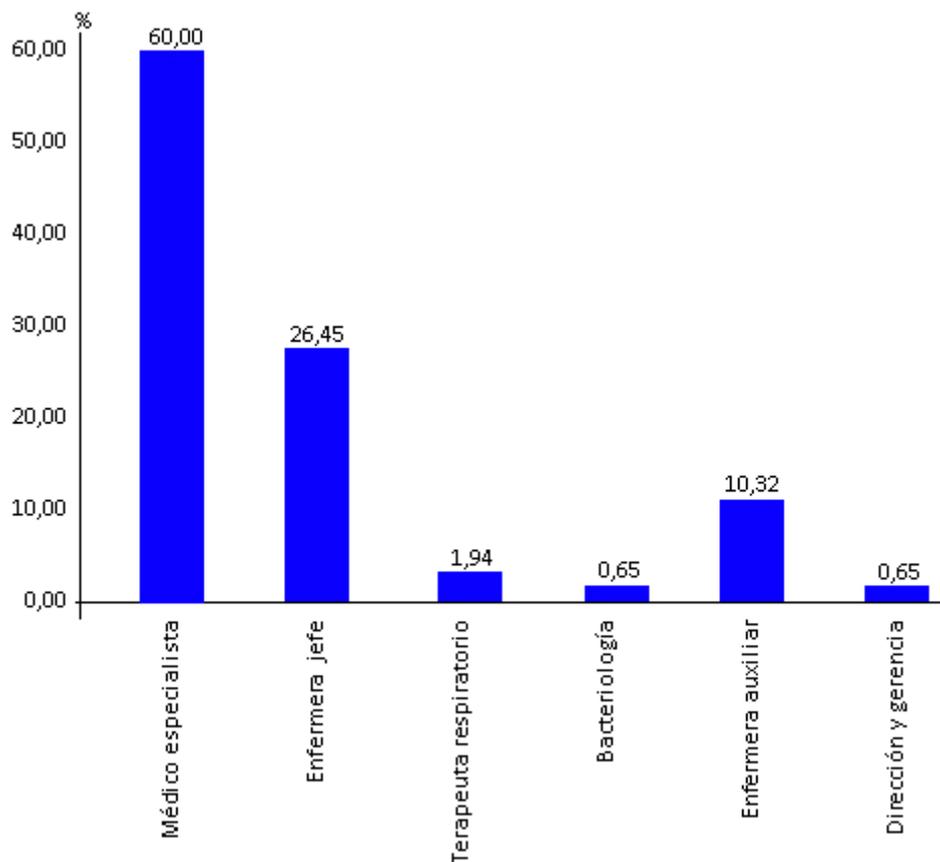


Fig. 2 - Especialidad donde surgió el suceso adverso.

En menor porcentaje, se encontraron sucesos adversos en las especialidades de neurocirugía con 7,11 %; cardiovascular 6,54 %; cirugía pediátrica 6,54 %; ginecología 5,88 %; cirugía plástica 3,27 %; urología 3,27 %; oncología 1,96 % y cirugía de tórax 0,65 %. El 60 % de los profesionales que notificaron EA correspondió a la especialidad de anestesiología, le siguió con 26,45 % la enfermera jefe, las enfermeras auxiliares 10,32 %, terapeuta respiratorio 1,94 %, y por último, especialistas en bacteriología 0,65 % (Fig. 3).

La acción administrativa para el análisis de los EA, informó como gestionado 98,06 % de los EA, no gestionado 1,29 % y en proceso el 0,65 %.



**Fig. 3** - Profesión del personal que reportó el evento adverso.

## Discusión

En todo acto quirúrgico en cualquier parte del mundo existe un cierto grado de peligrosidad o riesgo. En el presente estudio se encontró una frecuencia de reporte de los sucesos adversos por especialidad, entre uno y seis meses, que corrobora lo planteado por el Ministerio de la Protección Social de Colombia sobre la falta de la cultura de reporte de eventos contraproducentes que pueden ser fundamentales en la calidad de la atención y que a su vez sirven de insumo como investigación acerca de las causas más frecuentes de los sucesos adversos. Estos elementos son de utilidad para el

establecimiento de planes de acción en buenas prácticas para la seguridad del paciente.<sup>(13)</sup>

