INVESTIGACIÓN CLÍNICA COLOMBIAN JOURNAL OF ANESTHESIOLOGY. 2020;Vol(No):1-11

Colombian Journal of Anesthesiology
Revista Colombiana de Anestesiología
www.revcolanest.com.co

OPEN

Wolters Kluwer

Desempeño operativo, concordancia y coincidencia entre sistemas pasivos y activos de reporte de incidentes en el servicio de cirugía de un hospital universitario en Colombia

Operational performance, concordance and coincidence between passive and active safety event reporting systems in the surgery service in a teaching hospital in Colombia

Palabras clave: Seguridad del paciente, Error médico, Evento adverso, Notificación, Gestión del riesgo

Keywords: Patient safety, Medical error, Adverse event, Notification, Risk management

AQ1 Kelly Estrada-Orozco[a,b], Steffany L. Villate-Soto[c], Hernando Gaitán-Duarte[a]

[a] Instituto de Investigación Clínica, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia
[b] Centro de Evidencia para la Implementación. Bogotá, Colombia
[c] Área de salud pública, Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá, Colombia.

Resumen

Introducción: Los sistemas de reporte (SR) son el primer paso para mejorar la seguridad del paciente en las instituciones de salud y de allí la importancia de determinar su desempeño.

Objetivo: Determinar, en términos de valor predictivo positivo (VPP), el desempeño, la concordancia y la coincidencia de SR pasivos y activos en la detección de incidentes clínicos verdaderos y de eventos reportables con efectos no deseados (EREND) en un hospital de enseñanza de Bogotá, Colombia.

Métodos: Estudio de corte transversal ensamblado en una cohorte retrospectiva constituida por pacientes hospitalizados (> 12 horas) en el servicio de cirugía, entre mayo y julio de 2017. Se calculó el VPP para la detección de pacientes con incidentes clínicos o EREND en ambos SR. Se determinó la concordancia y la coincidencia entre los SR.

Resultados: La incidencia de EREND a partir del sistema pasivo de reporte fue menor que la incidencia a partir del sistema activo (2% vs. 11,8%). El VPP para la identificación de pacientes con incidentes clínicos y EREND fue semejante (VPP para pacientes con incidentes clínicos: pasivo, IC 95%; 34,6-66,2 vs. activo, IC 95%; 45,1–71,7; y VPP para pacientes con EREND: pasivo, IC 95%; 36,8–65,4 vs. activo, IC 95%; 29,3–54,9). La concordancia fue aceptable (Kappa 0,38) y la coincidencia entre pacientes y sus EREND fue de 15,38%.

Conclusiones: En los SR activo y pasivo la detección de incidentes clínicos verdaderos y EREND (VPP) fue semejante, y la concordancia en la detección de sujetos con EREND fue aceptable. Sin embargo, la coincidencia entre EREND en los pacientes

Cómo citar este artículo: Estrada-Orozco K, Villate-Soto SL, Gaitán-Duarte H. Operational performance, concordance and coincidence between passive and active safety event reporting systems in the surgery service in a teaching hospital in Colombia. Colombian Journal of Anesthesiology. 2020;00:000–000.

Read the English version of this article on the journal website www.revcolanest.com.co.

Copyright © 2020 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.). Published by Wolters Kluwer. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Correspondencia: Oficina Cochrane, segundo piso, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, carrera 45 # 26-85, Campus Universitario. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: kpestradao@unal.edu.co

Colombian Journal of Anesthesiology (2020) Vol:No

http://dx.doi.org/10.1097/CJ9.0000000000000162

detectados por cada sistema de reporte fue sustancialmente diferente, lo cual se debe tomar en consideración al analizar la información derivada de uno u otro SR.

Abstract

Introduction: Reporting systems(RS) are the first step to improve patient safety in health institutions, consequently determining their performance is relevant.

Objective: To determine the performance in terms of Positive Predictive Value (PPV), the concordance and the coincidence of passive and active RS in the detection of true clinical incidents and reportable events with unwanted effects (REUWE), in a teaching hospital in Bogotá, Colombia.

Methods: Cross-sectional study, assembled in a retrospective cohort, consisting of hospitalized patients (> 12 hours) in the surgery service, between May and July 2017. The PPV was calculated for the detection of patients with clinical incidents or REUWE in both RS. Concordance and coincidence between RS was determined.

Results: The incidence of REUWE from the passive reporting system was lower than the incidence from the active reporting system (2%Vs11.8%), the PPV for identification of patients with clinical incidents and REUWE was similar (PPV patients with clinical incidents: Passive 95%CI 34.6-66.2 Vs Active 95%CI 45.1-71.7; and PPV patients with REUWE: passive 95%CI 36.8-65.4 Vs Active 95%CI 29.3-54.9). Concordance was acceptable (Kappa 0.38) and the coincidence of patients and their REUWEs was 15.38%.

Conclusions: In the active and passive RS the detection of true clinical incidents and REUWE (PPV) was similar and the concordance in the detection of subjects with REUWE was acceptable. However, the coincidence between the REUWEs in the patients detected by each reporting system was substantially different and should be considered when analyzing the information coming from one or another RS.

