



UNIVERSIDAD  
**NACIONAL**  
DE COLOMBIA

**Efectividad y seguridad de dos Sistemas de Gestión del Riesgo Clínico (Modo a prueba de fallas y errores - AMFE y Método de mejoramiento continuo de la calidad - MMCC) para la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados: una revisión sistemática.**

**Steffany Lorena Villate Soto**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de medicina, Departamento de Investigaciones Clínicas  
Bogotá, Colombia  
2022

**Efectividad y seguridad de dos Sistemas de Gestión del Riesgo Clínico (Modo a prueba de fallas y errores-AMFE y Método de mejoramiento continuo de la calidad-MMCC) para la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados: una revisión sistemática.**

**Steffany Lorena Villate Soto**

Tesis de investigación presentada como requisito parcial para optar al título de:  
**Magister en Epidemiología Clínica**

Director (a):

MSc. Hernando Guillermo Gaitán Duarte

Línea de Investigación:

Mejoramiento Continuo de la Calidad/ Seguridad del paciente

Estudios secundarios – Guías de Práctica Clínica

Grupo de Investigación:

Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de medicina, Instituto de Investigaciones Clínicas

Bogotá, Colombia

2022

# DECLARACIÓN DE OBRA ORIGINAL

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.



---

Steffany Lorena Villate Soto

30/12/2022

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer a los docentes de la maestría por hacer parte de este proceso de formación profesional, especialmente al Profesor Hernando Gaitán Duarte por todo su apoyo y sus valiosas enseñanzas como epidemiólogo, por confiar en mis capacidades no solo como estudiante sino también como profesional, por acompañarme incondicionalmente en este proceso de desarrollo del trabajo de tesis y por permitirme crecer académica y laboralmente siendo parte activa de sus proyectos de investigación.

Al profesor John Feliciano por su colaboración en la revisión de la estrategia de búsqueda de esta tesis y a Sebastián Castaño por sus orientaciones en las búsquedas de las bases de datos.

A mi familia por todo su apoyo, por entender mi ausencia en las celebraciones especiales, por ayudarme asumiendo otras obligaciones durante mis largas jornadas de trabajo y cuidar mi integridad física y emocional durante este proceso. A todos mis amigos por estar pendientes del avance de esta meta en mi vida, por alentarme y fortalecerme en los momentos de desgaste, a mis compañeros epidemiólogos, quienes han conocido esta travesía y como hemos tenido que afrontar diferentes retos que la maestría nos ha traído consigo.

Finalmente, agradecerle a la vida, al universo y a Dios por darme la oportunidad de vivir cada una de las experiencias que he atravesado en mi vida académica y laboral que es lo que hoy me permite ser la profesional que soy. Agradecerles a todas las personas que estuvieron apoyándome en los diferentes momentos del posgrado, que confiaron en mis capacidades y me alentaron a continuar en este proceso.

# RESUMEN

**Objetivo:** Determinar cuál es la efectividad y seguridad de dos Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (AMFE Y MMCC) para la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados.

**Materiales y métodos:** Revisión sistemática de síntesis cualitativa siguiendo la metodología establecida por el grupo Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) para intervenciones complejas, de estudios primarios que hayan implementado AMFE o MMCC para la prevención de eventos reportables con efectos no deseados. Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos MEDLINE (a través de la plataforma OVID), EMBASE (plataforma Elsevier), Cochrane- CENTRAL y LILACS (Biblioteca Virtual en Salud – BVS), para identificar estudios publicados entre septiembre del 2010 hasta septiembre del 2022. Se hace una propuesta de evaluación de la validez de los estudios a partir de la evaluación de riesgos de sesgos, fortaleza del diseño (inferencia causal) y aproximación crítica. Se desarrolla síntesis descriptiva.

**Resultados:** se incluyeron 72 estudios en la revisión, de los cuales el 86% fueron estudios de antes y después sin grupo control, el 6% con grupo control, todos considerados estudios débiles (de acuerdo con la fortaleza para hacer inferencia causal) y el 8% de los estudios fueron series temporales, solo uno de ellos calificado como estudio fuerte. Se identificaron estudios desarrollados en 6 procedimientos, el sistema más implementado fue MMCC (69% de los casos), la categoría que presentó mayor reporte de efectividad fue la de eventos relacionados con catéteres (infección de torrente sanguíneo asociado a catéteres centrales - CLABSI). Todos los estudios reportaron un efecto de reducción de eventos reportables y fueron evaluados como muy baja certeza de la evidencia.

**Conclusiones:** Los SGRC podrían reducir la ocurrencia de eventos reportables; sin embargo, se requieren estudios con metodologías más robustas que permitan evaluar el efecto de los sistema de gestión de riesgos clínicos en la seguridad del paciente, ya que la estimación de la efectividad y de la seguridad es incierta dada la muy baja cereza en la evidencia; adicionalmente se requiere un seguimiento de los desenlaces de implementación que permitan determinar no solo la aceptabilidad de la metodología, sino también, la factibilidad, sostenibilidad a largo plazo y los costos.

**Palabras Claves:** Seguridad del Paciente, Gestión de Riesgos, Análisis de Modos de Fallas y Efectos, Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad.

# **Effectiveness and safety of two Clinical Risk Management Systems (Failure Mode and Effect Analysis - FMEA and Continuous Quality Improvement Method - MMCC) for the prevention of reportable events in hospitalized patients: a systematic review.**

## **SUMMARY**

**Objective:** To determine the effectiveness and safety of two Clinical Risk Management Systems (AMFE and MMCC) for the prevention of reportable events in hospitalized patients.

**Materials and methods:** Systematic review of qualitative synthesis following the methodology established by the Cochrane Effective Practice and Organization of Care (EPOC) group for complex interventions, of primary studies that have implemented AMFE or MMCC for the prevention of reportable events with unwanted effects. A systematic search was carried out in the MEDLINE (through the OVID platform), EMBASE (Elsevier platform), Cochrane-CENTRAL and LILACS (Virtual Health Library - VHL) databases to identify studies published between September 2010 and September 2010. from 2022. A proposal is made to evaluate the validity of the studies based on the evaluation of risks of bias, strength of the design (causal inference) and critical approach. Descriptive synthesis is developed.

**Results:** 72 studies were included in the review, of which 86% were before-and-after studies without a control group, 6% with a control group, all considered studies.

weak (according to the strength to make causal inference) and 8% of the studies were time series, only one of them qualified as a strong study. Studies developed in 6 procedures were identified, the most implemented system was MMCC (69% of cases), the category that presented the greatest effectiveness report was that of events related to catheters (central catheter-associated bloodstream infection - CLABSI). All studies reported an effect of reducing reportable events and were assessed as very low-certainty evidence.

**Conclusions:** The SGRC could reduce the occurrence of reportable events; however, studies with more robust methodologies are required to assess the effect of clinical risk management systems on patient safety, since the estimation of effectiveness and safety is uncertain given the very low cherry on the evidence. ; In addition, a follow-up of the implementation outcomes is required to determine not only the acceptability of the

methodology, but also its feasibility, long-term sustainability, and costs.

**Keywords:** Patient Safety, Risk Management, Failure Modes and Effects Analysis, Continuous Quality Improvement Method.



# Tabla de contenido

<b>1. Introducción</b>	<b>15</b>
<b>2. Planteamiento del problema</b>	<b>17</b>
<b>3. Marco teórico</b>	<b>19</b>
3.1. Descripción de la condición	19
3.1.1. Estrategias de detección de los ERENDs o eventos de seguridad	24
3.1.2. Estrategias para la gestión del riesgo clínico	25
3.2. Descripción de la intervención y comparador	30
3.2.1. Análisis de modos de fallas y efectos AMFE	30
3.2.2. Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad (MMCC)	31
3.2.3. Medición del efecto de los sistemas de gestión del riesgo	33
3.3. Cómo funciona la intervención	34
3.3.1. Análisis de modos de fallas y efectos AMFE	34
3.3.2. Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad	37
3.4. Diseños epidemiológicos utilizados en los estudios de mejoramiento de la calidad en salud	40
<b>4. Objetivos</b>	<b>46</b>
4.1. Objetivo primario	46
4.2. Objetivos secundarios	46
<b>5. Metodología del estudio</b>	<b>47</b>
5.1. Pregunta de investigación de la revisión sistemática	47
5.1.1. Pregunta PICO	47
5.2. Criterios de elegibilidad	48
5.2.1. Criterios de inclusión	48
5.2.2. Criterios de exclusión	48
5.3. Desenlaces a evaluar	49
5.4. Métodos de búsqueda para la identificación de estudios	51
5.4.1. Búsqueda electrónica	51
5.4.2. Búsqueda en otros recursos	51
5.4.3. Límites de la búsqueda	52
5.5. Selección de los estudios	52
5.6. Extracción y manejo de datos	52
5.6.1. Características de los estudios	52
5.7. Evaluación de validez de los estudios (riesgo de sesgos, fortaleza del diseño y aproximación crítica)	53
5.8. Análisis y síntesis de datos	59
5.8.1. Medidas de efecto de la intervención	59
5.8.2. Manejo de datos perdidos	59
5.8.3. Evaluación de la heterogeneidad	59
5.8.4. Síntesis de la información	60
5.8.5. Análisis de subgrupos	62
5.8.6. Análisis de sensibilidad	62
5.9. Aspectos éticos	62
5.10. Conflicto de intereses	63
5.11. Modificaciones al protocolo	63
<b>6. Resultados</b>	<b>64</b>
6.1. Resultados de la búsqueda	64
6.2. Estudios incluidos	65

6.2.1.	Por tipo de estudio.....	66
6.2.2.	Por tipo de población.....	66
6.2.3.	Tipo de institución.....	68
6.2.4.	Tipo de servicio.....	69
6.2.5.	Tipo de intervención.....	69
6.3.	Evaluación de riesgo de sesgo, fortaleza del diseño y aproximación crítica de la evidencia.....	70
6.3.1.	Riesgos de sesgos: Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de antes y después con grupo control. – (Riesgo de sesgos).....	70
6.3.2.	Riesgo de sesgos: Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de series de tiempo. - (Riesgo de sesgos).....	70
6.3.3.	Fortaleza del diseño de los estudios.....	71
6.3.4.	Critical Appraisal Checklist for quasi-experimental studies – JBI.....	71
6.3.5.	Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set (QI-MQCS).....	72
6.3.6.	Certeza de la evidencia.....	73
6.4.	Síntesis de los hallazgos.....	74
6.4.1.	Implementación de las metodologías.....	74
6.4.1.1.	Pasos de implementación de los SGRC.....	74
6.4.1.1.1.	Método de mejoramiento continuo de la calidad.....	74
6.4.1.1.2.	Análisis de Modos de Fallas y Efectos.....	76
6.4.1.2.	Características de los equipos de gestión del riesgo.....	78
6.4.2.	Efectividad de los sistemas de gestión del riesgo en reducción de ERENDs.....	79
6.4.2.1.	ERENDs relacionados con catéteres.....	79
6.4.2.2.	ERENDs asociados al cuidado de la salud.....	82
6.4.2.3.	ERENDs relacionados con medicamentos.....	86
6.4.2.4.	ERENDs relacionados con procedimientos quirúrgicos.....	87
6.4.2.5.	ERENDs relacionados con eventos médicos de interés.....	88
6.4.2.6.	ERENDs relacionados con soporte ventilatorio.....	89
6.4.2.7.	Duración de la estancia hospitalaria, reingresos y co-intervenciones relacionadas con la atención de la ocurrencia de un EREND.....	90
6.4.3.	Desenlaces de seguridad.....	90
6.4.4.	Desenlaces de implementación.....	91
6.4.4.1.	Aceptabilidad.....	91
6.4.4.2.	Adopción.....	91
6.4.4.3.	Idoneidad.....	92
6.4.4.4.	Factibilidad.....	92
6.4.4.5.	Fidelidad.....	93
6.4.4.6.	Cobertura.....	93
6.4.4.7.	Sostenibilidad.....	94
6.4.4.8.	Costos.....	95
6.5.	Análisis de sensibilidad según el riesgo de sesgo de los estudios para el desenlace de reducción de ERENDs.....	96
<b>7.</b>	<b>Discusión.....</b>	<b>97</b>
7.1.	Resumen de hallazgos.....	97
7.2.	Calidad de la evidencia y aplicabilidad de los SGRC.....	100
7.3.	Fortalezas y limitaciones de la revisión.....	101
<b>8.</b>	<b>Conclusiones.....</b>	<b>102</b>
	<b>Anexos.....</b>	<b>103</b>
	Anexo 1: Estrategia de búsqueda.....	103

Anexo 2: Estudios excluidos.....	107
Anexo 3: Evaluación del riesgo de sesgo, aproximación crítica y certeza de la evidencia. 109	
Anexo 4: Características de los estudios incluidos. ....	122
Anexo 5. Reporte de resultados y tiempos de las fases pre implementación- implementación y post-implementación implementación .....	136

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Modelo de Mejoramiento Continuo de la Calidad.....	32
<b>Figura 2.</b> Ámbito de desempeño de los indicadores. ....	33
<b>Figura 3.</b> Proceso general de implementación de AMFE .....	36
<b>Figura 4.</b> Propuesta de Evaluación de validez de los estudios (riesgo de sesgos), fortaleza del diseño y aproximación crítica. ....	54
<b>Figura 5.</b> Diagrama PRISMA .....	64

# LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Clasificación de los EREND según el nivel de prevención y de severidad, propuesto por diferentes organizaciones.....	20
<b>Tabla 2.</b> Global trigger tool.....	28
<b>Tabla 3.</b> Escala de medición de la Severidad, ocurrencia y detectabilidad para el cálculo del RPN.....	35
<b>Tabla 4.</b> Formato de registro de AMFE .....	38
<b>Tabla 5.</b> Matriz de priorización del riesgo.....	39
<b>Tabla 6.</b> Definición de los desenlaces de implementación.....	50
<b>Tabla 7.</b> Ítems críticos en la evaluación de riesgo de sesgos.....	55
<b>Tabla 8.</b> Categorías de síntesis de resultados ERENDs .....	60
<b>Tabla 9.</b> Efectividad de MMCC y AMFE en la reducción de Infecciones de infecciones del torrente sanguíneo asociadas con catéteres venosos centrales (CLABSI) por 1000 días - línea.....	81
<b>Tabla 10.</b> Efectividad del MMCC en reducción de infecciones del tracto urinario asociadas a catéter (CAUTI) .....	81
<b>Tabla 11.</b> Efectividad de MMCC y AMFE en reducción de Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter venoso central .....	82
<b>Tabla 12.</b> Efectividad del MMCC en reducción de lesiones adquiridas en el hospital (presión y sujeción) .....	84
<b>Tabla 13.</b> Efectividad del MMCC en reducción de caídas intrahospitalarias.....	85
<b>Tabla 14.</b> Efectividad del MMCC en reducción de mortalidad por sepsis .....	85
<b>Tabla 15.</b> Efectividad del MMCC en reducción de infecciones asociadas a la salud .....	85
<b>Tabla 16.</b> Efectividad del MMCC y AMFE en reducción de eventos relacionados con medicación.....	86
<b>Tabla 17.</b> Efectividad del MMCC y AMFE en reducción de infecciones del sitio quirúrgico.....	88
<b>Tabla 18.</b> Efectividad del MMCC y AMFE en reducción de extubaciones no planeadas. 90	

# LISTA DE CUADROS

<b>Cuadro 1.</b> Consecuencias de la ocurrencia de ERENDs en cada uno de los actores involucrados en el proceso de atención en salud .....	23
<b>Cuadro 2.</b> Principales Sistemas de Gestión del Riesgo Clínico.....	26
<b>Cuadro 3.</b> Pregunta PICO.....	47
<b>Cuadro 4.</b> Desenlaces a evaluar.....	49

# LISTA DE ABREVIATURAS

<b>Abreviatura</b>	<b>Término</b>
IPS	Institución Prestadora del Servicio de Salud
EREND	Evento reportable con efecto no deseado
MMC	Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad
AMFE	Análisis de Modos de Fallos y Efectos
SGRC	Sistema de Gestión del Riesgo Clínico
OMS	Organización Mundial de la Salud
IOM	Institute of Medicine
CTCAE	National Cancer Institute, propuesta a través del Common Terminology Criteria for Adverse Events
AVD	Actividades de la Vida Diaria
EA	Eventos Adversos
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
WHO	World Health Organization
HMPS	Harvard Medical Practice Study
IHI	Institute of Healthcare Improvement
CAES	Canadian Adverse Events Estudy
QAHCS	Quality in Australian Healthcare Study
IAM	Infarto Agudo de Miocardio
ACV	Accidente Cerebro Vascular
EP	Embolia Pulmonar
TVP	Trombosis Venosa Profunda
INR	Relación internacional normalizada
BUN	Blood Urea Nitrogen
PACU	post anesthetic care unit
HPE	Herramientas a prueba de error
ERP	Evaluación del riesgo probabilístico
PL	Protocolo de Londres
ACR	Análisis de causas de Raíz
FMEA	Failure mode and effects analysis
CQI	Continuous Quality Improvement
PDSA	Planificar-Hacer-Estudiar-Actuar
RPN	Risk Priority Number
EPOC	Effective Practice and Organisation of Care
MeSH	Medical Subject Headings
DeCS	Descriptores en Ciencias de la Salud
QI-MQCS	Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
JBI	Joanna Briggs Institute

UCI	Unidad de Cuidado Intensivo
UCIN	Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal
UCIP	Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico
RR	Riesgo relativo
RAR	Reducción absoluta del riesgo
CLABSI	Central Line-associated Bloodstream Infection
CAUTI	Catheter-associated Urinary Tract Infections
CRBSI	Catheter-related bloodstream infections



# 1. Introducción

El sistema de salud es un sistema complejo y dinámico, conformado por diversos componentes que interactúan entre sí formando una unidad estructurada, la cual se enfoca en satisfacer las necesidades individuales y colectivas en salud, centrado del cliente potencial (paciente y su familia). El sistema de salud se ha convertido en una industria altamente susceptible de fallos o errores que impactan principalmente en la seguridad de los pacientes, debido a la falta de vínculos o interacciones entre sus componentes(1) (condiciones ambientales, locales, del proceso, del trabajador y del mismo paciente), lo cual puede variar de acuerdo con el nivel de complejidad de la atención de cada institución prestadora del servicio de salud (IPS)(2).