Entre las especialidades quirúrgicas los mayores porcentajes de EA correspondieron a cirugía general donde varias de las causales fueron por falta de definición del procedimiento quirúrgico, complicaciones ya propias del paciente, mala técnica tanto aséptica como del manejo asistencial por parte del equipo quirúrgico, de hecho, en la gran mayoría de los casos los pacientes sufrieron EA por infección del sitio operatorio o por iatrogenias, aspecto similar a lo encontrado en otros estudios donde igualmente un porcentaje alto de EA (51 %) fue en cirugía general.<sup>(14)</sup>

En el mundo cada año se realizan 234 millones de procedimientos quirúrgicos,<sup>(15)</sup> lo que incrementa los posibles errores que tienden a aumentar considerablemente. Este estudio presenta una clasificación de altos porcentajes de eventos adversos prevenibles, eventos adversos no prevenibles y de acciones inseguras, entre las que se cuentan, en la especialidad de anestesiología, problemas en cuanto al manejo de medicamentos, la no rotulación de sus envases, además, no tener disponibles o en funcionamiento las máquinas de anestesia y disponibilidad de especialistas en la institución en el momento necesario.

En menor cuantía, los EA producidos en otras especialidades quirúrgica (neurocirugía, cardiovascular, cirugía pediátrica, ginecología, cirugía plástica, urología, oncología y cirugía de tórax), debido a acciones inseguras correspondieron a fallas en la técnica aséptica por parte del equipo quirúrgico, que produjo focos de infección en el sitio operatorio y aumentó de esta manera la estancia hospitalaria de los pacientes.

El estado de las cancelaciones inoportunas producidas en el servicio de cirugía general, fue similar a la presentada en el estudio de *Bautista* y otros, donde manifiestan que una de las principales causas de EA es la suspensión de los procedimientos quirúrgicos con 38 %, de una frecuencia de eventos en cirugía de 52 %.<sup>(16)</sup>

Una de las acciones inseguras de especial importancia que se demostró en este estudio, fue la ausencia de lavado de manos por parte de algunos miembros del equipo quirúrgico, situación que es consecuente con las cifras presentadas en el

mundo que se refieren al control de infecciones intrahospitalarias, donde 1,4 millones de personas adquieren infecciones en hospitales; las inyecciones con jeringas reutilizadas causan cada año 1,3 millones de muertes, 1 de cada 10 pacientes sufre daño intrahospitalario y hay 7 millones de complicaciones médicas incapacitantes al año. Por ello, el primer reto mundial definido en 2004 es el control de la infección asociada a estancia sanitaria y el enfoque esencial es la higiene de manos.<sup>(17)</sup>

En países desarrollados, 70 % de los eventos son prevenibles y 50 % de los eventos adversos evitables que generan muerte o discapacidad se deben a eventos quirúrgicos; el riesgo de infección nosocomial crece 20 veces más en países subdesarrollados, donde 50 % del equipo médico es inutilizable o parcialmente usado,<sup>(17)</sup> condición similar se presenta en este estudio donde algunos de los EA prevenibles correspondieron a fallas de la técnica aséptica relacionadas con descuidos del equipo quirúrgico, falta de aseo del quirófano en los recambios quirúrgicos, cancelaciones inoportunas de los procedimientos, descuido en la administración de medicamentos o identificación equivocada de pacientes y no realización del lavado de manos por parte de algunos miembros del equipo quirúrgico.

El Hospital General de Medellín (HGM) implementó en junio de 2009 la lista de verificación de la OMS para la seguridad en cirugía, como parte de las políticas y prácticas en ese centro hospitalario. Este lanzó la campaña “Cirugía segura salva vidas” como respuesta al importante número de errores médicos que suceden en los procedimientos quirúrgicos en todo el mundo, y que en la mitad de los casos son prevenibles con medidas sencillas.<sup>(8-16)</sup>

En gran mayoría la aparición de los EA son completamente prevenibles, puesto que tiene que ver directamente con las prácticas de cuidado del personal de salud, que debe seguir las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente.<sup>(17)</sup>

La dificultad principal está basada en la identificación del error, es decir, el uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o la falla en completar una acción como estaba planeada. La acción y la omisión pueden causar tanto los errores de planeación como los de ejecución. Normalmente, el trabajo sobre la seguridad del

paciente se enfoca en aquellos EA evitables, es decir, en aquellos en los cuales la capacidad de intervención y las probabilidades de éxito de su prevención son mayores.<sup>(18-20)</sup>

En este estudio se resalta el compromiso gerencial y administrativo de la institución donde se pudo demostrar la gestión administrativa en el análisis de los EA en un alto porcentaje de cumplimiento, que permitió tomar decisiones estratégicas en el mejoramiento de los servicios.