Introducción

La seguridad del paciente implica una serie de procesos, instrumentos y metodologías basados en la evidencia científica y encaminados a minimizar el riesgo de sufrir un evento reportable con efectos no deseados (EREND) o mitigar sus consecuencias en caso de presentarse durante el proceso de atención en salud.[1] Esto exige identificar y reportar los riesgos asociados con la atención del paciente, entre ellos los incidentes clínicos y EREND, estos últimos definidos como situaciones que se traducen en daño no intencionado para el paciente como consecuencia de la prestación del servicio de salud[2] y los incidentes clínicos que representan eventos que no producen daño, pero habrían podido hacerlo,[3] con la finalidad de implementar las barreras de seguridad necesarias para proteger al paciente y mejorar la cultura de seguridad institucional mediante el diseño de estrategias de mejoramiento.[4]

Varios estudios han reportado que los sistemas de uso más común en la clínica para notificar EREND o incidentes clínicos son: a) el sistema pasivo basado en el método de reporte voluntario o autorreporte,[5–7] realizado de manera confidencial y a veces anónima por cualquier miembro del personal de salud que identifica actuaciones inseguras que representan un riesgo para los pacientes; y b) el sistema activo, diseñado para recabar información sobre la atención de los pacientes de manera activa y sistemática, buscando fallas latentes y EREND y generando informes completos que evalúan los posibles riesgos durante la totalidad del proceso de atención del paciente.[7,8]

Hay controversia acerca de cuál es el sistema más apropiado para implementar en las instituciones de salud, considerando que cada uno tiene sus ventajas y desventajas, y que existen diferencias en las características del contexto y la cultura organizacional de las instituciones de salud. Los sistemas de reporte pasivos son muy atractivos puesto que son relativamente más fáciles de implementar y menos costosos que los sistemas activos; sin embargo, su principal desventaja es el subreporte,[9] debido, por una parte, al temor de que un error ocurrido durante la atención del paciente se haga evidente y pueda generar repercusiones punitivas para los integrantes de los grupos asistenciales involucrados[10] y, por otra, a la falta de una cultura de reporte en las instituciones. Por otro lado, el sistema de reporte activo requiere mayor inversión de tiempo y recursos para ejecutar correctamente un sistema exitoso, lo cual representa un inconveniente de consideración desde el punto de vista de las instituciones de salud cuyos recursos para la atención de los pacientes son limitados.[11]

Una de las metodologías de búsqueda de eventos en los sistemas activos de reporte es la de Baker,[12,13] la cual permite detectar eventos de tamizaje mediante la aplicación de un instrumento que consta de 11 criterios (eventos de tamizaje) que sirven para detectar situaciones que sugieren que algo inesperado sucedió y que se debe analizar en profundidad. Esta metodología, previamente validada en Colombia por el Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas de Salud (GETS) de la Universidad Nacional de Colombia,[2,12] se aplica a una cierta muestra de historias clínicas seleccionadas al azar para realizar una búsqueda activa de incidentes clínicos y EREND.[13,14]

Uno de los objetivos de la acreditación de calidad de las instituciones prestadoras de salud es fortalecer la seguridad del paciente. En lo que respecta al reporte de eventos, en Colombia se ha recomendado la notificación de EREND mediante formatos institucionales de autorreporte. Algunas instituciones manejan un programa virtual que les permite a los trabajadores de la salud reportar actuaciones inseguras, caracterizadas por comportamientos que se convierten en prácticas de atención que encierran el potencial de causar EREND,[9,15] los cuales se analizan posteriormente por la gerencia de seguridad del paciente.

Es insuficiente la evidencia disponible sobre comparaciones directas del desempeño de los sistemas de reporte pasivos y activos para la detección de EREND verdaderos con base en la presencia de un evento de tamizaje o una actuación insegura. En vista de lo anterior, se desarrolló este

estudio con el propósito de determinar el desempeño operativo en términos del valor predictivo positivo (VPP), la concordancia y la coincidencia del sistema pasivo de autorreporte comparado con el sistema activo para la detección de incidentes clínicos y EREND en una institución de salud (hospital docente) de Bogotá, Colombia.

Métodos

Diseño y población

Estudio de corte transversal ensamblado en una cohorte en el cual se incluyeron pacientes hospitalizados por más de 12 horas en el servicio de cirugía durante el período de mayo a julio de 2017. No hubo criterios de exclusión. Todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión formaron parte de la base poblacional.

Muestreo

Sistema de reporte activo: una muestra aleatoria de 200 historias clínicas de pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía. El tamaño de la muestra se calculó con base en el universo de pacientes hospitalizados en el departamento de cirugía en el mismo periodo (*n*: 1200), un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 3%. Los detalles de la metodología de aplicación del sistema activo están disponibles en una publicación anterior.[2]

Procedimiento

La fuente de información para el sistema de reporte pasivo fue la base de datos del sistema institucional de autorreporte, la cual contiene información sobre actuaciones inseguras, incidentes clínicos y EREND reportados voluntariamente. El autorreporte se realiza en un formato electrónico, aparte de la historia clínica. Todo el personal de la institución tiene acceso a ese formato en los computadores. La oficina de seguridad del paciente analiza los datos reportados. Los eventos duplicados se excluyeron del análisis una vez se confirmó con la historia clínica que se trataba del mismo caso o evento.

Las historias clínicas de la muestra aleatoria de pacientes incluidas y revisadas mediante la herramienta de Baker[2,13] para eventos de tamizaje, se tomaron como fuente del sistema activo. Ese proceso se realizó en el estudio sobre la frecuencia de EREND en la institución (para más detalles sobre la metodología véase el estudio de Estrada y colaboradores [2]).

La revisión de la base de datos de reporte pasivo estuvo a cargo de un investigador experimentado, la confirmación y clasificación de los eventos del estudio se realizó en duplicado por parte de dos investigadores con base en la reconstrucción del caso y la información contenida en la historia clínica. Los casos reportados se clasificaron como: evento extrainstitucional, incidente clínico, EREND o evento no reportable, siguiendo el algoritmo de clasificación de los eventos de seguridad (Figura 1).