El enfoque actual de la calidad en la atención sanitaria se ha visto abocado hacia la implementación de un modelo de gestión de riesgo hospitalario, con una orientación estratégica, centrada en la optimización integral de los servicios durante la atención en salud, que le permita a las instituciones, responder a la demanda de necesidades de la población actual; garantizando la seguridad del paciente(3). Estos modelos deben trascender de la mirada reactiva de la gestión de los errores o las fallas durante la prestación de los servicios hospitalarios, y apropiar un concepto proactivo que permita establecer nuevas prácticas clínicas que aseguren ambientes no solo de calidad, sino también de un alto nivel de seguridad a partir de la eliminación de los riesgos o las fuentes que los generan y el establecimiento de barreras de protección(4).

Los sistemas de gestión del riesgo se han convertido en herramientas de implementación en calidad para la prevención, reducción y gestión de los riesgos hospitalarios, principalmente los relacionados con la ocurrencia de incidentes y eventos adversos o eventos respetables con efecto no deseado- EREND,(5) (término adaptado para la presente investigación), de manera tal que se han venido incluyendo no solo como parte de las estrategias institucionales para el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente(6), sino también, como una estrategia de minimización del impacto presupuestal que asume anualmente el sistema de salud por el cubrimiento de los costos asociados a la ocurrencia de ERENDs, lo cual puede llegar, en países como Estados Unidos, hasta los US\$37.6 billones, de los cuales \$17 billones se asocian a eventos prevenibles(7).

Una de las mayores barreras para el uso de los sistemas de gestión del riesgo clínico, son: la amplia incertidumbre frente a la efectividad y seguridad en el ámbito hospitalario, la estructura de implementación, la articulación de la metodología con otros procesos ya instaurados a nivel institucional, la aceptabilidad por parte de los profesionales involucrados y la sostenibilidad de las posibles mejoras a lo largo del tiempo(8,9).

Actualmente se conocen alrededor de 10 diferentes sistemas de gestión del riesgo clínico, dos de los más implementados en el área de la salud son el Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad (MMCC) y el Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE)(8); dos

metodologías que aportan ventajas individuales importantes para las mejoras en las instituciones, sin embargo, es necesario conocer cuál de las dos estrategias es más efectiva y segura para la inclusión dentro de una estructura organizacional, como metodología de mejoramiento de la calidad y seguridad del paciente. Por esta razón la presente tesis busca analizar la efectividad y seguridad de la implementación de estos dos sistemas de gestión del riesgo para la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados a través del uso de la evidencia disponible en la actualidad.

## 2. Planteamiento del problema

Las instituciones de salud, llamadas en Colombia IPS, permanecen en una constante búsqueda de estrategias de mejoramiento de la atención, que les permita fortalecer los procesos internos y mejorar la calidad en la atención a los pacientes, dado que, los procesos de acreditación de alta calidad se enfocan en la conformación de instituciones seguras y con las mejores prácticas de atención. Un punto clave en este proceso, es el fortalecimiento de la seguridad del paciente (eje transversal en la acreditación de alta calidad a nivel nacional e internacional)(10,11), entendida como la reducción del riesgo de ocurrencia de un daño asociado a la atención sanitaria -EREND- teniendo en cuenta el balance riesgo/beneficio para el paciente, en un contexto que está en constante innovación(2).

Es conocido que el error humano es una variable permanente en el proceso de atención sanitaria, que no se puede eliminar, pero si modificar y controlar, a través de barreras de seguridad que permitan identificar, de manera prospectiva, los posibles errores en la atención en salud, para establecer acciones de mejora que disminuyan o prevengan la ocurrencia de los incidentes o EREND(6).

La literatura ha reportado que hasta un 21,9% de los pacientes hospitalizados han sufrido de al menos un EREND(12), esta ocurrencia varía según diversos factores como lo son el número de días de hospitalización, las comorbilidades del paciente y el servicio tratante entre otros. Algunos estudios reportan una mayor ocurrencia de EREND(13) en servicios como la Unidad de Cuidados Intensivos y cirugía, dada la complejidad en la atención y la vulnerabilidad de los pacientes(13). Se reporta que entre el 0,6% y el 30% de estos EREND pueden llegar a causar la muerte y se ha evidenciado que hasta un 83% de los EREND son prevenibles(12); lo que pone en evidencia la importancia y la pertinencia de adoptar estrategias altamente efectivas para la identificación y gestión de riesgos modificables, las cuales se puedan adaptar a las dinámicas institucionales y que conviertan los servicios de salud en entornos seguros para los pacientes y sus familiares.

Los sistemas de gestión del riesgo (SGRC) son un conjunto de estrategias, métodos, instrumentos y actividades que permiten la identificación, el análisis, la evaluación y el manejo de los riesgos o posibles fallos en un proceso o sistema determinado(14). Algunos SGRC tienen características que permiten actuar frente a la ocurrencia de un EREND (estrategia reactiva) o prevenirlos (estrategia proactiva) a partir de la implementación de acciones de mejora, que buscan controlar los puntos susceptibles del proceso y establecer barreras de prevención ante la ocurrencia de fallos(8)

Estos SGR generan cambios en la cultural institucional ya que establecen como premisa, que los fallos o errores se presentan cuando hay una desarticulación de los componentes de un sistema (sistema de salud a nivel micro), que afectan el funcionamiento del mismo,

por ello, proponen un abordaje desde el enfoque sistémico en el cual no hay culpas individuales sino un sistema con fallos(1).

Los SGR han sido ampliamente utilizados en industrias de alta complejidad principalmente la aviación y el sector automotriz(15) en donde la ocurrencia de un evento se considera catastrófica y se deben establecer acciones preventivas de alto rigor(16), sin embargo, aunque los SGRC han incursionado en el sector salud su efectividad y seguridad no está claramente descrita(8).

En el año 2010 se llevó a cabo una revisión sistemática que buscaba determinar las intervenciones dirigidas a la prevención de eventos adversos basadas en SGRC en instituciones hospitalarias, dentro de la cual se determinó que los SGRC de Mejoramiento Continuo de la Calidad (MMCC) y Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) fueron dos de los sistemas más implementados en el sector salud y dos SGRC comparables en esta área, dada su metodología de desarrollo, sus componentes y sus alcances proactivos y reactivos, sin embargo, esta revisión reportó una evidencia limitada y contradictoria frente a la efectividad de AMFE y MMCC, adicionalmente la evidencia disponible tenía una calidad metodológica baja, por lo cual no se pudo concluir frente a la efectividad de los SGRC reportados en la literatura hasta ese momento(8).

Actualmente en el país no se cuenta con una propuesta de SGRC que se pueda implementar en las instituciones de salud, dado que aún existe un amplio vacío el conocimiento frente a la efectividad y seguridad de los SGRC. La presente revisión sistemática busca aportar en el vacío del conocimiento existente en la actualidad frente a la efectividad de estos dos SGRC, a través del análisis riguroso de la evidencia publicada en los últimos 12 años de manera que se pueda determinar adicionalmente la seguridad e implementación de estos dos sistemas de gestión del riesgo, que potencialmente podrían ser utilizados en las instituciones de salud del país como estrategia para gestionar el riesgo clínico, incrementar la seguridad del pacientes y mejorar la calidad en la atención en salud.

## **3. Marco teórico**

### **3.1. Descripción de la condición**

Los eventos adversos, también llamados incidentes con daños(17) o eventos reportables(18) se definen como “una lesión resultante de una intervención médica, que no se debe a la condición subyacente del paciente y prolonga la hospitalización, causa incapacidad al momento del alta o ambas(19), de los cuales no todos son atribuibles a errores”(7); para el desarrollo del presente estudio no se usara la denominación de eventos adversos, con el fin de disminuir el carácter punitivo que se le ha atribuido, por lo cual se designarán como eventos reportables con efectos no deseados(EREND)(5).

Se han propuesto diversas clasificaciones de los EREND por parte de diferentes organizaciones como la Organización mundial de la salud (OMS), el Institute of Medicine (IOM) y el National Institute of Health y el National Cancer Institute, actualmente no hay un consenso frente a una clasificación estándar, sin embargo, las clasificaciones propuestas se centran principalmente en dos características de los ERENDS, en el nivel de gravedad o severidad y la capacidad de ser prevenido o evitado(20) (ver tabla 1).

Según datos reportados por la OMS se estima que 1 de cada diez pacientes reportan la ocurrencia de un evento que les genera daño durante la atención en salud(21). La incidencia general de ERENDS varía ampliamente en la literatura, su estimación oscila entre el 2,9% y 21,9%(12), sin embargo, dependiendo del nivel de complejidad de la atención o el tipo de instituciones (como las Instituciones universitarias o de formación académica)(22), el proceso o la especialidad médica en la que se midan (principalmente los servicios quirúrgicos)(23,24) y la forma de medición de los ERENDS (mayoritariamente por metodologías activas)(25) la incidencia de ERENDS puede aumentar de manera significativa.

**Tabla 1. Clasificación de los EREND según el nivel de prevención y de severidad, propuesto por diferentes organizaciones.**

CARACTERÍSTICA	INSTITUCIÓN	CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
NIVEL DE PREVENCIÓN O EVITABILIDAD	Institute of Medicine (IOM) 2000(7)	Eventos reportables con efecto no deseados prevenibles o evitables	Se definen como una lesión resultante de una intervención médica que es atribuible a un error o a una acción planificada que no se completó según lo previsto, es decir, que la atención brindada no cumplió con el estándar de atención
		Eventos reportables con efecto no deseado no prevenibles o no evitables	Se definen como una lesión resultante de una intervención médica que no es atribuible a un error y que sucedió aun cuando la acción se llevó a cabo según lo planificado, es decir que la atención brindada cumplió con el estándar de atención
	Baker et al 2004(23)	Punto 1	Prácticamente sin evidencia de prevenibilidad
		Punto 2	Evidencia leve a modesta de prevenibilidad
		Punto 3	La evitabilidad no es muy probable (menos de 50/50, pero "llamada cercana")
		Punto 4	Prevenibilidad más que probable (más del 50/50, pero "llamada cercana")
		Punto 5	Fuerte evidencia de prevenibilidad
		Punto 6	Evidencia prácticamente segura de prevenibilidad
NIVEL DE SEVERIDAD O GRAVEDAD	National Cancer Institute, propuesta a través del Common	Grado 1 leve	Síntomas asintomáticos o leves; observaciones clínicas o de diagnóstico únicamente; intervención no indicada.

	Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)(26)	Grado 2 moderado	Se indica una intervención mínima, local o no invasiva; Limitar las actividades instrumentales de la vida diaria apropiadas para la edad (AVD).
		Grado 3 grave	Hospitalización o prolongación de la hospitalización indicada; incapacitante; limitar las actividades de autocuidado de la vida diaria (AVD).
		Grado 4 consecuencias potencialmente mortales	Se indica una intervención urgente.
		Grado 5 muerte	Relacionada con EA
	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)(27)*	categoría E	Ocurrió un error que pudo haber contribuido o resultó en un daño temporal al paciente y requirió intervención.
		categoría F	Ocurrió un error que pudo haber contribuido o resultó en un daño temporal al paciente y requirió una hospitalización inicial o prolongada.
		categoría G	Ocurrió un error que pudo haber contribuido o resultó en un daño permanente al paciente.
		categoría H	Ocurrió un error que requirió la intervención necesaria para mantener la vida.
		categoría I	Se produjo un error que pudo haber contribuido o provocado la muerte del paciente
	World Health Organization(17)	Ninguno	Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
		Leve	El resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).

	Moderado	El resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
	Grave	El resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.
	Muerte	Sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

*\*Las categorías A, B, C y D no se tomaron en cuenta dado que son categorías enfocadas a errores que no afectaron a los pacientes ni se generó ningún tipo de daño o lesión, por tanto, son posibles clasificaciones de incidentes clínicos.*

**Fuente:** *Elaboración propia.*



La ocurrencia de los EREND tienen un impacto negativo en todos los actores involucrados en el proceso de atención sanitaria, principalmente se reconocen tres tipos de víctimas: el paciente y su familia, los profesionales del área de la salud y las instituciones sanitarias(28) quienes sufren afectaciones no solo físicas sino emocionales, reputacionales y económicas como se describe en el cuadro 1.

**Cuadro 1.** Consecuencias de la ocurrencia de ERENDs en cada uno de los actores involucrados en el proceso de atención en salud.

ACTOR	IMPACTO DE LOS ERENDs
Pacientes y familiares	<p>Físico: discapacidad temporal o permanente e incluso la muerte(29).</p> <p>Emocional: Sentimientos de temor, enojo, confusión(28).</p>
Profesionales del área de la salud	<p>Físicos: Suicidio (30).</p> <p>Emocionales: sentimientos de negación, así como ira, cierto grado de miedo, vergüenza, frustración, ansiedad y en algunos casos estrés postraumático(28).</p> <p>Reputaciones/profesionales: falta de confianza en sus habilidades profesionales para la toma de decisiones(28), abandono de la profesión, pérdida de la reputación e integridad de su quehacer, críticas por parte de otros colegas, sanciones por parte de la institución de salud y procesos jurídicos(30).</p>
Instituciones de salud	<p>Afectación principalmente en la reputación, la cual está ampliamente ligada a la percepción que tienen los pacientes sobre la seguridad en la atención en salud de la institución, adicionalmente el riesgo de enfrentar procesos judiciales y glosas(28).</p>

**Fuente:** *Elaboración propia.*

Adicionalmente a estos impactos, los EREND afectan de manera indirecta al sistema de salud, ya que representan un gasto económico significativo al asumir pagos de servicios asociados a la ocurrencia de los ERENDs, como lo son la prolongación de la estancia

hospitalaria, readmisiones y traslados no planeados a otras áreas o servicios, entre otras(29). La cuantía real de estos gastos es contexto dependiente, en Estados Unidos oscila alrededor de \$6000 millones(21) y \$17.1 billones de dólares anuales; una carga económica que impacta los recursos limitados del sistema de salud(28), para el caso de Colombia se estima un costo total de \$63.648.747.084,78 pesos anuales para la cobertura de eventos adversos(31); por ello la cuantificación de los ERENDs es una prioridad ya que permite establecer acciones de prevención y de mitigación del daño(32).

### **3.1.1. Estrategias de detección de los ERENDs o eventos de seguridad.**

Se han establecido diferentes estrategias para la detección o reporte de los ERENDs con dos enfoques principales, el sistema de reporte pasivo y el sistema de reporte activo(32).

El sistema de reporte pasivo de ERENDs se centra en el reporte voluntario o autoreporte de situaciones de riesgo con o sin daño al paciente, que hayan ocurrido durante el proceso de atención sanitaria y es realizado por los profesionales del área de la salud; algunos estudios refieren que estos reportes son generados principalmente por el personal de enfermería (45%) y en menor proporción por el personal médico (1,4%)(33). Las fortalezas de este sistema se centran en la facilidad del reporte, dada la simplicidad del formato establecido para tal fin, la facilidad del acceso al mismo (cualquier sistema tecnológico: celular, computador, email o formatos en físico), sin embargo, presenta múltiples limitaciones como los reportes incompletos, la falta de estandarización de los conceptos, la percepción del reporte como una exposición a un proceso punitivo(34) y la selectividad en el tipo de eventos reportados(35).

Por otro lado, el sistema de reporte activo se enfoca búsqueda activa, estructurada e intencional de los incidentes clínicos o ERENDs a través de la revisión de historias clínicas hospitalarias y otras fuentes de información de los pacientes, ya sea por revisores directos o por tamización electrónica automática(36); algunos estudios reportan que el sistema activo ha mostrado una mejor efectividad en la detección de ERENDs en comparación con el reporte pasivo, sin embargo, es un sistema que requiere mayor recurso humano y tiempo invertido(34).

Para la identificación y evaluación de los ERENDs, principalmente en el sistema de reporte activo, se han propuesto algunos criterios de tamizaje, que denotan una “alerta” frente a condiciones que deben ser analizadas por su posible relación con la ocurrencia de ERENDs, dos de las propuestas más usadas han sido la de Harvard Medical Practice Study (HMPS)(37) y la del Institute of Healthcare Improvement (IHI)(20).

El HMPS, estableció un listado de 18 criterios a evaluar a través de revisión de historias clínicas médicas, enfocados al proceso de atención general intrahospitalario(19), esta propuesta ha sido precursora para otros estudios como el Canadian Adverse Events Study (CAES) y el Quality in Australian Healthcare Study (QAHCS); los criterios establecidos por el HMPS son:

1. Admisión no planificada antes de la admisión índice
2. Reingreso no planificado después del alta del ingreso inicial
3. Lesión del paciente en el hospital
4. Reacción adversa al medicamento
5. Transferencia no planificada de cuidados generales a cuidados intensivos
6. Traslado no planificado a otro hospital de cuidados intensivos
7. Regreso no planificado al quirófano
8. Extracción, lesión o reparación no planificada de un órgano durante la cirugía.
9. Otras complicaciones del paciente (IAM, ACV, EP, etc.)
10. Desarrollo de déficit neurológico no presente al ingreso
11. Muerte inesperada
12. Alta inapropiada al hogar
13. Parada cardíaca / respiratoria, puntaje de Apgar bajo
14. Lesión relacionada con el aborto o el parto
15. Infección / sepsis adquirida en el hospital
16. Insatisfacción con la atención documentada en la historia clínica.
17. Documentación o correspondencia que indique litigio
18. Cualquier otro resultado no deseado no cubierto anteriormente.