En conclusión, los sucesos adversos obedecieron a cancelaciones inoportunas de los procedimientos quirúrgicos, descuido en la administración de medicamentos, identificación incorrecta de pacientes, no lavado de manos por parte del equipo quirúrgico y falta de aseo en el quirófano durante los recambios.

Por lo anterior, se recomienda divulgar, caracterizar y analizar los sucesos adversos que ocurren alrededor del proceso de atención del paciente dentro de una cultura de no culpabilidad, este es el primer paso para mejorar procesos y hacer sistemas más seguros y de mayor calidad. De igual manera, es importante fomentar la capacitación del personal de salud y generar estrategias de verificación constante que contribuyan a brindar calidad cuando se proporciona el cuidado del paciente.

### **Referencias bibliográficas**

1. Organización Mundial de Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo. Ginebra: OMS; 2009.
2. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. República de Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2008.
3. Donaldson SL. La seguridad del paciente “no hacer daño”. Perspectiva de la salud. Rev OPS. 2005;10(1):30-2.

4. Aranaz-Andrés JM, Aibar Remón C, Limón Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Rev Calidad Asisten. 2011;26(3):194-200.
5. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Research for Patient Safety. Geneva: WHO; 2008.
6. Aranaz-Andrés JM. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events (IBEAS). BMJ Qual Saf. 2011;20:1043-51.
7. Collazosa C, Bermudez BL, Quinteroc A, Quinterod LE, Díaz MM. Verificación de la lista de chequeo para seguridad en cirugía desde la perspectiva del paciente. Rev Colomb Anestesiol. 2013;41:109-13.
8. Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Segundo Reto Mundial. La Cirugía Segura Salva Vidas. Ginebra: OMS; 2008.
9. Ministerio de la Protección Social. Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos. Guía Técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud". República de Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2010.
10. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Gac Sanit. 2014;28(1):48-54.
11. Pinzón JF, Maldonado C, Díaz JA, Segura O. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. Biomédic.a 2011;31:307-15.
12. Taylor Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents. The london protocol. UK; Clinical Safety Research Unit, Imperial College London; 2004.
13. Ministerio de la Protección Social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. Guía Técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud". República de Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2010.

14. Echevarría S, Sandoval F, Gutiérrez S, Alcantar A, Cote L. Eventos adversos en cirugía. Rev Cirujano Gen. 2011;33(3). Acceso: 08/07/2017. Disponible en: <http://www.medigraphic.org.mex>
15. World Health Organization. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. Geneva: WHO; 2008.
16. Bautista Rodríguez LM. Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. Ciencia Cuidado. 2016;8(19):75-82. Acceso: 12/07/2017. Disponible en: <http://revistas.ufps.edu.co/ojs/index.php/cienciaycuidado/article/view/485>
17. Superintendencia Nacional de salud. ABC: circular 012. 2016. Colombia: Superintendencia; 2016 Acceso: 2017/02/14. Disponible en: [https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Comunicaciones/MemoriasEventos/Presen-taci%C3%B3n%20C012\\_2016\\_EAPB-IPS-ET%20\(002\).pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Comunicaciones/MemoriasEventos/Presen-taci%C3%B3n%20C012_2016_EAPB-IPS-ET%20(002).pdf)
18. El Pulso-Debate. Hacia la seguridad del paciente OPS: La mayoría de eventos adversos son prevenible. Colombia: Pulso-Debate; 2017. Acceso 24/10/2018. Disponible en: <http://www.periodicoelpulso.com/html/0808ago/debate/debate-07.htm>
19. Collazos C, Bermúdez L, Quintero A, Quintero LE, Díaz MM. Verificación de la lista de chequeo para seguridad en cirugía desde la perspectiva del paciente. Rev Colomb Anestesiol. 2013;41(2):109-13. Acceso: 24/10/2016 Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0120334713000038>
20. Observatorio de Calidad en Salud. Boletín 2. Colombia: Ministerio de Salud; 2009 Acceso: 23/02/2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Bolet%C3%ADn%20%20Observatorio%20de%20Calidad%20en%20Salud.pdf>

#### **Conflictos de intereses**

Las autoras declaran que no existen conflictos de ningún tipo con la elaboración de este documento.