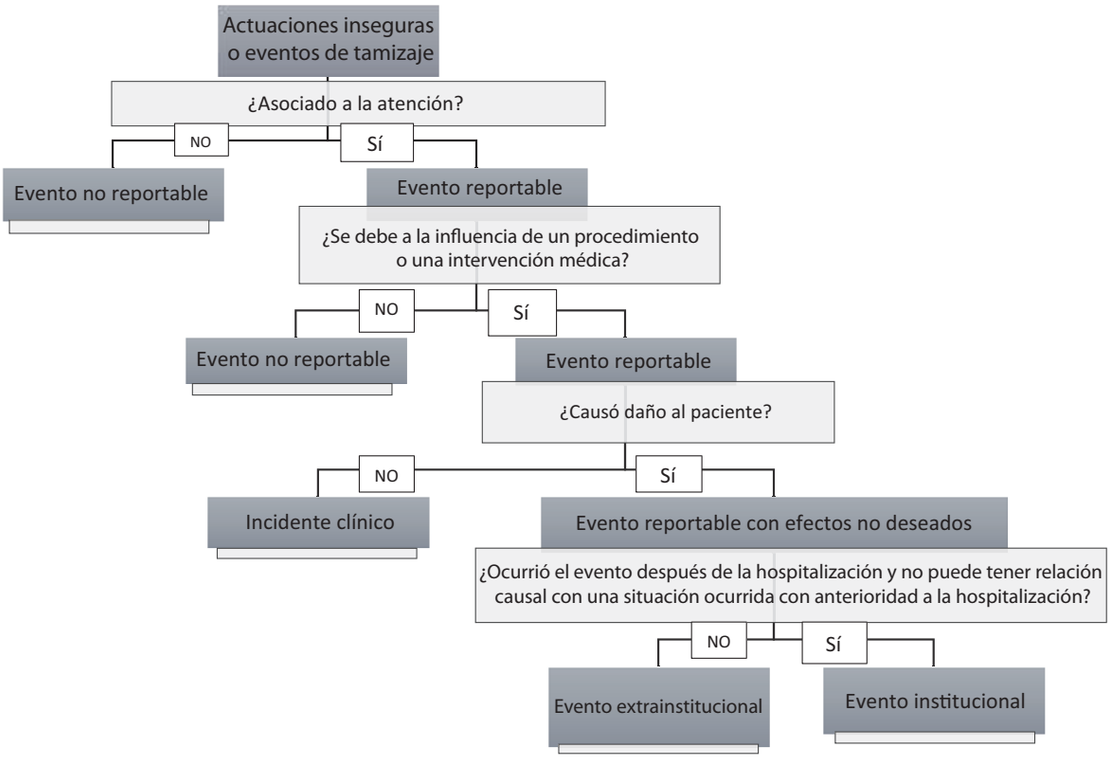


Figura 1. Algoritmo de clasificación de los eventos de seguridad.
Fuente: **Los autores, a partir de las definiciones tomadas de Estrada-Orozco K y colaboradores[2] y Baker y colaboradores.[10]**

El análisis de la base de datos de reportes activos y la clasificación de los casos como evento de tamizaje, incidente clínico y EREND se realizó por consenso de un grupo de expertos[2] tras la revisión de la historia clínica y siguiendo el algoritmo de clasificación de eventos de seguridad (Figura 1).

Una vez obtenidas la caracterización y la clasificación final para los pacientes con eventos de tamizaje positivos a partir de ambos sistemas de reporte (activo y pasivo) se hizo un análisis comparativo de los datos.

Definiciones operacionales

- ***Incidente clínico:*** evento que se presenta durante la atención clínica de un paciente, no produce daño, pero refleja fallas en los procesos de atención.[3]
- ***Evento reportable con efecto no deseado (EREND):*** lesión no intencional derivada de la atención que se traduce en una demora del alta hospitalaria, estancia prolongada o discapacidad y que puede amenazar la vida o causar la muerte del paciente. El grupo que desarrolló este trabajo prefirió usar el término EREND por encima del de eventos adversos, puesto que lo que se pretende es reducir el estigma punitivo asociado con el término "adverso" y también estimular el reporte al incluir este término (reportable) en la denominación.
- ***Evento no reportable:*** otro tipo de evento que se reporta, pero no tiene relación con inseguridad de la atención: quejas o reclamos, sugerencias relacionadas con la alimentación, el ambiente y el servicio de hotelería.
- ***Actuación insegura o evento de tamizaje:*** un evento que puede alertar a un mayor riesgo de que ocurra un incidente clínico o un EREND.[2,9]
- ***Eventos extrainstitucionales:*** son eventos que ocurren fuera de la institución prestadora de salud.

Análisis

Para el análisis se utilizaron el programa Excel® y el paquete estadístico Stata versión 14®. Se hizo un estudio descriptivo de los casos registrados en el sistema de autorreporte, con las frecuencias relativas y absolutas de acuerdo con el tipo de evento, el integrante del equipo asistencial que hizo el reporte, así como el momento del día y el departamento o servicio donde se hizo. (Los detalles sobre el análisis del sistema de reporte activo y sus resultados se encuentran en Estrada y colaboradores [2]).

Para los dos sistemas de reporte se calcularon la incidencia acumulada de pacientes con EREND e incidentes clínicos, y también los valores predictivos positivos (VPP: probabilidad de ser un incidente verdadero o un EREND puesto que fue detectado por los sistemas de reporte) para su detección. Los resultados se presentan de acuerdo con dos unidades de análisis: la primera consistente en eventos reportados y la segunda consistente en pacientes con eventos reportados.