Por su parte, el Institute of Healthcare Improvement ha desarrollado el Global trigger tool, un instrumento que contiene 53 “triggers” o “disparadores” enfocados a 6 áreas de atención, cuidado general, cirugía, medicación, Unidad de Cuidado Intensivo, atención perinatal y emergencias(20), los cuales se describen en la tabla 2.

La calificación positiva de alguno de estos estos trigger o criterios de tamizaje, no es sinónimo de identificación de un EREND, únicamente alerta sobre una posible condición de riesgo que podría resultar en un EREND y que requiere un análisis más profundo(20).

### **3.1.2. Estrategias para la gestión del riesgo clínico**

La ocurrencia de ERENDS generan una necesidad de gestionar el riesgo y mejorar la calidad de la atención en salud, la cuantificación de los mismos se convierte en un insumo que permite establecer planes estratégicos enfocados en minimizar el impacto o daño de los ERENDS en los actores del sistema, controlar la ocurrencia de ERENDS similares o prevenir nuevos ERENDS; dentro de la gestión de la calidad se establecen cuatro enfoques para el manejo del riesgo(38) que son:

- Enfoque A - soluciones individuales de problemas: este enfoque reconoce que no se requiere trabajo en equipo para analizar, desarrollar y probar las soluciones, se basa en la toma de decisiones individuales que no afectan otros procesos.
- Enfoque B - soluciones rápidas de problemas en equipo: este enfoca el trabajo en equipo para la toma de decisiones rápidas, centradas en dos aspectos, adaptar el proceso de solución al problema específico y limitar las actividades centrándose

solo en las necesarias, enfocándose en un proceso específico que no interviene con otros actores o procesos.

- Enfoque C - solución sistemática de problemas en equipo: se centra en problemas recurrentes o difíciles que requiere identificar las causas de fondo y establecer soluciones para cada una de ellas, el componente sistemático hace que se vayan probando alternativas de solución e identificando cuales son las que tienen mayor impacto sobre el problema, dentro de los que se encuentran los sistemas de gestión del riesgo clínico (SGRC).
- Enfoque D- mejoramiento de procesos: en este enfoque se requiere el trabajo en equipo de los líderes de los procesos, quienes se centran en una vigilancia activa y a largo plazo de los mismos, buscando establecer acciones de mejora continuas, este enfoque puede incluir otros enfoques como parte de la estrategia de trabajo(38).

Los sistemas de gestión del riesgo (SGRC) en el ámbito de la seguridad del paciente, se describen como metodologías o estrategias usadas para el manejo de los riesgos en la atención al paciente, mejorando la seguridad de los pacientes, los profesionales de la salud y de la organización en general, a través del uso de herramientas proactivas y reactivas(14).

Las herramientas proactivas son aquellas que se implementan sin la necesidad de ocurrencia de un EREND, es decir, permiten analizar los procesos o las situaciones anteponiéndose al desenlace e identificando posibles fuentes de riesgo que deben ser intervenidas, mientras que las pasivas son aquellas que siempre están precedidas por la ocurrencia de un EREND, en este caso permiten reaccionar ante la ocurrencia de un evento de interés(14). Los principales SGRC que han sido reportados en la literatura médica se muestran en el cuadro 2.

**Cuadro 2.** Principales Sistemas de Gestión del Riesgo Clínico

TIPO DE SISTEMA	SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO	TIPO DE REACCIÓN
SGRC basados en análisis y modificación de procesos hospitalarios	Herramientas a prueba de error (HPE)	Reactivo
	Análisis de modo de fallas y efectos (AMFE)	Proactivo/reactivo
	Evaluación del riesgo probabilístico (ERP)	Proactivo/reactivo

	Protocolo de Londres (PL) con módulo de prevención	Reactivo
	Métodos de mejoramiento continuo de la calidad (MMCC)	Proactivo/reactivo
	Análisis de causas de Raíz (ACR) con módulo de prevención	Reactivo
SGRC basados en manejo del personal para la ejecución de los procesos	Entrenamiento del personal	Proactivo/reactivo

**Fuente:** adaptado de Torres M. *Intervenciones dirigidas a la prevención de eventos adversos basadas en Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico en instituciones hospitalarias. Revisión sistemática. Tesis de maestría. Universidad Nacional. 2010.*

Tabla 2. Global trigger tool.

MÓDULO	TRIGGER	MÓDULO	TRIGGER
<b>TRIGGERS DEL MÓDULO DE CUIDADO</b>	Transfusión o uso de hemoderivados	<b>TRIGGERS DEL MÓDULO DE MEDICACIÓN</b>	Heces positivas para Clostridium difficile
	Activación de código, paro cardíaco o pulmonar o equipo de respuesta rápida		Tiempo parcial de tromboplastina superior a 100 segundos
	Diálisis aguda		Relación internacional normalizada (INR) superior a 6
	Hemocultivo positivo		Glucosa inferior a 50 mg / dl
	Estudios de rayos X o doppler para émbolos o TVP		Aumento de BUN o creatinina sérica más de 2 veces el valor inicial
	Disminución de más del 25% de la hemoglobina o hematocrito		Administración de vitamina K
	Caída del paciente		Uso de difenhidramina
	Úlceras por presión		Uso de flumazenil
	Readmisión dentro de los 30 días		Uso de naloxona
	Uso de restricción		Uso antiemético
	Infección asociada a la atención médica		Sobre sedación / hipotensión
	Accidente cerebrovascular intrahospitalario		Parada abrupta de medicación
	Transferencia a un nivel de atención superior		Otro
	Cualquier complicación del procedimiento		
	Otros		
<b>TRIGGERS DEL</b>	Regreso a la cirugía	<b>TRIGGERS DEL</b>	Uso de terbutalina

<b>MÓDULO DE CIRUGÍA</b>	Cambio de procedimiento	<b>MÓDULO PERINATAL</b>	Laceraciones de tercer o cuarto grado
	Admisión al postoperatorio de cuidados intensivos		Recuento de plaquetas inferior a 50.000
	Intubación / reintubación / BiPap en la Unidad de Cuidados Postanestésicos (PACU)		Pérdida de sangre estimada > 500 ml (vaginal) o > 1000 ml (cesárea)
	Radiografía intraoperatoria o en PACU		Consulta de especialidad
	Muerte intraoperatoria o posoperatoria		Agentes oxitócicos
	Ventilación mecánica más de 24 horas después de la operación		Parto instrumentado
	Epinefrina intraoperatoria, norepinefrina, naloxona o romazicon		Anestesia general
	Nivel posoperatorio de troponina superior a 1,5 ng / ml		
	Lesión, reparación o extracción de un órgano		
	Cualquier complicación operatoria		
<b>TRIGGERS MÓDULO DEL DEPARTAMENTO DE EMERGENCIAS</b>	Reingreso a urgencias en 48 horas	<b>TRIGGERS DEL MÓDULO DE CUIDADO INTENSIVO</b>	Inicio de la neumonía
	Tiempo en urgencias superior a 6 horas		Readmisión a cuidados intensivos
	Procedimiento en la unidad		
	Intubación / reintubación		

**Fuente:** modificado de Institute for Healthcare improvement. IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>

## 3.2. Descripción de la intervención y comparador

### 3.2.1. Análisis de modos de fallas y efectos AMFE

El Sistema de gestión del riesgo de análisis de modos de fallas y efectos AMFE o FMEA por sus siglas en inglés (Failure mode and effects analysis), es una técnica utilizada para el mejoramiento de los sistemas de salud que puede proveer seguridad, tiene un componente sistemático proactivo (es decir que puede prevenir la ocurrencia de fallas en el proceso) y un componente reactivo (ante eventos o fallas que no se puedan prevenir puede establecer mecanismos de protección para minimizar el daño), basado en el trabajo en equipo, en el análisis y razonamiento de los procesos(39). AMFE tiene la ventaja de que puede identificar las áreas donde se requiere un proceso de mejora, creando una cultura organizacional que se enfoca al manejo integral del riesgo(40).

Dentro de las ventajas de esta técnica se incluye la facilidad que brinda para no solo identificar cuáles son las fallas que se pueden presentar en un proceso, sino qué tan severos son los efectos de esas fallas para la organización, pero principalmente para el paciente(41).

AMFE dentro de su estructura determina los siguientes criterios:

- Falla: es cuando un proceso o una actividad está funcionando de manera errada o no deseada.
- Modo: es la manera en que esa falla ocurre, permite describir la manera en cómo el desempeño en la atención en salud podría fallar según lo esperado por el paciente(42).
- Efecto: es que consecuencias se generan a partir de esa falla en el sistema o en el proceso de cuidado, este puede ser considerado desde dos perspectivas, cuando hay un efecto local se considera que solo se ve afectado un paso del proceso o un solo paciente, y cuando el efecto es global se encuentran diversos componente afectados y sus repercusiones son más severas(42).
- Análisis: es el estudio detallado de los elementos del proceso y de la falla(43).
- Causas: Son las fuentes que generaron la falla, se listan todas las posibles causas de raíz a cada modo de falla, deben ser claras y lo más completas posibles, pueden existir más de una causa por cada modo.
- Controles: son todas la barreras o acciones planeadas que se instauran con el fin de prevenir o eliminar el riesgo potencial que facilita la ocurrencia de las fallas(42)



### 3.2.2. Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad (MMCC)

El Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad o CQI por sus siglas en inglés (Continuous Quality Improvement) es una herramienta implementada en diferentes industrias (automotriz, aeronáutica) para generar bienes y servicios de calidad enfocados en la satisfacción de sus clientes(44), este método es de naturaleza iterativa por lo cual tiene la capacidad de identificar problemas relacionados con la calidad, desarrollar soluciones e implementar y evaluar cambios esperados y obtenidos(45); dadas sus ventajas en el mejoramiento de la calidad de los procesos, se ha adaptado en diferentes procesos de atención en salud(44).

El MMCC genera aproximaciones estructuradas y planeadas para evaluar en términos de eficiencia los procesos actuales de un servicio, para ello identifica que procesos tienen un óptimo desempeño y cuales requieren intervenciones que permitan el mejoramiento de dichos procesos con el fin de lograr las metas esperadas. El MMCC al caracterizarse por ser un proceso continuo o cíclico, le permite al equipo generar, reajustes en las acciones de mejora establecidas, esto a través de un proceso de seguimiento y monitorización continua de las intervenciones establecidas, para determinar si éstas, están generando los resultados esperados desde lo observado en la práctica, por lo cual el MMCC permite que el equipo tenga una retroalimentación en tiempo real; por otro lado si el objetivo se ha logrado el equipo puede evaluar cómo mejorar el rendimiento, o generar mayor eficiencia de las intervenciones a un bajo costo(44,46).

Según el manual del *Health Information Technology Research Center* las actividades del CQI están enfocadas en cuatro aspectos principales: estructura (personas y tecnología), proceso, salidas y resultados.

- Estructura: se enfoca en los activos tecnológicos, médicos, humanos, físicos y financieros que se requieren, para llevar a cabo una actividad determinada dentro de un proceso, además de cómo se organizan los recursos para implementar las acciones de mejora o las intervenciones establecidas
  - Proceso: son las actividades que se deben cumplir para lograr un objetivo o un resultado específico, determinando que se hace y quien lo hace en cada etapa del proceso.
  - Salidas: condiciones previas al cambio en el estatus del paciente, que pueden estar enfocadas en aspectos administrativos, financieros o logísticos que permitan lograr los cambios planteados en las metas propuestas.
  - Resultado: son los cambios observados en el cuidado del paciente los cuales deben ser contrastados con los cambios esperados(44,46).

El Associates in Process Improvement, ha propuesto un modelo para el mejoramiento de la atención, el cual ha sido adoptado por el Institute for Healthcare Improvement

(IHI), este modelo está centrado en probar cambios o intervenciones cortas, rápidos, de fácil despliegue y difusión, a través del ciclo Planificar-Hacer-Estudiar-Actuar (PDSA por sus siglas en inglés) en entornos de trabajo reales, que permitan cumplir la meta establecida para el proceso que se quiera mejorar(44) (Ver figura 1).

El proceso de implementación está compuesto por siete pasos globales: formación de un equipo de acción, el establecimiento de los objetivos, establecer las medidas, establecer las acciones de mejora o los cambios requeridos, pilotear los cambios, implementación de los cambios, propagación de los cambios(44).

Sin embargo, AMFE presenta una particularidad propia de la metodología, y es que incorpora un índice de priorización de riesgo (RPN por sus siglas en inglés), que se convierte en su indicador de efectividad dado que se establece que la reducción en este índice representa una mejora en el sistema(47). El caso particular con AMFE es que este índice no representa una medida de efectividad en términos de desenlaces de salud, lo que ha dificultado la comparación de este método con otros como el MMCCC

**Figura 1.** Modelo de Mejoramiento Continuo de la Calidad.



Figura tomada del Institute for Healthcare Improvement (IHI), <http://www.ihl.org/resources/Pages/HowtoImprove/default.aspx>(48).

### 3.2.3. Medición del efecto de los sistemas de gestión del riesgo

La medición del efecto de los sistemas de gestión del riesgo específicamente de AMFE y MMCC, se da a partir de los indicadores establecidos por el equipo de gestión del riesgo. Los indicadores deben estar enfocados en permitir la medición diaria del impacto de las intervenciones establecidas a partir del análisis de los procesos, estos indicadores deben ser claros, evaluar tanto el proceso, el resultado y el balance de las acciones de mejora, deben ser de fácil medición y permitir una captación de datos de una fuente confiable(49). En términos de seguridad del paciente, los equipos de gestión del riesgo deben enfocar los indicadores en la medición de los desenlaces de salud de importancia para la disminución de ERENDS o incidentes, estos indicadores pueden ser de proceso, resultado, efecto, producto o insumos (ver figura 2).

**Figura 2.** Ámbito de desempeño de los indicadores.



*Fuente: Tomado de: Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social. Manual para el diseño y la construcción de indicadores Instrumentos principales para el monitoreo de programas sociales de México 2014.*

## 3.3. Cómo funciona la intervención

### 3.3.1. Análisis de modos de fallas y efectos AMFE

La Joint Commission establece ocho pasos generales para la implementación de AMFE (Ver figura 2).

Para la implementación de AMFE se requiere la creación de un comité responsable del proceso, la herramienta no establece el número necesario de participantes, el mecanismo elección o participación, ni el tipo de profesionales o trabajadores que lo conformen(50), sin embargo, se recomienda que se incluya un líder, un facilitador, un registrador, expertos en procesos y representantes de disciplinas específicas del cuidado de la salud(43).

Para el desarrollo del AMFE en un proceso, se utiliza una tabla que permite identificar en cada paso de un proceso o subproceso, las potenciales fallas o los modos de falla, las causas y consecuencias de cada una de esas fallas(43,51,52); para cada modo de falla (ver tabla 3), se calcula un índice de priorización del riesgo (RPN por sus siglas en inglés), este es entendido como una aproximación matemática que establece para cada modo de falla, un valor de riesgo a partir del cálculo de tres aspectos específicos: la severidad, la ocurrencia y la detectabilidad,; este índice facilita no solo la priorización de las fallas que podrían representar mayor riesgo para el paciente, sino también hacer una evaluación del cambio del riesgo post-implementación(53).

- Severidad: se entiende como el grado de daño que puede causar una falla determinada al cliente potencial (paciente)
- Probabilidad de ocurrencia: Frecuencia con la que podría suceder determinada falla durante el proceso de atención
- Probabilidad de detección: hace referencia a los controles o barreras que se tienen para la no ocurrencia de la falla, en este contexto se buscan determinar las acciones que se han tomado a nivel institucional para prevenir la ocurrencia de cada una de las potenciales fallas que se presentan durante la atención(47).

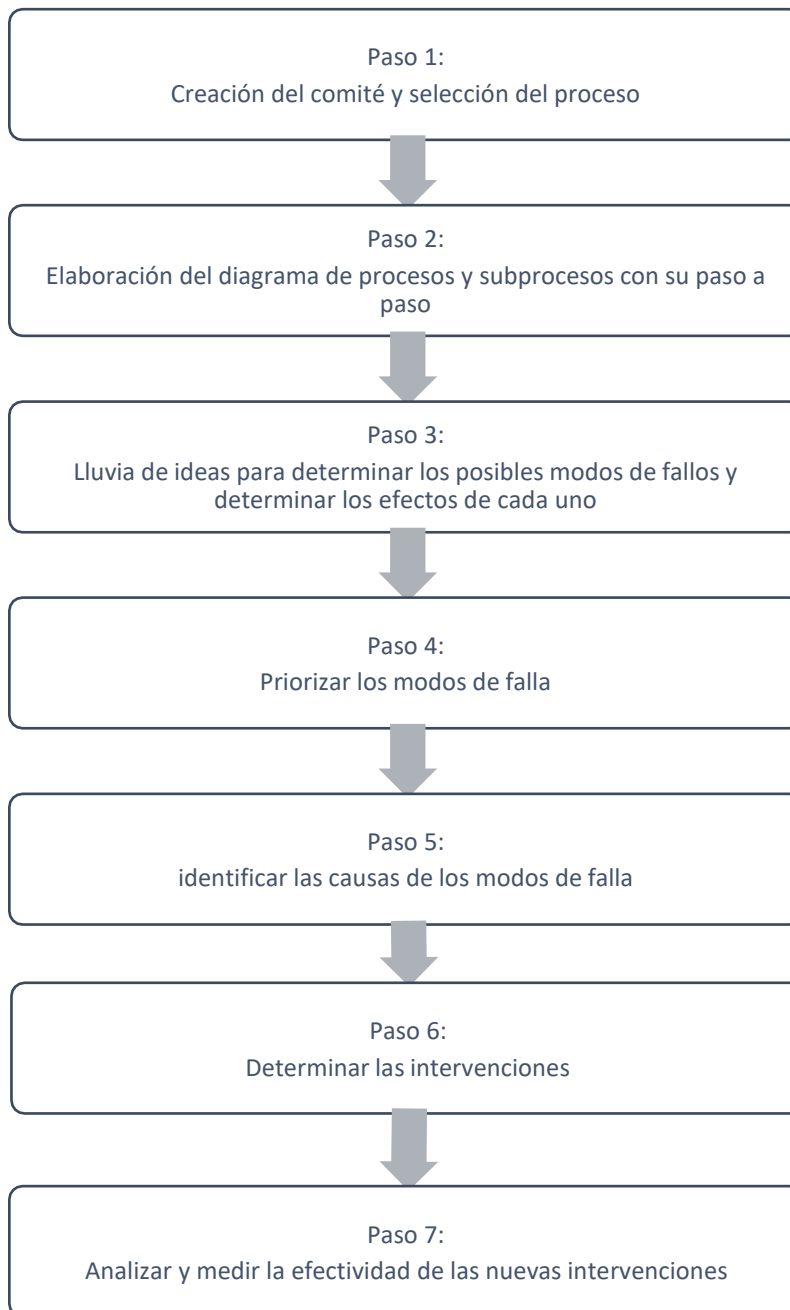
Para el proceso de medición de la severidad, ocurrencia y detectabilidad de cada falla, se recomienda una escala de 1-10(41,43) (ver tabla 3), la Joint Commission propone unos puntos de referencia en la calificación como se ve en la tabla 3, sin embargo, no hay una escala estandarizada y las probabilidades de ocurrencia pueden variar(41).

**Tabla 3. Escala de medición de la Severidad, ocurrencia y detectabilidad para el cálculo del RPN.**

Puntaje	Severidad	Ocurrencia	Detectabilidad
1	Efecto menor o no efecto	Remoto a no existente (probabilidad 1 en 10000)	Certeza de detectarlo (10 de 10)
2			
3		Probabilidad baja (1 en 5000)	Probabilidad alta (7 de 10)
4			
5	Efecto moderado	Probabilidad moderada (1 en 200)	Probabilidad moderada (5 de 10)
6	Daño menor		
7		Probabilidad alta (1 en 100)	Baja probabilidad (2 de 10)
8	Daño mayor		
9		Certeza de que ocurra (1 en 20)	Casi seguro de no detectarlo (0-1 de 10)
10	Efecto catastrófico; una lesión terminal o la muerte		

**Fuente:** modificado de Joint Commission. *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction*. Third edit. United States: Joint Commission Resources; 2010. 1–155 p.

**Figura 3.** Proceso general de implementación de AMFE.



Fuente: Modificado de Joint Commission. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. Third edit. United States: Joint Commission Resources; 2010. 1–155 p(43).

La fórmula para el cálculo del RPN es:

$$RPN = SEVERIDAD \times OCURRENCIA \times DETECTABILIDAD(43)$$

Para la priorización de los modos de fallas se utiliza la puntuación del RPN de cada uno (52), ya que los valores mayores representan modos de fallas que requieren atención prioritaria e intervención inmediata.

Para cada falla potencial del proceso el equipo de gestión del riesgo debe establecer unas acciones de mejora que permitan generar un control sobre la misma, estas acciones de mejora deben estar enfocadas al cumplimiento de la meta establecida por el equipo, que deben ser medidos a través de indicadores pre-establecidos(43), dentro de esta fase, es prioritario establecer un responsable para cada acción de mejora y un tiempo para su implementación. Posteriormente se debe volver a medir RPN y los indicadores propuestos (ver tabla 4).

### **3.3.2. Método de Mejoramiento Continuo de la Calidad**

Esta metodología refiere que para su desarrollo se requiere que cada institución establezca su propio equipo de acuerdo a sus necesidades, lo recomendado es que se incluyan profesionales involucrados en el proceso que se quiere impactar, debe contar con un líder que se encargue de asumir la responsabilidad del plan de trabajo y el éxito del mismo(54).

Una vez se determine el proceso que requiere que se implementen acciones de mejora, el equipo de gestión del riesgo debe analizar las causas raíz de los fallos, éstos fallos se priorizan a partir de la matriz de riesgo que evalúa las consecuencias de la ocurrencia de la falla y la probabilidad de ocurrencia, cada una en una escala de 1 – 5(55) (ver tabla 5). Los equipos, una vez han priorizado los errores o fallos de los procesos que requieren ser intervenidos prioritariamente, establecen unas acciones de mejora con las que se puedan mejorar dichos aspectos. El trabajo del equipo debe estar centrado en un objetivo claro, que defina el tiempo, la población a impactar, los alcances y la forma de medición(56).

A partir de la utilización del ciclo PDSA, en el cual se pone a prueba un cambio o un grupo de cambios a pequeña escala, para determinar si resultan en una mejora(57), el equipo determina si se ha presentado una mejora, en caso de ser así, se van incluyendo intervenciones a mayor escala y se van implementando en procesos o poblaciones más amplias. Este proceso debe ser continuo hasta lograr las metas establecidas, sin embargo, una vez lograda la meta se pueden establecer análisis para identificar acciones de mejora que permitan establecer nuevas metas de mejoramiento. Por el contrario, si las acciones de mejora no generan cambios, se deben evaluar y modificar por otras alternativas que impacten el proceso de interés(58,59).

**Tabla 4. Formato de registro de AMFE.**

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para dispositivos, reactivos de diagnóstico in vitro o a componentes anatómicos															
Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial de subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	RPN-pre	Acciones Recomendadas	Responsable	S	O	D	RPN-pos

Fuente: Tomado de INVIMA. Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico para el mejoramiento de la calidad de la atención en instituciones hospitalarias y Aranaz-Andrés JM, Bermejo-Vicedo T, Muñoz-Ojeda I, Delgado-Silveira E, Chamorro-Rubio S, Fernández-Puentes Á, et al. Failure mode and effects analysis applied to the administration of liquid medication by oral syringes.



**Tabla 5. Matriz de priorización del riesgo.**

		PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				
ITEMS		FRECUENTE-5	PROBABLE-4	OCASIONAL-3	REMOTO-2	IMPROBABLE-1
SEVERIDAD O CONSECUCENCIA	CATASTRÓFICO-5	INTOLERABLE	INTOLERABLE	INTOLERABLE	ALTO	MEDIO
	CRITICO-4	INTOLERABLE	INTOLERABLE	ALTO	MEDIO	BAJO
	SERIO-3	ALTO	ALTO	MEDIO	BAJO	TOLERABLE
	MENOR-2	MEDIO	MEDIO	BAJO	TOLERABLE	TOLERABLE
	INSIGNIFICANTE-1	MEDIO	BAJO	TOLERABLE	TOLERABLE	TOLERABLE

**Fuente:** tomado de Department of Energy Quality Managers Software Quality Assurance Subcommittee. *Software Risk Management A Practical Guide*. 2000.

En cuanto a la seguridad de la implementación de los sistemas no se ha encontrado información amplia al respecto, para el caso de AMFE se identificó un solo estudio que reporto la ocurrencia de ERENDs post implementación, relacionados con aumento en la tasa promedio de infecciones de Staphylococcus resistente a meticilina de 0.56 por 1000 infecciones pre-implementación a 0.97 por 1000 infecciones en post-implementación, sin embargo, no se realiza un análisis de las posibles causas(60).

En MMCC un estudio ha reportado un aumento del 2% de infarto agudo de miocardio en donde se describe que dados los requerimientos organizaciones del SGRC, se generaron dificultades para la adherencia a las intervenciones de mejora establecidas para el hospital(61).

### **3.4. Diseños epidemiológicos utilizados en los estudios de mejoramiento de la calidad en salud.**

Los estudios de mejora de la calidad en salud se enfocan en evaluar si una intervención para cambiar un proceso produce una mejora en el resultado. Esto de acuerdo con la evidencia disponible, se ha desarrollado a lo largo del tiempo a través del uso de diferentes diseños de investigación enfocados en el marco experimental y cuasiexperimental también llamados estudios no aleatorizados, los cuales tiene fortalezas y debilidades que impactan en la validez de los resultados(62).

#### **3.4.1. Diseños experimentales**

Dentro de los diseños experimentales se identifica el Ensayo controlado aleatorizado (ECA), considerado el “Gold estándar” para evaluar el efecto de una intervención y se considera así ya que permite controlar todos los factores que potencialmente comprometen la validez interna de un estudio(63).

Los ECAS cumplen tres principales características:

- **Intervención:** Se incluye una intervención controlada por el investigador sobre la cual se quiere conocer el efecto, con un seguimiento prospectivo de los participantes durante un periodo de tiempo. Éstas intervenciones se especifican en torno a tres características principales que son la generalizabilidad (si es una intervención que puede ser aplicada en un contexto real como la práctica clínica), la complejidad (si lo que se requiere para implementar la intervención se puede adaptar al contexto real actual) y la fortaleza de la intervención (si la intervención es lo suficientemente diferente a las posibles alternativas disponibles en la actualidad), esto se puede ver alterado en los ECAS con tamaños de muestra pequeños (64).
- **Aleatorización:** en estos estudios la asignación al grupo experimental o de intervención o al grupo control a través de un método aleatorio ya que es el

mecanismo que tiene la habilidad de conformar grupos comparables (todos los factores que pueden impactar en el efecto de la intervención, ya sean conocidos o no, tienden a distribuirse de manera equitativa entre los grupos por efecto del azar)(64).

- Control: Se incluye un grupo control o grupo comparación, los cuales pueden ser clasificados en tres principales tipos; el primero es el de “no intervención”, en el cual el grupo es tratado de la misma manera que el grupo de intervención excepto por la intervención, es decir, a este grupo no se le administra la intervención y se sigue en el tiempo para evaluar los mismos desenlaces que el grupo de intervención. El segundo tipo es el grupo control de observación, en el cual se toma un grupo no incluido en el estudio para ser observado, esto para controlar el efecto de “Hawthorne” en el que los participantes al conocer que están bajo observación, modifican sus comportamiento; y el tercer grupo control es el de tratamiento placebo, en el que se administra, en el caso de medicamentos, una pastilla de azúcar, similar al medicamento de la intervención (64).

### **3.4.2. Diseños cuasiexperimentales**

Los estudios cuasi-experimentales suelen llevarse a cabo en entornos donde la asignación aleatoria no es factible por razones éticas o en ambientes o contextos en los que el control de la intervención es difícil(65). Los cuasi-experimentos buscan identificar la relación causal entre la intervención y el resultado obtenido, a través de diferentes estrategias metodológicas que les permite superar las limitaciones a las que se enfrentan por no poder utilizar la asignación aleatoria(66)

Actualmente no existe una taxonomía unificada para describir los tipos de estudios cuasiexperimentales o no aleatorizado, ya que se denominan de maneras ambiguas en la literatura. Sin embargo Reeves(66) ha descrito los siguientes diseños en la investigación epidemiológica: ensayo controlado casi aleatorizado, estudios controlados de antes y después, ensayos controlados no aleatorizado, estudios de series de tiempo interrumpido, estudios de cohortes prospectivos, retrospectivos o históricamente controlados, estudio anidado de casos y controles, estudios de casos y controles, estudios transversales y estudios antes-después (cohortes no controladas o cohortes individuales también conocidas como series o reportes de caso).

Los participantes (ya sean individuos o grupos) son asignados al grupo de intervención o al grupo de comparación de forma casi aleatoria. Esto se puede por alternancia (día de la semana, hospital impar/par o número de identificación o de seguridad social), estos estudios presentan la desventaja de que al no poderse ocultar la asignación de los pacientes, puede generar un sesgo de selección por parte de los investigadores(66). Dentro de los estudios cuasiexperimentales se encuentran:

#### Estudios de antes y después controlados

Los estudios de antes y después controlados se caracterizan por hacer una evaluación de los resultados en dos períodos de tiempo para al menos dos grupos (grupo de intervención y el grupo control). Se hace una medición inicial conocida como medición de base en ambos grupos durante el mismo periodo (en este periodo ningún grupo tiene la intervención), evaluando de la misma manera los desenlaces; posteriormente, un grupo implementa la intervención de interés mientras que el grupo de comparación no lo hace(66).

Se hace una comparación del resultado durante el período 2, ajustado por los resultados observados durante el período 1 en ambos grupos, debido al impacto del tiempo, estos estudios pueden o no evaluar a los mismos individuos durante los dos períodos de tiempo (antes y después de la intervención), también es frecuente ver que algunos estudios hacen reporte de los datos de manera agregada o individualizada(66).

#### Ensayo controlado no aleatorizado

Se identifica como una cohorte prospectiva de dos grupos (intervención y control) en el que la asignación a dichos grupos no es aleatoria ni cuasi aleatoria, sin embargo, la intervención es aplicada por el personal de investigación, dichos estudios pueden etiquetarse como observacionales en los casos en los que el personal responsable de la asignación no se describe con claridad o en caso de que el mismo personal de atención clínica tiene funciones como investigadores(66).

Estos estudios usualmente reportan los resultados a nivel individual, la asignación no aleatoria de la intervención se define generalmente a través de asignación de pacientes de acuerdo con el servicio clínico, por el médico de atención, por el hospital o por el tipo de procedimiento realizado (66).

#### Serie de tiempo interrumpido

Es una cohorte longitudinal con datos en panel durante el periodo de seguimiento, las observaciones generalmente representan episodios de atención o eventos, consideradas como múltiples mediciones transversales de un evento. Las cohortes estudiadas pueden incluir a no a los mismos pacientes en diferentes momentos y se evalúa la tendencia del comportamiento del evento de interés durante en las fases de pre-implementación y post-implementación(66).

El análisis de datos se puede dar a nivel grupal o a nivel de eventos, dado que es poco común que las series de tiempo cuenten con mediciones repetidas sobre la misma cohorte, los estudios de series temporales deben evaluar la confusión por tendencias seculares, puede ser en comparación con un grupo contemporáneo (serie de tiempo interrumpido controlado)(66).

#### Serie de tiempo interrumpido controlado

Este estudio se diferencia del anterior en que incluye en el análisis datos en panel para un grupo de comparación contemporáneo en el que no se implementó la intervención. Las

mediciones para el grupo de comparación deben realizarse de la misma manera que en el grupo de intervención(66).

#### Estudio de cohorte prospectivo controlado simultáneamente

Un estudio de cohortes en el que los sujetos se identifican prospectivamente y se clasifican como que recibieron la intervención o el comparador de interés sobre la base de la información recopilada prospectivamente. Normalmente se analizan los datos de las personas. Sin embargo, es importante señalar que la recepción no aleatoria de una intervención de atención médica casi siempre se define en relación con factores organizacionales(66).

#### Estudio de cohorte retrospectivo controlado simultáneamente

Un estudio de cohorte en el que los sujetos se identifican a partir de registros históricos y se clasifican como que han recibido la intervención o el comparador de interés sobre la base de la información histórica. Los datos de las personas suelen analizarse, pero el análisis debe tener en cuenta la jerarquía de datos(66).

#### Estudio de cohorte históricamente controlado

Este tipo de estudio de cohortes es una combinación de un RCS (para un grupo, que generalmente recibe el comparador) y un PCS (para el segundo grupo, que generalmente recibe la intervención) [49]. Así, la comparación entre grupos no es contemporánea. El análisis debe tener en cuenta la jerarquía de los datos(66).

#### Estudio de casos y controles

De manera prospectiva, se van identificando pacientes, de una población definida, que presentan un desenlace de interés y de manera consecutiva se va conformando el grupo "casos"; de la misma manera, se identifican individuos de la misma población que no experimentan el desenlace de interés y que pueden ser emparejados con los casos, para conformar el grupo de "controles"(66). Se hace una recolección retrospectiva de los datos de caracterización de la intervención o exposición y se hace una comparación entre los casos y los controles respecto a la intervención(66).

#### Estudio anidado de casos y controles

Tanto los individuos que conforman el grupo de casos y el de controles se seleccionan de una cohorte que es seguida ya sea de manera prospectiva o retrospectiva. Los datos de caracterización la intervención o el comparador se recopilan retrospectivamente (registros existentes o entrevistando a los participantes). La recepción de la intervención o comparador de interés se compara entre casos y controles (66).

#### Estudios de antes y después

Los estudios de antes y después realizan una comparación no controlada entre la frecuencia de ocurrencia de un desenlace de interés para los dos puntos del tiempo,

generalmente este tipo de diseño mide el resultado de una cohorte de individuos (una sola cohorte expuesta a la intervención, lo que a menudo se llama serie de casos) antes de una intervención y después de la intervención. (66).

Los estudios de antes y después son comunes en la literatura sobre mejora de la calidad de la atención médica. Una de las razones por las que la mejora de la calidad de la atención médica se ha centrado en este tipo de diseños es para difundir rápidamente historias de éxito donde un cambio en el comportamiento condujo a un cambio en el resultado(65).

### Estudio transversal

La característica de este diseño de estudio es que la información necesaria para clasificar a los individuos según la recepción de la intervención o el comparador de interés y según el resultado se recopila al mismo tiempo. Una debilidad de los estudios transversales de no intervenciones es que se imposibilita que los investigadores sepan si la intervención precedió al resultado. En los estudios transversales de intervenciones de salud, a pesar de recopilar datos sobre la intervención/comparador y el resultado en un momento dado, la naturaleza de la intervención y el resultado pueden permitir tener confianza sobre si la intervención precedió al resultado. Los métodos comunes de análisis incluyen la comparación estadística y el análisis de regresión ajustado. Una limitación clave de este diseño es la incapacidad de explicar la confusión no observable y, en algunos casos, la causalidad inversa (66).