El nivel de concordancia solamente puede medir los pacientes que presentaron eventos y fueron detectados por ambos sistemas de reporte (unidad de análisis: paciente). Sin embargo, la coincidencia permite calcular para este grupo de pacientes concordantes si los eventos detectados fueron los mismos o no. En términos matemáticos, es la proporción de este grupo en la cual coinciden los eventos detectados por ambos sistemas de reporte (unidad de análisis: EREND). Para el análisis de concordancia en la detección de pacientes con EREND entre los dos sistemas de reporte se calcularon el coeficiente Kappa y su error esperado. También se calculó la proporción de reportes que coincidieron (por EREND y por paciente) en ambas bases de datos. Todos los resultados se presentaron con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

Aspectos éticos

Conforme a las consideraciones generales contempladas en la Declaración de Helsinki[16] y la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y la Protección Social,[17] se considera que esta investigación carece de riesgo puesto que se utilizaron fuentes secundarias para extraer la información (bases de datos), no se realizó intervención directa en los pacientes y tampoco se modificó ninguna variable en los sujetos del estudio. El estudio recibió la aprobación del comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia según consta en el Acta No. 36084-2016.

Resultados

Durante mayo, junio y julio de 2017 se hospitalizaron 1200 pacientes en cirugía. Durante este período, 47 pacientes se detectaron en el sistema de autorreporte (reporte pasivo) por presentarse al menos una acción insegura durante su atención médica. Se presentaron 77 acciones inseguras en 47 pacientes (1,6 acciones inseguras por paciente) hospitalizados en el servicio de cirugía, una vez excluidos los reportes duplicados (14 reportes). De los 77 reportes de acciones inseguras, 30 de ellos (38,9%; IC 95%; 27,42–48,58%) se clasificaron como EREND. En la Tabla 1 se relacionan los detalles.

Las acciones inseguras informadas con mayor frecuencia por parte del personal asistencial en el sistema pasivo fueron: flebitis química, 10 (13%; IC 95%; 5,52–20,46), laceraciones de la piel por la fijación, 8 (10,4%; IC 95%; 3,61–17,17) y puntos de presión, 5 (6,5%; IC 95%; 1,02–11,97). En la Tabla 2 se detallan otras acciones inseguras.

Los servicios que registraron mayor utilización del sistema pasivo para reportar acciones inseguras fueron: unidad de cuidados intensivos, 57,1% (44 acciones, IC 95%; 46,15–68,14) y hospitalización para cirugía, 23,4% (18 acciones, IC 95%; 13,97–32,78), seguidos de salas de cirugía, 14,3% (11 acciones, IC 95%; 6,51–22,06), otros servicios, 5,2% (4 acciones, IC 95%; 0,26–10,13). Con respecto al momento del día en el cual se hizo el reporte, la mayor frecuencia

Tabla 1. Frecuencia de eventos de seguridad detectados por el sistema de autorreporte (reporte pasivo).

Sistema de reporte		
	Autorreporte *n*:91	
	***n* eventos (%)**	**IC 95%**
Acciones inseguras/ eventos de tamizaje*	**77 (84,6)**	**77,2–92**
Acciones inseguras reportadas más de una vez	14 (15,38)	8–22,8
	Acciones inseguras, *n*:77 *n* (%)	**IC 95%**
Incidentes clínicos	40 (51,94)	40,97–62,91
EREND	30 (38,97)	27,42–48,58
Eventos no reportables	7 (9,09)	8,8–9,2

* Tras eliminar los duplicados o las actuaciones inseguras reportadas más de una vez.
Fuente: Los autores.

Tabla 2. Acciones inseguras reportadas en el sistema de reporte pasivo.

Acciones inseguras reportadas en el sistema de reporte pasivo (*n*:77)	*n* (%)	IC 95%
No realización de un procedimiento médico programado	4 (5,2)*	0,26–10,13†
Eventos extrainstitucionales		
Muestras de laboratorio mal marcadas		
No administración de medicamentos o nutrición		
Pérdida de material durante un procedimiento		
Caídas	3 (3,9)*	0,0–8,20†
Autoextubación		
Retiro del catéter por parte del paciente		
Administración inadecuada de medicamentos	2 (2,66)*	0,0–6,13†
Demora para realizar un procedimiento médico programado		
Error de dispensación de la nutrición		
Pérdida de piezas dentales		
Reacción a hemoderivados después de una transfusión		
Accidente ocupacional	1 (1,3)*	0,0–3,81†
Automedicación de un paciente		
Deglución de comida en un paciente con tubo orotraqueal		
Diarrea durante procedimiento quirúrgico		
No poder establecer acceso venoso		
Falla terapéutica de un medicamento		
Punción con jeringa prellenada (accidente biológico)		
Nutrición no disponible en farmacia		
Falta de consentimiento informado para cirugía		
Paciente febril en salas de cirugía		
Paro cardiaco con hipoxemia		
Reacción adversa a medicamento		
Reintervención quirúrgica		
Remisión a cirugía sin previa comunicación con el jefe del servicio		
Toma de sangre a paciente equivocado		

* Número absoluto, frecuencia relativa.
† intervalo de confianza del 95% para cada acción insegura reportada; IC= intervalo de confianza.
El orden de las acciones en la tabla responde a un criterio de frecuencia en su presentación y no a una clasificación especial.
Fuente: Los autores.

ocurrió en las mañanas, 37,7% (29 acciones, IC 95%; 26,89–48,43), seguida de las tardes 22,1% (17 acciones, IC 95%; 12,86–31,30), las noches 22,1% (17 acciones, IC 95%; 12,86–31,30), y los fines de semana 14,3% (11 acciones, IC 95%; 6,51–22,06). En 3,9% (3 acciones, IC 95%; 0,0–8,20) no hubo información sobre la hora a la cual se hizo el reporte.