### **Fortaleza de estudios para hacer inferencia causal**

Adicionalmente, Rockers et al(67) propone una clasificación de estos estudios cuasiexperimentales en dos grandes categorías para el campo de la epidemiología: los estudios fuertes (creíbles) y los débiles (no creíbles), de acuerdo con los aspectos metodológicos que permiten o no establecer la relación causal de la intervención. Los diseños cuasiexperimentales fuertes son aquellos que pueden superar los problemas de validez interna de los diseños preexperimentales(66). Dentro de los estudios fuertes se encuentran las series temporales (descritos previamente) y en los débiles se encuentran los estudios de diferencias (Estudios controlados de antes y después (ya mencionados), estudios de diferencias en diferencias y análisis de efectos fijos de datos de panel) (67). Sin embargo, el grupo EPOC establece que los estudios de tipo experimentos clínicos controlados, estudios de antes y después con grupo control, los estudios de series de tiempo y los estudios de medidas repetidas (series interrumpidas), son estudios con evidencia aceptable que pueden aportar información a las revisiones sistemáticas que se desarrollen.

Una particularidad importante para resaltar en los estudios de mejoramiento de la calidad es el uso de las gráficas de control como estrategia para el análisis de medidas repetidas dentro de un periodo de tiempo, son ampliamente usadas en los estudios que implementan la herramienta de PDSA (plan-do-study-act). Las gráficas de control permiten estudiar cómo cambia un proceso con el tiempo, por lo que los datos se grafican en orden de tiempo(68).

Un gráfico de control permite establecer un rango de variabilidad normal representada por una línea superior para el límite de control superior y una línea inferior para el límite de control inferior. Estas líneas se determinan a partir de datos históricos. Al comparar los datos actuales con estas líneas, se pueden establecer conclusiones sobre si la variación del proceso es constante (bajo control) o impredecible (fuera de control, afectada por causas especiales de variación) y si se ha generado un cambio sobre el proceso intervenido(68).

## **4. Objetivos**

### **4.1. Objetivo primario**

Determinar cuál es la efectividad y seguridad de dos Sistema de Gestión del Riesgo Clínico (AMFE Y MMCC) para la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados.

### **4.2. Objetivos secundarios**

- i. Identificar los componentes y el proceso de implementación de AMFE (análisis de modos de fallas y efectos) y MCC (Mejoramiento continuo de la calidad) como Sistemas de Gestión del Riesgo Clínico.
- ii. Determinar la efectividad en términos de resultados de salud, de la implementación del sistema de gestión del riesgo clínico AMFE (Análisis de modo de fallas y efectos) en la prevención de eventos reportables con efectos no deseados (EREND) en pacientes hospitalizados.
- iii. Determinar la efectividad en términos de resultados de salud, de la implementación del sistema de gestión del riesgo clínico MCC (Mejoramiento continuo de la calidad) en la prevención de eventos reportables con efectos no deseados (EREND) en pacientes hospitalizados.
- iv. Describir los eventos de seguridad en términos de resultados en salud, asociados a la implementación de AMFE y MCC como sistemas de gestión del riesgo en la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados.
- v. Describir los resultados de implementación de AMFE y MCC como sistemas de gestión del riesgo, de acuerdo con la taxonomía propuesta por Proctor et al 2011.
- vi. Describir la calidad metodológica de los estudios desde el punto de vista epidemiológico y de evaluación de los atributos de mejoramiento de la calidad.



## 5. Metodología del estudio

Esta revisión sistemática de síntesis cualitativa sigue la metodología establecida por el grupo Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) para intervenciones complejas(69), con registro prospectivo internacional de revisiones sistemáticas (PROSPERO) código: CRD42021254216.

### 5.1. Pregunta de investigación de la revisión sistemática

¿Cuál es la efectividad y seguridad de la implementación de AMFE y MMCC como sistemas de gestión del riesgo para la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados?

#### 5.1.1. Pregunta PICO

Cuadro 3. Pregunta PICO

<b>Población</b>	Pacientes Hospitalizados, Hospitales y profesionales de la salud
<b>Intervención</b>	AMFE
<b>Comparador</b>	MMCC
<b>Resultados</b>	<p><u>Desenlaces de efectividad:</u> <b>principales:</b> (prevención de eventos adversos - EREND), <b>secundarios:</b> incidentes, reducción de estancia hospitalaria, co-intervenciones y servicios asociadas a la atención de EREND, otros relacionados con el método en sí mismo.</p> <p><u>Desenlaces de seguridad:</u> (eventos de seguridad asociados a la implementación de los sistemas – EREND o incidentes clínicos)</p> <p><u>Desenlaces de implementación:</u> (Aceptabilidad, Adopción, Oportunidad, Costos, Factibilidad, Fidelidad, Cobertura y Sustentabilidad).</p>

## 5.2. Criterios de elegibilidad

### 5.2.1. Criterios de inclusión

#### Por tipo de estudios:

Se incluyeron ECAS, estudios de series de tiempo y estudios de antes y después (con y sin grupo control), en esta categoría se incluyen los estudios que tienen una medición ya sea antes de la intervención y después, o antes y durante la intervención o antes, durante y después de la intervención.

#### Tipo de participantes:

Pacientes hospitalizados (al menos 12 horas en instituciones prestadoras del servicio de salud): como unidad de análisis para efectividad y seguridad.

Hospitales, procesos y equipos de salud: como población de intervención y unidad de análisis en los desenlaces de seguridad e implementación.

#### Tipo de Intervención:

Estudios que describieron la implementación de AMFE para la prevención de eventos reportables.

#### Tipo de comparador:

Estudios que describieron la implementación MMCC (de acuerdo con el modelo del Institute for Healthcare Improvement) para la prevención de eventos reportables.

### 5.2.2. Criterios de exclusión

- i. Estudios que usaron las dos metodologías de gestión del riesgo (AMFE y MMCC) combinadas y que no permitieron extraer la información de efectividad de cada una de ellas, dado que no se podía establecer cuál es el efecto atribuible a cada una de las intervenciones por separado, porque el efecto reportado estaría relacionado con la sinergia entre AMFE y MMCC.
- ii. Estudios donde no se implementaron acciones de mejora en las instituciones y por el contrario se propusieron intervenciones hipotéticas a las cuales se les calculó un efecto en la reducción de ERENDs a partir del uso de modelos predictivos, debido a que la etapa de implementación de las acciones de mejora hace parte de la estructura de los SGRC, adicionalmente uno de los factores de mayor relevancia en el proceso de evaluación de la efectividad de los SGRC es tener una estrategia de medición válida que permita cuantificar los cambios reales obtenidos a partir de las intervenciones implementadas ya que estas son contexto-dependientes.

- iii. Estudios realizados en poblaciones mixtas (ambulatoria y hospitalizada) que no permitieran discriminar los resultados de cada una de ellas, ya que se considera los EREND en pacientes hospitalarios varían ampliamente de los ambulatorios por el tipo de EREND, la incidencia y la severidad (59–61).
- iv. Abstract o resúmenes de congresos debido a que no permitían identificar completamente los resultados de efectividad, seguridad y especialmente de implementación de las metodologías.

### 5.3. Desenlaces a evaluar:

Para la investigación se tuvieron en cuenta tantos desenlaces principales y secundarios enfocados en la efectividad, seguridad e implementación de los SGRC:

**Cuadro 4.** Desenlaces a evaluar.

TIPO DE DESENLACE	DESENLACE PRINCIPAL	DESENLACES SECUNDARIO
Efectividad	Prevención reportables adversos) eventos (eventos	Disminución de incidentes y días de estancia hospitalaria por EREND
		Disminución de reingresos hospitalarios por EREND
		Disminución de procedimientos adicionales asociados a la ocurrencia de ERENDs
		Disminución de consultas médicas secundarias EREND
		ERENDs no serios e incidentes clínicos generados a los pacientes o personal de salud como consecuencia de la implementación de los SGRC (AMFE y MMCC)

Seguridad	ERENDS serios generados a los pacientes o personal de salud como consecuencia de la implementación de los SGRC (AMFE y MMCC)	ERENDS no serios e incidentes clínicos generados a los pacientes o personal de salud como consecuencia de la implementación de los SGRC (AMFE y MMCC)
Implementación*		

\*Las definiciones de los desenlaces de implementación según la propuesta de Proctor 2011 se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6.** Definición de los desenlaces de implementación.

<b>DESENLACE</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
Aceptabilidad	Entendida como la percepción entre los interesados de que una intervención es aceptable o satisfactoria.
Adopción	Intención, decisión inicial o acción para el uso de una nueva intervención.
Adecuación	Percepción de adecuación, relevancia o compatibilidad de la intervención en un entorno que es "adecuado".
Costo	Es el impacto del costo de implementación según la complejidad de los tratamientos, la estrategia de implementación y los gastos generales.
Viabilidad	El grado en el que se puede llevar a cabo una intervención en un entorno.
Fidelidad	El grado en el que se implementó una intervención tal como se diseñó en el protocolo original o en los programas desarrollados.
Cobertura	Grado de integración de una intervención en el servicio y en la población que lo recibe.
Sostenibilidad	El grado en que se institucionaliza y mantiene una intervención.

**Fuente:** *elaboración propia, basado en: Proctor et al. Outcomes for Implementation Research: Conceptual Distinctions, Measurement Challenges, and Research Agenda. 2011.*

## **5.4. Métodos de búsqueda para la identificación de estudios**

### **5.4.1. Búsqueda electrónica**

Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos MEDLINE (a través de la plataforma OVID), EMBASE (plataforma Elsevier), Cochrane- CENTRAL y LILACS (Biblioteca Virtual en Salud – BVS), inicialmente se identificaron los términos clave en lenguaje natural a partir de la pregunta PICO; posteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado explotado con términos (MeSH (Medical Subject Headings), DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y Emtree (Embase Subject Headings) y por lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas, acrónimos y variaciones ortográficas. Se hizo uso de los truncadores, operadores de proximidad y operadores booleanos adecuados según la fuente de información.

### **5.4.2. Búsqueda en otros recursos**

Como complemento de esto se realizó una búsqueda manual en otras fuentes especializadas de información como:

- The Canadian Foundation for Healthcare Improvement - Canadian Patient Safety Institute
- International Improvement Quality Health Care
- Patients safety
- Institute for Healthcare Improvement
- FMEA Info Centre Home Page Failure Mode and Effects Analysis
- Joint commission
- Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures
- Agency for Healthcare Research and Quality
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
- Clinicaltrials.gov
- Controlled trials
- National Institute of health

Se realizó una búsqueda en bola de nieve a partir de los estudios identificados sistemáticamente, adicionalmente se realizó una búsqueda Grey Literature Report, para identificar los estudios que no están indexados en las bases de datos mencionadas anteriormente.

### **5.4.3. Límites de la búsqueda**

- Estudios reportados en español, inglés y portugués.
- Estudios publicados desde septiembre del 2010 hasta el 13 de septiembre del 2022, debido a que existe una revisión sistemática publicada en el 2010, en la cual se evalúan todas las metodologías existentes para gestión del riesgo en términos de efectividad y seguridad, dentro de la que se incluye AMFE y MMCC.

## **5.5. Selección de los estudios.**

Los estudios identificados de la búsqueda sistemática se incluyeron en la base de datos de gestión de referencia (Ryvan), se eliminaron los registros que se encontraron duplicados o dobles publicaciones de un mismo estudio.

Dos evaluadores de manera independiente (SV, JM) revisaron el título y los resúmenes de los estudios identificados, se seleccionaron los estudios que fueron relevantes para la pregunta de investigación; se hizo la búsqueda del texto completo de los estudios seleccionados y se verificó el cumplimiento de los criterios de selección. Se incluyeron en el análisis los estudios que fueron seleccionados por los dos revisores de manera independiente, en caso de discordancia se llegó a un acuerdo entre los evaluadores a través de una discusión, en caso de dudas o no acuerdo se recurrió, a la consulta de un tercer evaluador (HG).

Se diseñó una tabla en la que se resumieron los estudios excluidos con las razones principales de exclusión y se elaboró el diagrama PRISMA de acuerdo con los estudios identificados.

## **5.6. Extracción y manejo de datos**

Se diseñó un formato electrónico en el programa Microsoft Excel, en el cual se consignaron los datos de mayor relevancia de los estudios que permitieron hacer una clara síntesis del contenido y las características de cada uno de ellos; el formato fue piloteado con 5 estudios para determinar la pertinencia de su estructura y se realizaron los ajustes correspondientes. Con la versión final del formato, dos revisores de manera independiente (SV, JM) extrajeron los datos de los estudios.

### **5.6.1. Características de los estudios**

- Descripción general de los estudios

- Autores, año y país de desarrollo de la investigación
- Tipo de población: características basales de los pacientes
- Tipo de institución: características basales de los hospitales,
- Tipo de servicio o proceso
- Metodología de los estudios
  - Diseño del estudio, tamaño de muestra, tipo de análisis estadístico (Uso de gráficas de control, series de tiempo u otras).
  - Componentes de cada dominio: tipo de SGRC (AMFE y MMCC), pasos de implementación del SGRC, servicio o proceso en el que se evaluó y equipo de gestión del riesgo (Cantidad de participantes y tipo de profesionales).
  - Los resultados de los desenlaces primarios y secundarios de efectividad, seguridad e implementación
- Fuente de financiación y patrocinio
- Conflicto de intereses.

## **5.7. Evaluación de validez de los estudios (riesgo de sesgos, fortaleza del diseño y aproximación crítica)**

Se desarrolló una propuesta para evaluar la validez de los estudios; esta propuesta busca incluir cuatro estrategias de evaluación: la primera fue la evaluación del riesgo de sesgos de los estudios de antes y después con grupo control y series temporales, para lo cual se utilizaron los criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC)(70), los cuales se muestran en la tabla 7.

La segunda fue la clasificación de la fortaleza en el diseño de los estudios identificados, de acuerdo con la capacidad de los estudios para establecer relaciones causales de la intervención sobre los desenlaces evaluados, para ellos se utilizaron los criterios de Rockers 2014.

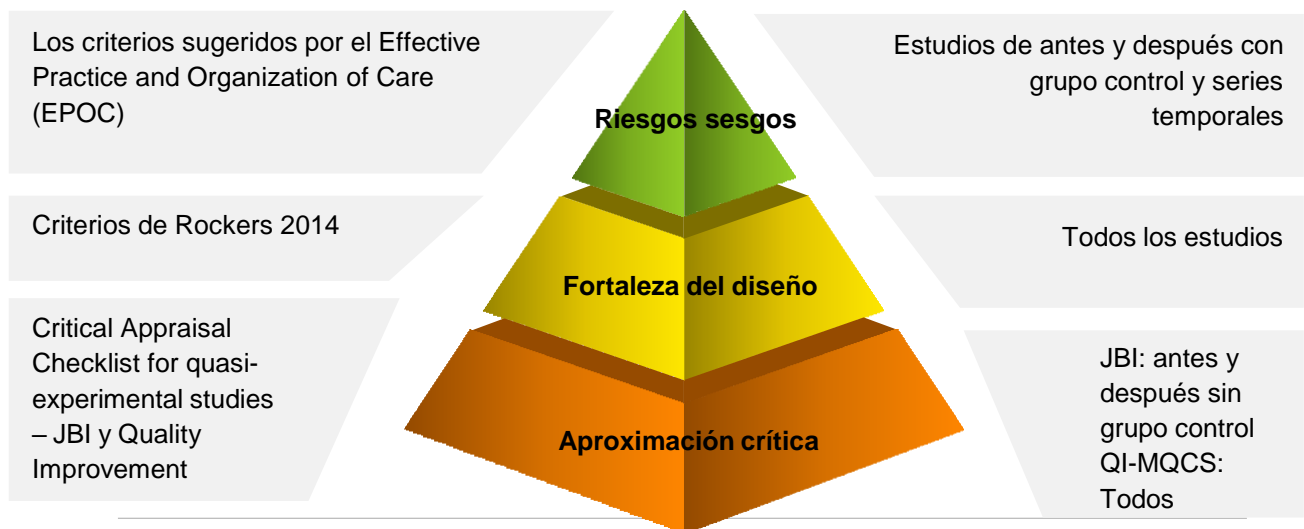
La tercer estrategia fue la aproximación crítica de los estudios de comparación de antes y después sin grupo control con el instrumento de Critical Appraisal Checklist for quasi-experimental studies – JBI(71).

La cuarta estrategia fue la evaluación de todos los estudios con el instrumento Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set (QI-MQCS): una herramienta para la evaluación crítica y metodológica de las publicaciones de intervención para la mejora de la calidad, debido a que todos los estudios tenían este enfoque(72).

Dado que los instrumentos de QI-MQCS y JBI no permiten dar una calificación global de la calidad de la evidencia de los estudios, a través de una selección por parte de dos investigadores con experiencia en el área. Se seleccionaron los ítems que representan mayor riesgo de sesgos de selección, medición y confusión en cada instrumento, por lo tanto, los estudios que incumplieron uno de estos ítems calificados como “críticos”, se consideraron de riesgo de sesgo no claro y con el incumplimiento dos o más ítems críticos se consideró de alto riesgo. Los ítems “críticos” se muestran en la tabla 7.

Finalmente se hizo la clasificación de la calidad del cuerpo de la evidencia de acuerdo con el sistema GRADE que incluye riesgo de sesgo, inconsistencia, imprecisión, evidencia indirecta, y otras consideraciones propias de los estudios.

**Figura 4.** Propuesta de Evaluación de validez de los estudios (riesgo de sesgos), fortaleza del diseño y aproximación crítica.



*Calidad el cuerpo de la evidencia con metodología Grade of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE).*



**Tabla 7. Ítems críticos en la evaluación de riesgo de sesgos.**

INSTRUMENTOS	ITEMS EVALUADOS				
<p><b>Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) - para estudios de antes y después sin grupo control.</b></p>	<p>1. Generación de secuencia aleatoria</p>	<p>2. Ocultamiento de asignación</p>	<p>3. Mediciones de resultados iniciales similares</p>	<p>4. Características basales similares</p>	<p>5. Datos de resultados incompletos</p>
	<p>6. Conocimiento de las intervenciones asignadas prevenidas adecuadamente durante el estudio</p>	<p>7. Protección contra la contaminación</p>	<p>8. Informe selectivo de resultados</p>	<p>9. Otros riesgos de sesgo</p>	

<b>Crterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) - para estudios de series de tiempo</b>	1. Intervención independiente de otros cambios	2. Forma del efecto de la intervención preespecificado	3. Es poco probable que la intervención afecte la recopilación de datos	4. Conocimiento de las intervenciones asignadas prevenidas adecuadamente durante el estudio	5. Datos de resultado incompletos adecuadamente
	6. Informe selectivo de resultados	7. Otros riesgos de sesgo			

	ITEMS EVALUADOS POR CADA INSTRUMENTO				
<b>Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set (QI-MQCS)</b>	1. Motivación Organizacional (relevancia)	2. Justificación de la intervención: Justificación que vincula la intervención con los efectos esperados (problema)	3. Descripción de la intervención: cambio en el comportamiento de la organización o del proveedor (sesgo de medición) ***	4. Características de la organización: Demografía o características básicas de la organización. (contexto)	5. Implementación: actividades temporales utilizadas para introducir cambios potencialmente duraderos (repetibilidad)

	6. Diseño del estudio: diseño del estudio y comparador (sesgos de medición) ***	7. Comparador: Información sobre los procesos de atención del comparador (sesgos de medición)	8. Fuente de datos: fuente de datos y definición de resultado (Sesgos de medición) ***	9. Momento: Momento de la intervención y evaluación (sesgos de medición) ***	10. Adherencia/Fidelidad: Adherencia a la intervención (sesgo de desempeño) ***
	11. Resultados de salud: resultados relacionados con la salud del paciente. (sesgos de medición) ***	12. Preparación organizacional: Barreras y facilitadores para la preparación (contexto)	13. Penetración/Alcance: Penetración/alcan ce de la intervención (Sesgo de medición) ***	14. Sostenibilidad: Sostenibilidad de la intervención (sesgo de datos ausentes) ***	15. Propagación: capacidad de propagarse o replicarse (aplicabilidad).
	16. Limitaciones: Interpretación de la evaluación (evaluación global del riesgo de sesgos) ***				

<b>Johana Brings Institute (cuasiexperimentos)</b>	1. ¿Está claro en el estudio cuál es la 'causa' y cuál es el 'efecto' (es decir, no hay confusión sobre qué variable viene primero)? (temporalidad)	2. ¿Fueron similares los participantes incluidos en alguna comparación? (sesgo de selección) ***	3. ¿Se incluyeron los participantes en alguna comparación que recibiera un tratamiento/cuidado o similar, aparte de la exposición o intervención de interés? (sesgo de desempeño) ***	4. ¿Hubo un grupo de control? (de antes y después, es decir se comparó el antes con el después) (control histórico sesgos de selección y medición)	4.1. ¿Hubo otro grupo control? (otro hospital, otro grupo de comparación diferente al antes y después) (control Concurrente)
	5. ¿Hubo múltiples mediciones del resultado antes y después de la intervención/exposición? (sesgos de medición)	6. ¿Se completó el seguimiento y, de no ser así, se describieron y analizaron adecuadamente las diferencias entre los grupos en cuanto a su seguimiento? (sesgos de datos perdidos) ***	7. ¿Se midieron de la misma manera los resultados de los participantes incluidos en alguna comparación? (sesgos de detección) ***	8. ¿Se midieron los resultados de forma fiable? (sesgos de medición) ***	9. ¿Se utilizó un análisis estadístico adecuado? (sesgos de medición) ***

\*\*\* Ítems considerados de alto riesgo de sesgo.

## **5.8. Análisis y síntesis de datos**

### **5.8.1. Medidas de efecto de la intervención**

Los desenlaces incluidos en esta revisión se registraron de acuerdo con la medida de efecto reportada en el estudio original, que para los desenlaces primarios y secundarios de efectividad y seguridad fueron incidencias acumuladas, tasas de incidencia, frecuencias absolutas, riesgo relativo (RR) o diferencia de frecuencias.

Para el caso de los desenlaces de implementación, se planeó una descripción de proporciones de cumplimiento de cada ítem cuando estuvo disponible la información de manera cuantitativa.

### **5.8.2. Manejo de datos perdidos**

Cuando no se identificó información en relación con un desenlace se tomó como un dato ausente.

### **5.8.3. Evaluación de la heterogeneidad**

De acuerdo con lo propuesto por Verbeek 2012(73), se definió homogeneidad entre los cuando estos tenían características similares en torno a la población, el tipo de intervención, los desenlaces medidos, el tiempo de seguimiento y el contexto de implementación.

No se calculó la heterogeneidad por medios de estrategias estadística, dado que se identificó una amplia heterogeneidad de manera exploratoria en torno a:

- Población: se identificó población pediátrica (entre 0,5 horas de nacido hasta 18 años y población adulta (Desde 19 años hasta 73,1 años en promedio)
- Lugar de desarrollo: estudios desarrollados en hospital de diferentes niveles de complejidad y en diversos tipos de servicios (UCIN, UCIP, UCI, UCI intermedia, pediatría, urgencias, sala de partos, hospitalización, cirugía, entre otras).
- Proceso evaluado: se desarrollaron los estudios en lesiones de piel, lesiones por sujeción, caídas, eventos adversos medicamentosos, Central Line-associated Bloodstream Infection (CLABSI), conciliación medicamentosa, infecciones asociadas a catéter urinario, entre otras
- Medida de efecto: tasas de incidencia, incidencia acumulada, reducción de frecuencias.

#### 5.8.4. Síntesis de la información

De acuerdo con la evaluación de la heterogeneidad de los estudios, no se llevó a cabo una estimación agrupada del efecto de la intervención (metaanálisis), por lo cual, se realizó una síntesis cualitativa de los hallazgos.

Los hallazgos se presentaron de acuerdo con:

- a. Descripción general de los estudios:
  - i. Por tipo de estudio
  - ii. Por tipo de población
  - iii. Tipo de institución
  - iv. Tipo de servicio
  - v. Tipo de intervención
- b. Descripción del proceso de implementación (pasos de implementación) y equipo conformado para la gestión del riesgo.
- c. Descripción de la evaluación de riesgo de sesgo, fortaleza del diseño y aproximación crítica.
- d. Síntesis de la efectividad
  - I. En términos de ERENDs (desenlaces de salud) de acuerdo con el proceso intervenido y al sistema de gestión del riesgo clínico AMFE (Análisis de modo de fallas y efectos) o MMCC (mejoramiento Continuo de la calidad)
  - II. En términos de incidentes clínicos, prolongación de la estancia hospitalaria y procedimientos adicionales en pacientes hospitalizados.
- e. Descripción los eventos de seguridad asociados a la implementación de AMFE y MCC como sistemas de gestión del riesgo en la prevención de eventos reportables en pacientes hospitalizados.
- f. Descripción los resultados de implementación de AMFE y MMCC de acuerdo con la propuesta de Proctor et al(74).

De acuerdo con los resultados de los estudios se crearon unas categorías por medio de las cuales se organizaron los resultados de efectividad de los mismos, relacionadas con el tipo de proceso intervenido, las categorías se reportan en la tabla 8.

**Tabla 8.** Categorías de síntesis de resultados ERENDs.

PROCESO	SUBCATEGORÍA	ÍTEM
CATÉTERES	Infecciones	Asociadas a la atención sanitaria
		Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)
		Infecciones urinarias asociadas a catéter (CAUTI)

		Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter CRBSI
		Central de inserción periférica (PICC)
		Mortalidad (CLABSI)
	Disfunción	catéter para diálisis peritoneal
	Sangrado	Central de inserción periférica (PICC)
	Alergia	Central de inserción periférica (PICC)
	Flebitis	Central de inserción periférica (PICC)
	Coagulación	Coagulación del circuito antes de las 24 horas de vida útil del filtro (diálisis renal)
		Imposibilidad de retorno de sangre (Catéter de diálisis)
		Coagulopatía severa
CUIDADO DE LA SALUD	Lesiones	Sujeción
		Lesiones por presión adquiridas en el hospital (HAPI)
	Infecciones	Infecciones asociadas al hospital
		Mortalidad por sepsis
	Caídas	Generales
	Traslado	General
	Atención en salud	Riesgos asociados a la prestación de servicios en UCI
	Coagulación	Trombosis asociadas al hospital (HATS)
Sangrado	Sangrado durante la terapia de reemplazo renal continua	
	Hemorragia posparto (HPP)	
MEDICAMENTOS	Uso	Antihipertensivos intravenosos
		Eventos adversos
		Dosis acumulativas midazolam y morfina
	Evento adverso medicamentoso	PROA (uso racional de antimicrobianos)
Preparación	Morfina en jeringas precargadas estandarizadas	
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	Infecciones	Sitio quirúrgico
	Recuperación	Pacientes POP de artroplastia de hombro
	Coagulación	En histerectomía laparoscópica
	Transección	En histerectomía laparoscópica
	Dehiscencia	En histerectomía laparoscópica
	Atención médica	Paradas cardíacas

EVENTOS MEDICOS DE INTERÉS		Eventos de hipoglucemia asociados a manejo de hiperglicemia
		Hipertermia
		Lesiones de cornea
		Despertar espontáneo
		Falla de rescate de los eventos de emergencia (FtR)
SOPORTE VENTILATORIO	Extubación	No planeada
	Eventos	Asociados a la intubación
	Infección	Neumonía asociada a ventilador NAV

### 5.8.5. Análisis de subgrupos

Se desarrolló un análisis de subgrupos de acuerdo con las categorías generadas a partir del tipo de proceso intervenido

### 5.8.6. Análisis de sensibilidad

Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad para el desenlace de reducción de ERNEDS, de acuerdo con:

- Estudios de alto riesgo de sesgos versus los estudios de bajo riesgo

## 5.9. Aspectos éticos

Siguiendo las consideraciones generales contempladas en la Resolución 8430 de 1993, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; la presente investigación se contempla bajo las acciones de estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de los servicios de salud. La presente investigación se considera sin riesgo dado que se utilizan fuentes secundarias para la extracción de la información (principalmente fuentes documentales), no se realizó ninguna intervención directa sobre los pacientes, ni se modificó ninguna variable sobre los sujetos de estudio, por lo cual no se requirió el uso de consentimientos informados.

La investigación mantiene los principios científicos y éticos requeridos en los procesos de investigación biomédica establecidos por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), adicionalmente cuenta con el apoyo y conocimiento de profesionales con experiencia en el área.

La presente investigación cuenta con la aprobación por parte del comité de ética de la facultad de medicina de la Universidad Nacional de Colombia de acuerdo con lo establecido en el acta N. 005-076-18, además del registro prospectivo internacional de revisiones sistemáticas (PROSPERO) con el código: CRD42021254216.



## **5.10. Conflicto de intereses**

Se declara que los investigadores de la investigación no tienen ningún conflicto de intereses de aspecto financiero, intelectual o de pertenencia.

## **5.11. Modificaciones al protocolo**

Dada la cantidad de evidencia identificada en la búsqueda de información, se modifica la inclusión de desenlaces de tipo incidentes clínicos que es uno de los desenlaces secundarios (únicamente para los resultados de efectividad, todos los demás capítulos se centran en la totalidad de los estudios (ERENDS e incidentes) en el presente documento y dicha información será reportada en un segundo documento a desarrollar.

## 6. Resultados

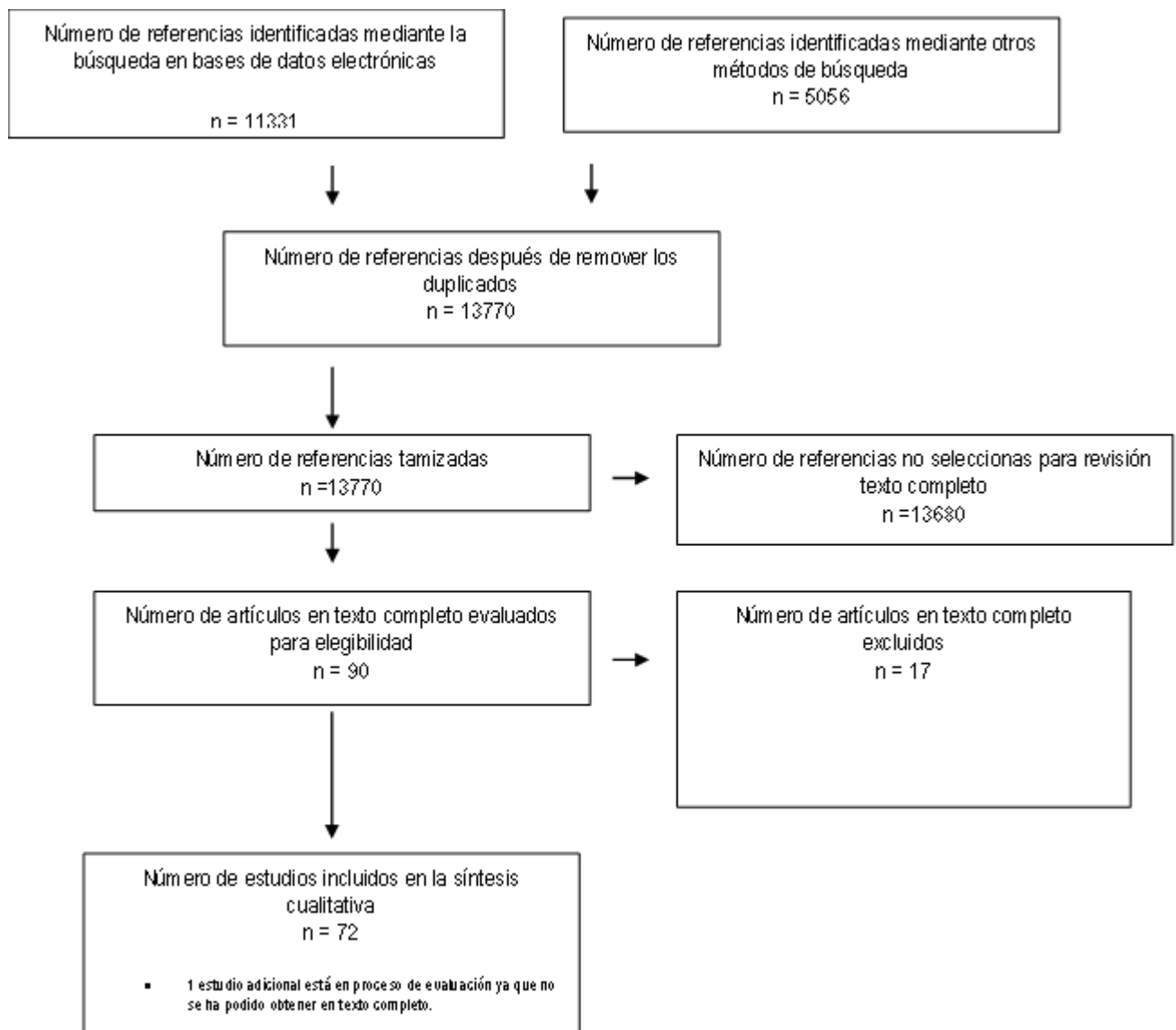
### 6.1. Resultados de la búsqueda

En la búsqueda se identificaron 16.387 estudios, de los cuales 11.331 se identificaron en las bases de datos: MEDLINE - (OVID), LILACS (Biblioteca Virtual en Salud – BVS), EMBASE, COCHRANE – (Central, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Cochrane Clinical Answers, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Methodology Register). Adicionalmente se identificaron 5.056 estudios a través de las siguientes fuentes de información: the Canadian Foundation for Healthcare Improvement - Canadian Patient Safety Institute, International society for Quality in Health Care, Patients safety NSH -UK, Institute for Healthcare Improvement, National Institute of health, Journal for healthcare quality, Joint commission, Google Scholar, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Agency for Healthcare Research, and Quality, controlled trials, y Clinicaltrials. Las estrategias de búsqueda implementadas en las bases de datos se reportan en el anexo 1.

Del total de los títulos se identificaron 2617 duplicados, los cuales fueron eliminados, posterior a la eliminación, dos revisores de manera independiente revisaron 13.770 documentos por título y abstract para determinar si cumplían con los criterios de inclusión. Se seleccionaron 90 estudios para la revisión de texto completo, de los cuales 1 estudio se encuentra en proceso de evaluación dado que no está disponible en texto completo, 72 estudios se incluyeron en la síntesis cualitativa; y 17 estudios fueron excluidos la razón más frecuente identificada es que las metodologías no se implementaron para prevenir o reducir eventos reportables, seguida de que no se implementó la intervención de interés, combinaron metodologías que no permitieron discriminar los resultados y no se realizaron estos estudios en pacientes hospitalizados: La razón de exclusión de cada estudio se relaciona en el anexo 2.

Dada la alta heterogeneidad en la población, intervenciones, procedimientos, servicios, desenlaces, unidades de medida y tipos de instituciones no se realiza metaanálisis. Estos resultados se presentan en el diagrama PRISMA (Figura 4).

**Figura 5.** Diagrama PRISMA



Fuente: elaboración propia.

## 6.2. Estudios incluidos

Los estudios 72 estudios incluidos se publicaron entre el año 2011 y el 2022, 68 estudios fueron publicados en inglés y 4 estudios español. De los 72 estudios 47 reportan resultados en EREDNS y 25 reportan resultados en incidentes.

### **6.2.1. Por tipo de estudio**

El estudio de antes y después sin grupo control se identificó en 62 estudios, de los cuales 26 estudios tuvieron mediciones repetidas a través de gráficas de control: (Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Russ 2020(77), Lin 2020(78), Aparecida 2020(79), Shukla 2020(80), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Hermon 2015(83), Schaffzin 2015(84), Beckett 2013(85), Cronrath 2011(86), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Clarke-Myers 2019(89), Clark 2019(90), Fontáñez-Nieves 2016(91), Doerfler 2015(92), McPeake 2012(93), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), Thai 2021 y Herrick 2022(99)) y 36 estudios con medida del cambio de antes y después (sin medidas repetidas): Miner 2019(96), Bierlaire 2020(100), Poremski 2019(101), Rashed 2019(102), Lijoi 2019(103), Ferraioli 2019(104), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Asencio 2018(107), Li 2017(108), Jain 2017(109), Moreno 2016(110), Thomas 2016(111), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Tehewy 2015(113), Edwards 2014(114), Breeding 2012(115), Lago 2012(116), Nakayama 2012(117), Shapiro 2019(118), Haeusler 2019(119), Kongkiattikul 2019(120), Cabadas 2018(121), Li 2016(108), Wale 2016(122), Paredes-Atenciano 2014(123), McCraw 2018(124), Manger 2015(125), Khedkar 2021(126), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130), Rodriguez-Gonzalez 2015(131), McHale 2021(132) y Prendergast 2021.