En cuanto a reportes de los integrantes de los grupos asistenciales, se determinó que el personal de enfermería fue el que más utilizó el sistema de reporte pasivo, 76,6% (59 actuaciones, IC 95%; 67,22–86,03), seguido de los auxiliares de enfermería y laboratorio 10,4% (8 acciones, IC 95%; 3,6–17,17), médicos 5,2% (4 acciones, IC 95%; 0,26–10,13), fisioterapeutas y estudiantes 2,6% (2 acciones, IC 95%; 0,0–6,13), terapeutas del lenguaje y nutricionistas, 1,3% (1 acción, IC 95%; 1,22–3,81).

Desempeño operativo del sistema de reporte pasivo

El sistema pasivo identificó un total de 47 pacientes con actuaciones inseguras. De este número, 23 pacientes tuvieron incidentes clínicos (VPP: 48,93%, IC 95%; 34,6–66,2 para identificación de pacientes con incidentes clínicos) y 24 pacientes tuvieron al menos un EREND (VPP: 51%, IC 95%; 36,8–65,4 para identificación de pacientes con EREND) (Tabla 3).

De los 24 pacientes que presentaron EREND, 19 (79%) tuvieron solamente 1 EREND, 4 pacientes (16,6%) tuvieron 2 y 1 paciente (4,4%) presentó 3.

Tabla 3. Valores predictivos positivos para la identificación de pacientes con incidentes clínicos y EREND con base en sistemas de reporte pasivos y activos.

	Sistema de reporte			
	Pasivo		Activo	
	(%)	IC 95%	(%)	IC 95%
VPP* para detectar pacientes con incidentes clínicos	23/47 (48,9)	34,6–66,2	33/57 (57,89)	45,1–70,7
VPP* para detectar pacientes con EREND	24/47 (51)	36,8–65,4	24/57 (42,1)	29,3–54,9

* VPP = Valor predictivo positivo, IC = intervalo de confianza.
Fuente: Los autores.

La incidencia acumulada de pacientes con incidentes clínicos en el servicio de cirugía, calculada a partir del sistema de reporte pasivo, fue de 1,91% (23/1200; IC 95%; 1,1–2,7), y la incidencia acumulada de pacientes con EREND fue del 2% (24/1200; IC 95%; 1,2–2,8).

Desempeño operativo del sistema de reporte activo

Utilizando el instrumento de Baker,[13] el sistema de reporte activo identificó 57 pacientes con eventos de tamizaje (acciones inseguras) equivalentes al 28% de la muestra analizada. De ellos, 32 fueron pacientes con incidentes clínicos (VPP: 57,89%; IC 95%; 45,1–71,7) y 25 fueron pacientes con EREND (VPP 42,1%; IC 95%; 29,3–54,9). El comportamiento de los dos sistemas de reporte (pasivo y activo) con respecto al VPP para la identificación de pacientes con incidentes clínicos y con EREND fue semejante (Tabla 3). La incidencia acumulada de pacientes con incidentes clínicos en el servicio de cirugía, calculada a partir del sistema de reporte activo, fue del 1,91%, y la incidencia acumulada de EREND a partir del sistema activo fue del 11,8%. En la Tabla 4 aparece la comparación de los valores estimados de incidencia acumulada a partir de los dos sistemas de reporte.

Concordancia de los sistemas de reporte (pasivo y activo) en la identificación de pacientes con EREND

El resultado de la concordancia entre los sistemas de reporte para la detección de pacientes con EREND fue de 13 pacientes, coeficiente de 0,3810 (Kappa) (IC 95%; -0,123–0,884) y error estándar (EE) de 0,25 (Tabla 5).

Hubo concordancia con al menos un registro en ambas bases en 13 pacientes (detectados por los dos sistemas de reporte); sin embargo, solo 2 pacientes (15,38%) se reportaron en ambos sistemas con el mismo EREND (Figura 2).

Discusión

El avance de los sistemas y las tecnologías de salud en el mundo, junto con la inclusión de distintos actores del sector de la salud en la atención integral de los pacientes, se traduce en un escenario complejo en el cual puede aumentar el riesgo de incidentes clínicos y EREND en los hospitales.[18] De ahí la importancia de fortalecer los sistemas institucionales para reportar dichos eventos, con el fin de que sirvan para iniciar el análisis y la implementación de estrategias encaminadas a mejorar la calidad de la atención.[19]

Tabla 4. Incidencia acumulada de pacientes con incidentes clínicos o EREND a partir de reportes pasivos y activos.

	Sistema de reporte			
	Pasivo *n* 1200		Activo *n* 202	
	n pacientes (%)	IC 95%	*n* pacientes (%)	IC 95%
Pacientes con acciones inseguras/Eventos de tamizaje	47 (3,91)	2,8–5,0	57 (28,21)	22–34,4
Pacientes con incidentes clínicos	23 (1,91)	1,1–2,7	33 (16,33)	11,2–21,4
Pacientes con EREND	24 (2)	1,2–2,8	24 (11,88)	7,4–16,3

Fuente: Los autores, con base en datos del presente estudio y del estudio de Estrada y colaboradores.[2]

Tabla 5. Concordancia de los sistemas de reporte (pasivo y activo) en la identificación de pacientes con EREND.

	Pacientes con EREND	Sistema de reporte activo (+)	Sistema de reporte activo (-)	Total
Sistema de reporte pasivo	**(+)**	**5**	2	7
	(–)	2	**4**	6
		7	6	**13**
Nivel de confianza: 95%				
Concordancia observada: 0,692		**Concordancia esperada** 0,503		
Kappa: 0,3810		**Error estándar:** 0,257; IC 95%; -0,123 a 0,884		

Fuente: Los autores.

Este estudio informó la capacidad de dos sistemas de reporte de eventos de seguridad para detectar incidentes clínicos verdaderos y EREND: el sistema de reporte activo y el sistema pasivo. La inferencia con base en los resultados es que no hay diferencia en los valores predictivos positivos de cada uno de esos sistemas para la detección individual de los eventos mencionados (VPP para pacientes con incidentes clínicos: pasivo, IC 95%; 34,6–66,2 vs. activo, IC 95%; 45,1–71,7; y VPP para pacientes con EREND: pasivo, IC 95%; 36,8–65,4 vs. activo, IC 95%; 29,3–54,9). Sin embargo, la incidencia acumulada de EREND reportados a partir del sistema activo fue más alta que la incidencia de los reportados a partir del sistema pasivo, lo cual equivale a una capacidad de detección de EREND 83,5% mayor para el sistema de reporte activo.

Estos valores son similares a los informados en la literatura, en donde la capacidad del sistema activo de detectar EREND supera la capacidad del sistema de reporte pasivo hasta en un 95%.[4] Si bien los dos valores de incidencia determinados por los sistemas de reporte analizados están dentro de los rangos reportados en la literatura (2,9% a 16,6%),[20] las diferencias considerables entre los resultados de detección de este estudio se traducen, en últimas, en una subestimación de los EREND en el sistema pasivo, con una menor posibilidad de analizar las fallas y derivar lecciones de ellas para la prevención de dichos eventos, considerando que cerca del 50% de los EREND son prevenibles. Esto es algo que se debe tomar en consideración al preferir un sistema sobre el otro.

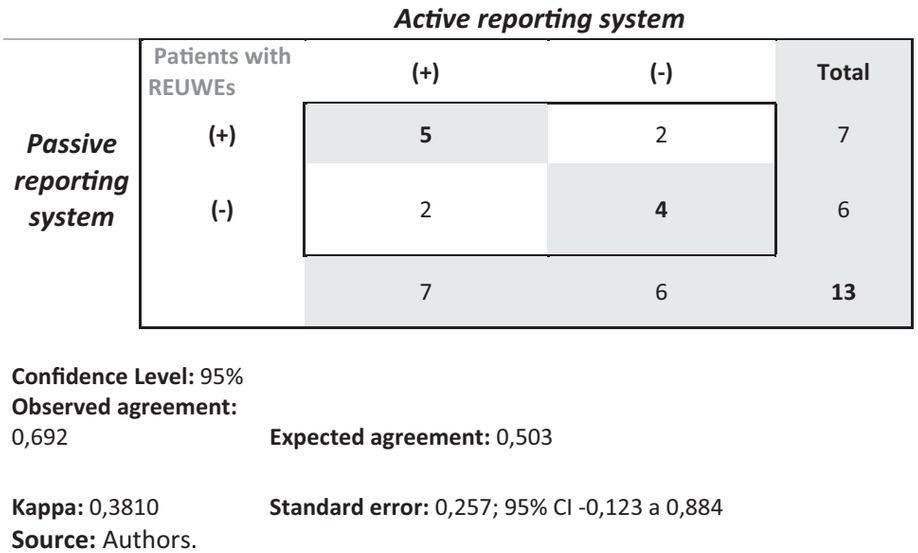


Figura 2. Coincidencia de los sistemas de reporte (pasivo y activo) en la identificación de pacientes con el mismo EREND.
***Fuente:* Los autores.**

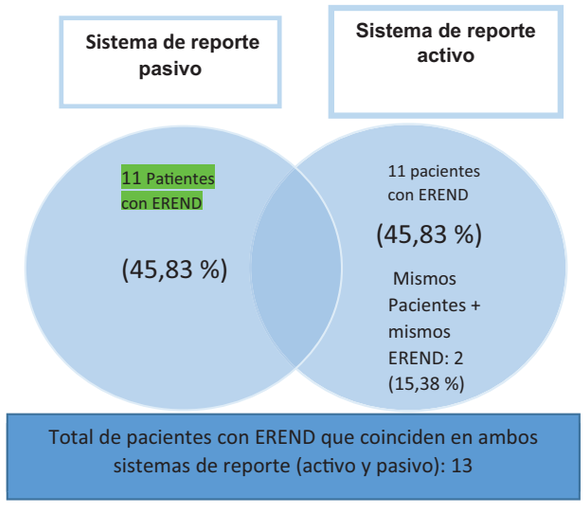


Figura 3. Coincidencia de los sistemas de reporte (pasivos y activos) en la identificación de pacientes con el mismo EREND. EREND= eventos reportables con efectos no deseados.
Source: Authors.

Son varias las causas que pueden explicar el subreporte en el sistema pasivo. En su estudio de 2013, Burbano informó que el temor al castigo debido al error es la razón principal por la cual los profesionales no reportan, lo mismo que la falta de conocimiento sobre lo que debe reportarse, el temor de perder credibilidad como profesionales,[21] además de la falta de tiempo, la cual es una de las justificaciones predominantes de los profesionales de la salud.[22]

El coeficiente Kappa identificado en este estudio para medir la concordancia entre los sistemas de reporte pasivo y activo en la detección de pacientes con EREND fue aceptable (0,38) según la tabla de clasificación de Landis y Koch. Sin embargo, este valor refleja la concordancia para los sujetos con EREND, mas no refleja la coincidencia entre EREND en cada sujeto. En cuanto a la coincidencia entre los pacientes y sus EREND, la cual se reporta en ambos sistemas (activo vs. pasivo), es solamente del 15,3%. Eso significa que, si bien ambos sistemas de reporte tienen un valor predictivo positivo semejante para la detección de sujetos con EREND, la información sobre los eventos obtenida mediante cada uno de los sistemas de reporte es consistentemente diferente. Estos resultados permiten exponer la variabilidad de los sistemas frente a su capacidad para identificar ciertos tipos de eventos y la manera como el contexto del análisis determina una variación en su capacidad de desempeño.