Adicionalmente se identificaron 4 estudios de antes y después con grupo control: Morgan 2016(133), Morgan 2021(134), Ge 2019(135) y Hover 2013(136) y 6 estudios de series temporales: Agarwal 2021(137), Reynolds 2017(138), Cristofano 2016(139), Vetter 2012(140) Gazarian 2012(141) y Modzelewski 2021(142).

### **6.2.2. Por tipo de población**

La población objetivo de los estudios fue predominantemente pacientes menores de 18 años, es decir pacientes pretérmino-termino, neonatos y pediátricos (desde 1 mes de nacidos hasta 17 años), ésta población se identificó en 32 estudios: Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Russ 2020(77), Shukla 2020(80), Ge 2019(135), Rashed 2019(102), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Schaffzin 2015(84), Lago 2012(116), Nakayama 2012(117), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Clarke-Myers 2019(89), Clark 2019(90), Kongkiattikul 2019(120), Wale 2016(122), Fontáñez-Nieves 2016(91), Cristofano 2016(139), Igo 2021(94), Mittal 2018(98), Miner 2019(143), Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141), Chandonnet 2013(128), Pino 2019(130), Thai 2021(144), McHale 2021(132), Prendergast 2021(145) y Herrick 2022(99), seguida de 14 estudios desarrollados en población adulta (Aparecida 2020(79), Lijoi 2019(103), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Li 2017(108), Jain 2017(109), Morgan

2016(133), Moreno 2016(110), Thomas 2016(111), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Hermon 2015(83), Breeding 2012(115), McPeake 2012(93), McCraw 2018(124)).

En 24 estudios no se pudo caracterizar la población explícitamente (Lin 2020(78), Poremski 2019(101), Ferraioli 2019(104), Asencio 2018(107), Tehewy 2015(113), Edwards 2014(114), Beckett 2013(85), Cronrath 2011(86), Shapiro 2019(118), Haeusler 2019(119), Cabadas 2018(121), Reynolds 2017(138), Li 2016(108), Paredes- Atenciano 2014(123), Vetter 2012(140), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Manger 2015(125), Askari 2017(127), Consuegra 2015(129), Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Modzelewski 2021(142), Morgan 2021(134)) y 2 estudios combinaron población pediátrica y adulta (Hover 2013(136) y Doerfler 2015(92)).

### Población menor de 18 años

#### *Pretérmino - término*

Los estudios de Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100) y Chakravarthy 2018(81) y reportaron la edad gestacional de los pacientes en términos de medias, las cuales oscilaron entre 33 y 38 semanas de gestación. Los estudios de Shettigar 2021(75), Fontáñez-Nieves 2016(91) y Thai 2021(144) reportaron la edad de los pacientes como edad gestacional en mediana la cual oscilo entre 28.4 (RIC 23.7–39.5) semanas hasta 32.1 (RIC 23.3–41.3).

En los estudios Agarwal 2021(137), Shettigar 2021(75) y Fontáñez-Nieves 2016(91) el porcentaje de hombres osciló entre el 63% y 76%; en relación al peso el estudio de Agarwal 2021(137) reportó una media que osciló entre 1989 (DE 662) gramos y 2017 (DE 947); los estudios de Bierlaire 2020(100), Chakravarthy 2018(81), Fontáñez-Nieves 2016(91), Thai 2021(144) y Shettigar 2021(75) reportaron un rango de peso que osciló entre 495 hasta 3290 gramos.

#### *Neonatos*

Ge 2019(135) reportó una edad media de 3,4 días de nacido, con una edad máxima de 28 días y mínima de 0,5 horas. Este estudio no reporta los valores crudos de sexo y peso.

#### *Pediátricos*

Los estudios de, Rashed 2019(102) y Bigelow 2020(87) reportaron edades de pacientes en medias de días de nacido que oscilaron entre 4,9 (DE 8,4 años hasta 9,4 (DE 5,1) años, Mittal 2018(98) reportó una mediana de edad de 5 años (RIC 2,2 – 7,2), por su parte Chandonnet 2013(128) incluyó pacientes mayores de 6 meses.

Rashed 2019(102) reportó una media de peso de 32,4 (DE 15,2 kilogramos) y Bigelow 2020 reportó que entre el 55% hasta el 64% de los participantes fueron hombres (varía de acuerdo con la fase del estudio). .

#### *Población variada*

Algunos estudios incluyeron población variada desde extremos prematuros Herrick 2022(99) hasta 18 años Clark 2019(90), Kongkiattikul 2019(120), Cristofano 2016(139), Gazarian 2012(141).

En relación con el sexo, predominó la población masculina, 3 estudios (Cristofano 2016(139), Gazarian 2012(141) y Kongkiattikul 2019(120)). En relación al peso el estudio de Kongkiattikul 2019(120) reportó un peso promedio de 9,58 kilogramos (DE 11,74) años.

#### Población adulta

Los estudios en población adulta reportó la inclusión de pacientes con edades entre 16 y 94 años y medias de edad que oscilaron entre 49 y 59,78 años, estos estudios fueron Salman 2019(105), Hu 2018(106), Li 2017(108), Morgan 2016(133), Moreno 2016(110), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112) y Breeding 2012(115).

En cuanto al sexo, predominó la presencia de hombres en los estudios, con porcentajes entre el 61% y 77,8%, los estudios que reportaron esta información fueron Hu 2018(106), Li 2017(108), Moreno 2016(110), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112) y Breeding 2012(115). (Las características generales de los estudios incluidos se muestran en el anexo 4).

### **6.2.3. Tipo de institución**

Un total de 64 estudios fueron llevados cabo en hospitales generales :Shettigar 2021(75), Agarwal 2021(137), Bielaire 2020(100), Russ 2020(77), Chakravarthy 2018(81), Morgan 2016(133), Moreno 2016(110), Hover 2013(136), Breeding 2012(115), Miner 2019(143), Kongkiattikul 2019(120), Li 2016(108), Fontáñez-Nieves 2016(91), Cristofano 2016(139), Miner 2020(96), Mittal 2018(98), Prendergast 2021(145), Gazarian 2012(141), Chandonnet 2013(128), Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Thai 2021(144), Nakayama 2012(117), Bigelow 2020(87), Clarke-Myers 2019(89), Herrick 2022(99); Lin 2020(78), Aparecida 2020(79), Shukla 2020(80), Ge 2019(135), Salaman 2019(105), Jain 2017(109), Thomas 2016(111), Tehewy 2015(113), Lago 2012(116), Reynolds 2017(138), Vetter 2012(140), McPeake 2012(93), Igo 2021(94), Khedkar 2021(126), Askari 2017(127), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130), Beckett 2013(85), Konda 2021(76), Lijoi 2019(103), Ferraioli 2019(104), Asencio 2018(107), Luton 2017(82), Sánchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Hermon 2015(83), Schaffzin 2015(84), Edwards 2014(114), Cronrath 2011(86), Trivedi 2019(88), Shapiro 2019(118), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Cabadas 2018(121), Wale 2016(122), Paredes- Atenciano 2014(123), Doerfler 2015(92), Van 2021(97), McCraw 2018(124) y McHale 2021(132).

Cuatro estudios se desarrollaron en hospitales especializados en algún área particular como: psiquiatría Poremski 2019(101), hospital cardiovascular Gupta 2020(95), endocrinología Modzelewski 2021(142) y Hospital con diversidad lingüística y étnica Morgan 2021(134). Los estudios de Rashed 2019(102), Hu 2018(106), Li 2017(108) y Manger 2015(125) no reportaron la institución donde se desarrollaron.

#### **6.2.4. Tipo de servicio**

En cuanto a los servicios en los que se aplicaron los sistemas de gestión del riesgo se identificaron 22 estudios que incluyeron más de un servicio o se desarrollaron a nivel de hospital (ver anexo 4); Aparecida 2020(79), Ferraioli 2019(104), Hu 2018(106), Asencio 2018(107), Jain 2017(109), Edwards 2014(114), Lago 2012(116), Nakayama 2012(117), Cronrath 2012(86), Miner 2019(96), Shapiro 2019(118), Haeusler 2019(119), Cabadas 2018(121), Reynolds 2017(138), Wale 2016(122), Paredes- Atenciano 2014(123), Doerfler 2015(123), Gazarian 2012(141), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130) , Herrick 2022 y Herrick 2022(99). Los estudios restantes se desarrollaron: 16 estudios en Unidad de Cuidado Intensivo (Lin 2020(78), Li 2017(108), Moreno 2016(110), Thomas 2016(111), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Hermon 2015(83), Tehewy 2015(113), Breeding 2012(115), Bigelow 2020(87), Clarke-Myers 2019(89), McPeake 2012(93), Gupta 2020(95), Van 2021(97), McCraw 2018(124), Askari 2017(127) y Modzelewski 2021), 13 estudios en Unidad de cuidado intensivo neonatal (Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Shukla 2020(80), Ge 2019(135), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Fontáñez-Nieves 2016(91), Igo 2021(94), Khedkar 2021(126), Chandonnet 2013(128) y Thai 2021(144)), 4 estudios en Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos (Rashed 2019, Kongkiattikul 2019(120), Cristofano 2016(139) yPrendergast 2021(145)), 4 estudios de cirugía o POP quirúrgico: Schaffzin 2015(84), Hover 2013(136), Vetter 2012(140) y Morgan 2021(134).

Los 13 estudios restantes se desarrollaron en otras áreas como: Unidad de cuidados intermedios (Russ 2020), Psiquiatría (Poremski 2019(101)), Ginecología (Lijoi 2019(103)), Medicina general (Salman 2019(105)), Neurociencias (Morgan 2016(133)), Unidad de pacientes agudos (Beckett 2013(85)), Sala pediátrica (Trivedi 2019(88)), Pediatría general (Clark 2019(90)), Servicio de quimioterapia (Li 2016(108)), Sala de partos (Miner 2020(96)), Sala de emergencias (Mittal 2018(98)), Radiocirugía (Manger 2015(125)) y Gastroenterología (Rodriguez-Gonzalez 2015(131))

#### **6.2.5. Tipo de intervención**

En relación con el tipo de sistema de gestión del riesgo implementado, 50 estudios se enfocaron en MMCC (Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Russ 2020(77), Aparecida 2020(79), Shukla 2020(80), Poremski 2019(101), Ferraioli 2019(104), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Morgan 2016(133), Thomas 2016(111), Hermon 2015(83), Schaffzin 2015(84), Edwards 2014(114), Beckett 2013(85), Breeding 2012(115), Nakayama 2012(117), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Miner 2019(96), Shapiro 2019(118), Clarke-Myers 2019(89), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Kongkiattikul 2019(120), Reynolds 2017(138), Wale 2016(122), Fontáñez-Nieves 2016(91), Cristofano 2016(139), Doerfler 2015(92), Vetter 2012(140), McPeake 2012(93), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), McCraw 2018(124), Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141),

Thai 2021,McHale 2021(132), Modzelewski 2021(142),Prendergast 2021(145),Morgan 2021(134), Herrick 2022(99)).

Dentro de los estudios que implementaron AMFE se identificaron 19 de AMFE tradicional, Ge 2019(135), Rashed 2019(102), Lijoi 2019(103), Asencio 2018(107), Li 2017(108), Jain 2017(109), Moreno 2016(110), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Tehewy 2015(113), Hover 2013(136), Lago 2012(116) Cabadas 2018(121), Paredes- Atenciano 2014(123), Manger 2015(125), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130) y Rodriguez-Gonzalez 2015(131), y 3 estudios de AMFE de Salud, Lin 2020(78), Cronrath 2011(86) y Li 2016(108), el cual varía porque elimina del cálculo del RPN, la variable detectabilidad.

### **6.3. Evaluación de riesgo de sesgo, fortaleza del diseño y aproximación crítica de la evidencia.**

La calificación de los estudios se describe de acuerdo con cada instrumento utilizado tanto para evaluar el riesgo de sesgos, calidad metodológica y aproximación crítica de estudios de mejoramiento de calidad (ver anexo 3):

#### **6.3.1. Riesgos de sesgos: Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de antes y después con grupo control. – (Riesgo de sesgos).**

Con este instrumento se evaluaron 4 estudios (Morgan 2016(133), Morgan 2021(134), Ge 2019 (China) (135) y Hover 2013(136)), los cuales fueron clasificados como alto riesgo de sesgos, los ítems menos reportados fueron: generación de una secuencia aleatoria, ocultamiento de la asignación, datos de resultados incompletos y otros riesgos de sesgos (confusión).

#### **6.3.2. Riesgo de sesgos: Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de series de tiempo. - (Riesgo de sesgos).**

Con este instrumento se evaluaron 6 estudios de series de tiempo, de los cuales se identificaron 5 estudios con riesgo alto de sesgos (Agarwal 2021(137), Cristofano 2016(139), Vetter 2012(140), Gazarian 2012(141), y Modzelewski 2021(142)) y 1 estudio con bajo riesgo (Reynolds 2017(138)). De acuerdo con los criterios propuestos por EPOC, si el estudio de series de tiempo interrumpido ignoró los cambios seculares (tendencia) y realizó una prueba t de los períodos previos a la intervención, frente a los posteriores sin más justificación, el estudio no debe incluirse. Adicionalmente los ítems que tuvieron más



incumplimiento o información menos precisa fueron: “Intervención independiente de otros cambios”, “Datos de resultado incompletos” y otros riesgos de sesgo como confusión y (ver anexo 3).

El ítem “Conocimiento de las intervenciones asignadas prevenidas adecuadamente durante el estudio” fue evaluado como bajo riesgo de sesgo debido a que los lineamientos de EPOC determinan que en caso de que el desenlace principal que está siendo evaluado por dichos estudios sea un desenlace objetivo o haya sido evaluado de manera cegada se puede considerar bajo riesgo en este ítem. Los desenlaces evaluados por estos estudios fueron

### **6.3.3. Fortaleza del diseño de los estudios**

De acuerdo a la clasificación propuesta por Rockers, la Fortaleza de los estudios se distribuyó de la siguiente manera:

Estudios débiles (estudios de diferencias) : Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Russ 2020(77), Lin 2020(78), Aparecida 2020(79), Shukla 2020(80), Poremski 2019(101), Ge 2019(135), Rashed 2019(102), Lijoi 2019(103), Ferraioli 2019(104), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Asencio 2018(107), Li 2017(108), Luton 2017(82), Jain 2017(109), Moreno 2016(110), Thomas 2016(111), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Tehewy 2015(113), Schaffzin 2015(84), Hover 2013(136), Edwards 2014(114), Beckett 2013(85), Breeding 2012(115), Lago 2012(116), Nakayama 2012(117), Cronrath 2011(86), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Miner 2019(143), Shapiro 2019(118), Clarke-Myers 2019(89), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Kongkiattikul 2019(120), Cabadas 2018(121), Li 2016(108), Wale 2016(122), Cristofano 2016(139), Paredes- Atenciano 2014(123), Doerfler 2015(92), Vetter 2012(140), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), McCraw 2018(124), Manger 2015(125), Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130), Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Thai 2021, McHale 2021(132), Modzelewski 2021, Prendergast 2021, Morgan 2021(134) y Herrick 2022(99), Chakravarthy 2018(81), Morgan 2016(133), Fontánez-Nieves 2016(91) y McPeake 2012(93).

Estudios fuertes (estudios que controlan confusión no observada): Hermon 2015(83) – estudio que implementó regresiones segmentadas y Reynolds 2017(138) – estudio con análisis de serie temporal con ajuste de regresión segmentada.

### **6.3.4. Critical Appraisal Checklist for quasi-experimental studies – JBI**

Con este instrumento se evaluaron 62 estudios (ver anexo 3), de los cuales se identificaron:

Estudios con baja apreciación crítica 24 estudios: Poremski 2019(101), Rashed 2019(102), Lijoi 2019(103), Jain 2017(109), Tehewy 2015(113), Schaffzin 2015(84), Bierlaire 2020(100), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Asencio 2018(107), Li 2017(108), Thomas

2016(111), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Edwards 2014(114), Breeding 2012(115), Lago 2012(116), Nakayama 2012(117), Shapiro 2019(118), McCraw 2018(124), Manger 2015(125), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Prendergast 2021(145).

Con apreciación crítica no clara se calificaron 37 estudios: Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Russ 2020(77), Lin 2020(78), Aparecida 2020(79), Shukla 2020(80), Miner 2019(143), Ferraioli 2019(104), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Moreno 2016(110), Beckett 2013(85), Cronrath 2011(86), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Clarke-Myers 2019(89), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Kongkiattikul 2019(120), Cabadas 2018(121), Li 2016(108), Wale 2016(122), Fontáñez-Nieves 2016(91), Paredes-Atenciano 2014(123), Doerfler 2015(92), McPeake 2012(93), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), Khedkar 2021(126), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130), Thai 2021(144), McHale 2021(132) y Herrick 2022(99).

Con alta apreciación crítica se calificó 1 estudio: Hermon 2015(83).

Los ítems de menor reporte en los estudios fueron: Si hay grupo control externo, si se utilizó un análisis estadístico adecuado, si hubo múltiples mediciones del resultado antes y después de la intervención/exposición y si la medición de los resultados se realizó de manera confiable.

### **6.3.5. Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set (QI-MQCS)**

Este instrumento fue aplicado a todos los 72 estudios incluidos, el anexo 3 muestra el cumplimiento de cada uno de los ítems del instrumento (es la manera como originalmente se resume la evaluación con este instrumento).