En lo que se refiere a los servicios en los cuales prevalece una mayor cultura de reporte de actuaciones inseguras, esta investigación identificó que la unidad de cuidado crítico es el servicio que presenta el mejor comportamiento (reportó el 64,8% de las actuaciones), seguido de hospitalización en cirugía (29,7%), lo cual concuerda con lo descrito en la literatura.[23] Esto podría deberse a los sistemas estrictos que caracterizan a las unidades de cuidado crítico que, debido a la elevada complejidad en la que operan, les exige adoptar oportunamente unos elementos de contención, mejoramiento y aprendizaje sobre los incidentes clínicos y los EREND.

Un hallazgo importante de este estudio es que el 71,4% de las actuaciones inseguras que se reportaron a través del sistema pasivo vinieron del personal de enfermería, lo cual coincide con la naturaleza de las principales actuaciones inseguras reportadas y los eventos en cuestión: flebitis química, 16,5% y laceraciones por la fijación, 13,2%. Esto podría ser un reflejo indirecto de la asimetría de la cultura de reporte institucional.

En la actualidad, el sistema de reporte pasivo es el más utilizado en los sistemas de salud y la selección se basa en las ventajas relacionadas con los costos y los recursos humanos requeridos para su aplicación.[24] Sin embargo, según este trabajo, es de anotar que requiere ajustes o estrategias que permitan mejorar su capacidad para identificar EREND y reducir la duplicación de registros, la cual representó el 14% de los reportes en esta investigación. Los hallazgos sobre la baja coincidencia de los EREND entre los sistemas sugieren que, antes que preferir a un sistema sobre otro, lo que se debe hacer es utilizarlos de manera complementaria, considerando que los EREND detectados por el sistema activo son significativamente diferentes de los identificados por el sistema pasivo.

El aumento de los estudios relativos a la percepción, el conocimiento y el compromiso con la seguridad y la cultura de reporte por parte de los actores involucrados en la atención de los pacientes continúa en ascenso. Aunque el alcance de esta investigación no permitió abordar estos problemas, el estudio refleja que el 7% de los eventos reportados eran no reportables, lo cual podría relacionarse con la falta de familiaridad con el proceso de identificación y reporte de los eventos de seguridad, un importante eslabón determinante de la cultura de seguridad en una institución.[25]

La búsqueda de una atención de calidad ha sido el motor de la implementación de diversas estrategias encaminadas a prevenir los riesgos para los pacientes, desde la documentación de eventos reportables hasta la evaluación de las estrategias de prevención,[19] para lo cual, el reporte de incidentes clínicos y EREND es uno de los instrumentos para mejorar la seguridad de la atención en salud. Los resultados de este trabajo respaldan este objetivo.

Este estudio es una de las primeras aproximaciones para establecer las diferencias entre los sistemas de reporte pasivos y activos de acuerdo con su capacidad de detectar incidentes clínicos verdaderos y EREND, y también de acuerdo con la concordancia y la coincidencia entre los dos sistemas de reporte. La fortaleza principal de este estudio radica en los resultados de la comparación directa entre los dos sistemas de reporte. Con respecto a la aplicación de los resultados de este trabajo en el campo de la investigación, es esencial considerar la variabilidad de los resultados cuando se utilizan unidades de análisis

diferentes (pacientes con EREND vs. EREND) puesto que, aunque individualizar los EREND plantea dificultades para generar estimadores de frecuencia, es necesario hacerlo para lograr una caracterización adecuada y para reconocer oportunamente las oportunidades de mejora de la seguridad de los pacientes.

Las limitaciones radican en el número de pacientes con EREND concordantes que generó imprecisión en los resultados del coeficiente Kappa. La búsqueda activa de eventos se realizó solamente en una muestra aleatoria del total de la atención en el servicio de cirugía. Esto explica por qué solamente fue posible calcular valores predictivos positivos y no otras características operativas tales como sensibilidad, especificidad y valores predictivos negativos.

Conclusión

Este trabajo permite conocer las características operativas de un sistema de reporte pasivo en relación con un sistema de reporte activo en un hospital docente de Bogotá, Colombia. La incidencia de EREND es sustancialmente mayor cuando se utiliza el sistema activo, de modo que ciertamente se debe considerar como parte de las actividades de gestión del riesgo en las cuales son necesarios los aprendizajes que dejan los EREND. Puesto que los dos sistemas ofrecen información diferente respecto de los EREND, se puede sugerir que la mejor alternativa es el uso combinado de las dos estrategias para así reforzar sus capacidades operativas y lograr una buena gestión de la notificación.

Si bien los dos sistemas de reporte mostraron comportamientos similares en términos de los VPP, la implementación de ambos con base en un enfoque complementario, el cual facilita la detección oportuna de los EREND, sería apropiada para establecer estrategias que permitan mejorar la seguridad de los pacientes durante la atención hospitalaria. Asimismo, es esencial dinamizar la cultura de reporte y de seguridad a nivel institucional, lo cual exige la participación de todos los integrantes de los equipos asistenciales y demás actores del sector de la salud a fin de crear redes sólidas con el mismo enfoque no punitivo y de una cultura de seguridad justa.

Aprobación del comité de ética y consentimiento para participar

El estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia mediante Acta 36084-2016.

Consentimiento para publicación: no aplica.

Disponibilidad de datos y material: todos los datos generados o analizados durante el estudio están incluidos en este y en otro artículo publicado anteriormente.

Contribuciones de los autores

HG propuso el tema de estudio, KE y HG dirigieron el desarrollo metodológico. SV y HG apoyaron con la recopilación y el análisis inicial de los casos en el sistema de reporte pasivo. KE dirigió el análisis y la clasificación de los casos encontrados en el sistema de reporte activo. KE dirigió el análisis del desempeño operativo, la concordancia y la coincidencia entre los sistemas de reporte. KE dirigió la discusión de los resultados y la construcción del documento. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito definitivo.

Financiamiento

No se recibió financiación para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social Lineamientos para la implementación de políticas en seguridad del paciente. Bogotá: MSPS; 2008.
2. Estrada-Orozco K, Gaitán-Duarte H, Moreno S, Moreno-Chaparro J. Reportable hospital events: incidence and contributing factors in the surgery service of a high complexity hospital in Bogotá, Colombia, 2017. Rev Colomb Anestesiol 2019;47:5–13. DOI: 10.1097/CJ9.0000000000000091.
3. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ (Clinical research ed) 2000;320 7237:777–781. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.777.
4. Bañeres JCE, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Minist Sanid y Consum [Internet] 2006;[citado feb. 23 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf.
5. Sarabia González OP-VO, Vera WT, Latorre FG. Análisis comparativo hospitalario del evento adverso en México: Utilidad del reporte voluntario en línea. Rev Calid Asist 2007;22 6:342–348. ID: ibc-65517.
6. Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluating the safety profile of pediatrics: a comparison of computerized adverse drug event surveillance and voluntary reporting in the pediatric environment. Pediatrics 2008;121 5: e1201–e1207. DOI: 10.1542/peds.2007-2609.
7. Pohlman KA, Carroll L, Tsuyuki RT, Hartling L, Vohra S. Active versus passive adverse event reporting after pediatric chiropractic manual therapy: study protocol for a cluster randomized controlled trial. Trials 2017;18 1:575DOI: 10.1186/s13063-017-2301-0.
8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Institute of Medicine IOMCommittee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a safer health system Washington: National Academies Press; 2000.
9. Ministerio de la Protección Social Seguridad del paciente y atención en salud. Paquetes instruccionales. Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente y la atención en salud. Bogotá Colombia: Ministerio de Salud y la Protección Social; 2010.
10. Pohlman KA, Carroll L, Hartling L, Tsuyuki RT, Vohra S. Barriers to implementing a reporting and learning patient safety system: Pediatric chiropractic perspective. J Evid Based Complementary Altern Med 2016;21 2:105–109. DOI: 10.1177/2156587215609191.
11. Chrysant SG. Proactive compared with passive adverse event recognition: calcium channel blocker-associated edema. J Clin Hypertens (Greenwich) 2008;10 9:716–722. DOI: 10.1111/j.1751-7176.2008.00006.x.
12. Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez-Malagón N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Altahona H. Incidencia y

evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. Revista de Salud Pública 2008;10:215–226.
13. Baker GR, 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. CMAJ 2004;170 11:1678–1686. DOI: 10.1503/cmaj.1040498.
14. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324 6:370–376. DOI: 10.1056/NEJM199102073240604.
15. Ministerio de Salud y protección Social. Seguridad del paciente [internet]. 2010 (Última actualización 24 de febrero de 2020) [citado febrero 24. 2020]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx.
16. Asociación Médica MundialDeclaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asoc Medica Mund [Internet] 2013;[citado febrero 24. 2020]. Disponible en: http://www.redsamid.net/archivos/201606/2013-declaracion-helsinki-brasil.pdf?1.
17. Ministerio de salud y la protección Social. Resolución número 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Colombia (2007).
18. Castañeda-Hidalgo HGHR, Zúñiga MP, Porras GA, Pérez AA. Percepción de la cultura de la seguridad de los pacientes por personal de enfermería. Cienc y Enferm 2013;2:77–88. DOI:10.4067/S0717-95532013000200008.
19. Hamashima C. Benefits and harms of endoscopic screening for gastric cancer. World J Gastroenterol 2016;22 28:6385–6392. DOI: 10.3748/wjg.v22.i28.6385.
20. Duckers M, Faber M, Cruijsberg J, Grol R, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals: a systematic review of the literature. Med Care Res Rev 2009;66 (6 Suppl):90s–119s. DOI: 10.1177/1077558709345870.
21. Burbano Valdés HM, Caicedo Eraso ME, Cerón Burgos A, Jacho Caicedo C, Yépez Chamorro MC. Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto - Nariño, Colombia. Universidad y Salud 2013;15:187–195.
22. Daverio M, Fino G, Luca B, Zaggia C, Pettenazzo A, Parpaiola A, et al. Failure mode and effective analysis ameliorate awareness of medical errors: a 4-year prospective observational study in critically ill children. Paediatr Anaesth 2015;25 12:1227–1234. DOI: 10.1111/pan.12772.
23. Parada DBL, Ballesteros N, Rodríguez J, Guampe L, Vanessa C. Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. Cienc y Cuid 2011;8 1:75–83.
24. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, Leape L, Shea B, Rittenberg E, et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. JAMIA 1998;5 3:305–314. DOI: 10.1136/jamia.1998.0050305.
25. Sorra JGL, Streagle S, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide [Internet]. AHRQ Publication 2016;[citado Noviembre 20. 2019]. Disponible en: http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.html.

CJ9

Manuscript No. RCA-D-19-00136-SP

Typeset by Thomson Digital for Wolters Kluwer

Dear Author,

During the preparation of your manuscript for typesetting, some queries have arisen. These are listed below. Please check your typeset proof carefully and mark any corrections in the margin as neatly as possible or compile them as a separate list. This form should then be returned with your marked proof/list of corrections to the Production Editor.

QUERIES: to be answered by AUTHOR/EDITOR?

QUERY NO.	QUERY DETAILS	RESPONSE
<AQ1>	Please confirm whether surnames/family names (red) have been identified correctly in the author byline.	