Los estudios que obtuvieron calificación de alto riesgo fueron 67: Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Russ 2020(77), Lin 2020(78), Aparecida 2020(79), Shukla 2020(80), Poremski 2019(101), Ge 2019(135), Rashed 2019(102), Lijoi 2019(103), Ferraioli 2019(104), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Asencio 2018(107), Li 2017(108), Luton 2017(82), Jain 2017(109), Moreno 2016(110), Thomas 2016(111), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Tehewy 2015(113), Schaffzin 2015(84), Hover 2013(136), Edwards 2014(114), Beckett 2013(85), Breeding 2012(115), Lago 2012(116), Nakayama 2012(117), Cronrath 2011(86), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Miner 2019(143), Shapiro 2019(118), Clarke-Myers 2019(89), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Kongkiattikul 2019(120), Cabadas 2018(121), Reynolds 2017(138), Li 2016(108), Wale 2016(122), Cristofano 2016(139), Paredes-Atenciano 2014(123), Doerfler 2015(92), Vetter 2012(140), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), McCraw 2018(124), Manger 2015(125), Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130),

Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Thai 2021, McHale 2021(132), Modzelewski 2021, Prendergast 2021, Morgan 2021(134) y Herrick 2022(99).

Los estudios con riesgo no claro de sesgo fueron 5: Chakravarthy 2018(81), Morgan 2016(133), Hermon 2015(83), Fontáñez-Nieves 2016(91) y McPeake 2012(93).

Ninguno de los estudios evaluados tuvo bajo riesgo de sesgo.

Los ítems con mayor frecuencia de incumplimiento fueron el reporte del tipo de diseño del estudio y su comparador, el reporte de la adherencia a la intervención y el reporte de la sostenibilidad en el tiempo.

### **6.3.6. Certeza de la evidencia**

La evaluación de la certeza del cuerpo de la evidencia es muy baja de acuerdo a los lineamientos establecidos por el grupo EPOC para el desarrollo de revisiones sistemáticas de intervenciones complejas, esto debido a:

- Los estudios de antes y después sin grupo control son calificados con alto riesgo, alta inconsistencia, imprecisión no estimable y otras consideraciones debido al no control de factores de confusión variables en el tiempo y debido a su incapacidad para establecer causalidad de la intervención.
- Los estudios de antes y después con grupo control fueron evaluados con alto riesgo de sesgo en los ítems de aleatorización y cegamiento, aspectos que comprometieron la calificación global del riesgo, alta inconsistencia, imprecisión no estimable y otras consideraciones debido al no control de factores de confusión variables en el tiempo
- Los estudios de series de tiempo fueron calificados con alto riesgo de sesgo en el caso en el que los análisis estadísticos fueron basados en pruebas de diferencias (ej., t-test) o cuando el estudio ignora los cambios seculares (tendencia).

La descripción de la evaluación de la certeza del cuerpo de la evidencia por desenlace se describe en el anexo 3 para cada estudio.

## **6.4. Síntesis de los hallazgos**

### **6.4.1. Implementación de las metodologías**

#### **6.4.1.1. Pasos de implementación de los SGRC**

Se identificaron 6 pasos generales en proceso de implementación de los sistemas de gestión del riesgo, los cuales son: (i) la conformación de equipos de trabajo, (ii) la medición de la línea base, (iii) la identificación de los problemas a intervenir/riesgos, (iv) la planeación de las intervenciones, (v) la implementación del plan de intervención (vi) las mediciones de los resultados y seguimiento. Estos pasos fueron implementados en diferente orden o con pasos intermedios en los diferentes estudios, tal como se especifica a continuación.

##### **6.4.1.1.1. Método de mejoramiento continuo de la calidad**

i. La conformación de equipos se dio 41 estudios en: Russ 2020(77), Shukla 2020(80), Poremski 2019(101), Ferraioli 2019(104), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Morgan 2016(133), Hermon 2015(83), Schaffzin 2015(84), Edwards 2014(114), Beckett 2013(85), Breeding 2012(115), Nakayama 2012(117), Trivedi 2019(88), Miner 2019(143), Shapiro 2019(118), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Reynolds 2017(138), Wale 2016(122), Fontáñez-Nieves 2016(91), Cristofano 2016(139), Vetter 2012(140), McPeake 2012(93), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), McCraw 2018(124), Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141), Thai 2021(144), McHale 2021(132), Modzelewski 2021(142), Prendergast 2021(145), Morgan 2021(134) y Herrick 2022(99), en Clarke-Myers 2019(89) se realizó una capacitación sobre la metodología PDSA antes de iniciar el proyecto.

Como observaciones relevantes vale la pena anotar que en el estudio de Aparecida 2020(79), se hizo un cálculo de la población de pacientes a intervenir para definir la cantidad de integrantes del equipo a conformar y en Doerfler 2015(92) se escogió un líder por institución, debido a que es un estudio que cubre más de un hospital. Por otra parte, en Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Thomas 2016(111), Bigelow 2020(87) se hizo la medición de la línea basal antes de la conformación de los grupos.

ii. Medición de la línea base: Todos los estudios desarrollaron una medición de la línea basal o también conocida como pre implementación. Los estudios de Bierlaire 2020(100) y Ferraioli 2019(104) revisaron primero guías y protocolos. En general, el tiempo de medición de la línea pre-implementación osciló entre 7 días como en el estudio Paredes- Atenciano 2014(123) hasta 8 años (reportes retrospectivos) como en el caso de Hermon 2015(83).

iii. Identificación de problemas a intervenir: Este paso fue desarrollado por todos los estudios, sin embargo, fue en el que se evidenció mayor variabilidad en las metodologías que se utilizaron para la identificación y análisis de los principales problemas, en 14 estudios se hizo una comparación de la situación actual con las guías y los protocolos disponibles entre la literatura Bierlaire 2020(100), Shukla 2020(80), Ferraioli 2019(104), Schaffzin 2015(84), Edwards 2014(114), Breeding 2012(115), Miner 2019(143), Cristofano 2016(139), Igo 2021(94), Miner 2020(96), Khedkar 2021(126), Thai 2021(144), Modzelewski 2021(142) y Clarke-Myers 2019(89). En 9 estudios Agarwal 2021(137), Miner 2019(143), Vetter 2012(140), Igo 2021(94), Van 2021(97), Thai 2021(144), Konda 2021(76), Salman 2019(105), Khedkar 2021(126) se realizaron mapeos, diagramas o análisis de la causa raíz del problema a intervenir.

En 4 estudios Poremski 2019(101), Miner 2019(143), Fontáñez-Nieves 2016(91), Gupta 2020(95) se emplearon gráficas de Pareto. En 3 estudios Ferraioli 2019(104), Chakravarthy 2018(81), Kongkiattikul 2019(120) se hicieron auditorías previas. En Khedkar 2021(126) se implementó, antes de este paso, el I-PASS (Illness severity, Patient summary, Action list, Situation awareness and contingency planning, Synthesis by receiver, una mnemotecnica que resulta de una propuesta para mejorar la entrega verbal de turnos en el contexto de pacientes críticos). En 23 estudios no se especifica cómo se realizó este paso, Shettigar 2021(75), Russ 2020(77), Aparecida 2020(79), Hu 2018(106), Luton 2017(82), Morgan 2016(133), Thomas 2016(111), Hermon 2015(83), Beckett 2013(85), Nakayama 2012(117), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Reynolds 2017(138), Wale 2016(122), Doerfler 2015(92), McPeake 2012(93), Van 2021(97), Mittal 2018(98), Prendergast 2021(145), Morgan 2021(134) y Herrick 2022(99)

iv. Planeación de la intervención: El equipo que lideró la implementación del SGRC desarrolló mesas de trabajo o reuniones para definir las intervenciones a implementar. La planeación de éstas intervenciones se dio por métodos muy variables dentro de los que se incluyeron: algoritmos de trabajo o protocolos específicos (Ferraioli 2019(104) y Hermon 2015(83)), se crearon unos paquetes de intervenciones basados en recomendaciones de expertos (Schaffzin 2015(84), Miner 2019(143), Cristofano 2016(139), McCraw 2018(124) y Herrick 2022(99)), hojas de listas de chequeos (Morgan 2016(133) y Nakayama 2012(117)), materiales audiovisuales (Clark 2019(90) y Cristofano 2016(139)). En 3 estudios se realizó una socialización con el personal asistencial posterior a la planeación de las intervenciones (Shukla 2020(80), Kongkiattikul 2019(120) y Ferraioli 2019(104)). En 39 estudios no se menciona la manera en la cual se llevó a cabo la planeación de la intervención. (Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Russ 2020(77), Poremski 2019(101), Edwards 2014(114), Aparecida 2020(79), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Thomas 2016(111), Beckett 2013(85), Breeding 2012(115), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Shapiro 2019(118), Clarke-Myers 2019(89), Haeusler 2019(119), Reynolds 2017(138), Wale 2016(122), Fontáñez-Nieves 2016(91), Doerfler 2015(92), Vetter 2012(140), McPeake 2012(93), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2019,

Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141), Thai 2021(144), McHale 2021(132), Modzelewski 2021(142), Prendergast 2021(145) y Morgan 2021(134))

v. Implementación del plan de intervención: Los ciclos de PDSA se implementaron en todos los estudios de MMCC. Como datos relevantes, en 6 estudios se hicieron retroalimentaciones con el personal asistencial (Aparecida 2020(79), Cristofano 2016(139), Doerfler 2015(92), Vetter 2012(140), Igo 2021(94) y Ferraioli 2019(104)) En Poremski 2019(101) y Hu 2018(106) se realizaron auditorías de los procesos en cada ciclo. En Clarke-Myers 2019(89) el equipo de trabajo introdujo unos tableros prellenados para realizar el registro de las actividades nuevas que venían en las intervenciones.

vi. Medición de los resultados y seguimiento: Todos los estudios que implementaron MMCC realizaron mediciones posteriores a las intervenciones, por medio de diferentes estrategias. En Shapiro 2019(118), Cristofano 2016(139) y Vetter 2012(140) se realizaron auditorías posteriores periódicas. En Breeding 2012(115) y Kongkiattikul 2019(120) se realizaron encuestas al personal involucrado para conocer su opinión y el impacto de las medidas. En Poremski 2019(101), Igo 2021(94), Modzelewski 2021(142) surgieron propuestas de algoritmos o protocolos modificados para su posterior ejecución, de acuerdo con los resultados obtenidos durante el estudio. En 50 estudios no se menciona específicamente cómo se realizó este paso Shettigar 2021(75), Konda 2021(76), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Russ 2020(77), Aparecida 2020(79), Shukla 2020(80), Ferraioli 2019(104), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Chakravarthy 2018(81), Luton 2017(82), Morgan 2016(133), Thomas 2016(111), Hermon 2015(83), Schaffzin 2015(84), Edwards 2014(114), Beckett 2013(85), Nakayama 2012(117), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Miner 2019(143), Clarke-Myers 2019(89), Haeusler 2019(119), Clark 2019(90), Reynolds 2017(138), Wale 2016(122), Fontáñez-Nieves 2016(91), Doerfler 2015(92), Mcpeak 2012, Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), McCraw 2018(124), Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141), Thai 2021(144), McHale 2021(132), Prendergast 2021(145), Morgan 2021(134) y Herrick 2022(99).

#### **6.4.1.1.2. Análisis de Modos de Fallas y Efectos**

i. La conformación de equipos de trabajo fue el primer paso que se identificó en todos los estudios que implementaron AMFE, sin embargo se identificaron algunas variaciones, en 3 estudios la conformación del equipo fue el paso posterior a la identificación del problema a intervenir (Cabadas 2018(121) y Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Paredes- Atenciano 2014(123)). El estudio de Pino 2019(130) contaba con un equipo previamente establecido, conformado por los jefes o encargados de cada servicio del hospital que participaban también en el estudio. El estudio de Askari 2017(127) incluyó en ésta fase una capacitación del personal sobre la metodología AMFE.

ii. La conformación de equipos de trabajo fue el primer paso que se identificó en todos los estudios que implementaron AMFE, sin embargo se identificaron algunas variaciones, en 3 estudios la conformación del equipo fue el paso posterior a la identificación del problema a intervenir (Cabadas 2018(121) y Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Paredes- Atenciano 2014(123)). El estudio de Pino 2019(130) contaba con un equipo previamente establecido,

conformado por los jefes o encargados de cada servicio del hospital que participaban también en el estudio. El estudio de Askari 2017(127) incluyó en ésta fase una capacitación del personal sobre la metodología AMFE.

iii. Identificación de riesgos: para esto se utilizaron diversas metodologías, en 7 estudios se incluyó al personal asistencial como fuente de información para determinar las necesidades o los problemas prioritarios del servicio a intervenir a través de encuestas o reuniones (Consuegra 2015(129), Manger 2015(125), Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Pino 2019(130), Cabadas 2018(121), Askari 2017(127) y Chandonnet 2013(128)). Adicionalmente 2 estudios (Chandonnet 2013(128) y Consuegra 2015(129)) realizaron diagramas de los procesos a intervenir. Otras alternativas usadas por los estudios fue consulta a expertos como en el caso de Manger 2015(125) donde se buscó asesoría de expertos en física y revisión de literatura como en el caso de en Paredes- Atenciano 2014(123).

En Lin 2020(78), Ge 2019(135), Rashed 2019(102), Lijoi 2019(103), Asencio 2018(107), Li 2017(108), Li 2016(108), Jain 2017(109), Moreno 2016(110), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Tehewy 2015(113), Hover 2013(136), Lago 2012(116) y Cronrath 2011(86), no se especifica este proceso.

iv. Planeación de las acciones de mejora: todos los estudios a través del RPN priorizaron las fallas a intervenir y establecieron para cada falla una acción de mejora, su responsable y el tiempo de seguimiento.

v. Implementación de las acciones de mejora: en 3 estudios se describen estrategias puntuales para la implementación de acciones de mejora, por su parte el estudio de Jain 2017(109) utilizó cuestionarios para detectar si las intervenciones habían sido entendidas por el personal involucrado, Moreno 2016(110) desarrollo listas de chequeos para asegurar el cumplimiento de las medidas adoptadas, Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112) utilizó árboles de decisiones que impactan en los procesos nuevos. En 19 estudios no se especificó este proceso.(Lin 2020(78), Ge 2019(135), Rashed 2019(102), Lijoi 2019(103), Asencio 2018(107), Li 2017(108), Li 2016(108), Tehewy 2015(113), Hover 2013(136), Lago 2012(116), Cronrath 2011(86), Cabadas 2018(121), Paredes- Atenciano 2014(123), Manger 2015(125), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130) y Rodriguez-Gonzalez 2015(131))

vi. Mediciones de los resultados y seguimiento: la medición de los resultados se realizó en todos los estudios a través de un segundo cálculo del RPN posterior a la fase de implementación para identificación la variación; en 8 estudios se realizaron mediciones por autoreporte y auditoría de eventos en términos de desenlaces de salud (infecciones, eventos adversos entre otros) (Lin 2020(78), Ge 2019(135), Li 2017(108), Rashed 2019(102), Asencio 2018(107), Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), Hover 2013(136) y Chandonnet 2013(128)) En Consuegra 2015(129) adicionalmente, se elaboró un plan de acción según el resultado de las intervenciones, también realizaron encuestas de percepción al personal involucrado y llevaron los resultados a la gerencia del hospital.

#### **6.4.1.2. Características de los equipos de gestión del riesgo**

Para ambas metodologías, se conformaron equipos de trabajo multidisciplinarios que variaban el número de integrantes (entre 4 integrantes como en el caso de Aparecida 2020(79) e Igo 2021(94) y 100 integrantes como en el estudio de Shukla 2020(80)) y el recurso humano según el servicio hospitalario en el cual se llevó a cabo. El recurso humano que conforman los equipos son principalmente personal médico y de enfermería.

El equipo médico vario con relación a la población en la que se hizo el estudio, por ejemplo el personal médico, se contó con neonatólogos en los estudios Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Shukla 2020(80), O 2021, Gazarian 2012(141), Thai 2021; médicos intensivistas en los estudios Lin 2020(78), Bigelow 2020(87), Van Decker 2021; médicos pediatras en los estudios Igo 2021(94), Clark 2019(90), Mittal 2018(98); anestesiólogos en los estudios Hover 2013(136) y Morgan 2021(134); infectólogos en los estudios Hover 2021 y Clark 2019(90); médicos familiares en el estudio de Igo 2021(94), neurocirujanos en el estudio Hover 2013(136); gastroenterólogos en el estudio Rodriguez-Gonzalez 2015(131) y en otros 22 estudios no se especificaba la especialidad del personal médico; mientras que en los estudios Agarwal 2021(137), Porembski 2019, Ferraioli 2019(104), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Moreno 2016(110), Lago 2012(116), Van Decker 2021, Mittal 2018(98), Khedkar 2021(126), Askari 2017(127), Thai 2021, Herrick 2021 se contó con médicos residentes o fellows.

El personal de enfermería fue el que más estuvo presente, en Shettigar 2021(75), Agarwal 2021(137), Bierlaire 2020(100), Lin 2020(78), Aparecida 2020(79), Poremski 2019(101), Rashed 2019(102), Salman 2019(105), Hu 2018(106), Chakravarthy 2018(81), Li 2017(108), Luton 2017(82), Morgan 2016(133), Thomas 2016(111), Hermon 2015(83), Tehewy 2015(113), Beckett 2013(85), Breeding 2012(115), Lago 2012(116), Bigelow 2020(87), Minero 2019, Shapiro 2019(118), Cabadas 2018(121), Li 2016(108), Fontanés-Nieves 2016, Cristofano 2016(139), Paredes-Atenciano 2014, Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Mittal 2018(98), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Shukla 2020(80), McHale 2021(132), Morgan 2021(134) y Herrick 2022(99).

Otro personal que estuvo presente fue: terapeutas en los estudios Khedar 2021, Haeusler 2019(119), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Manager 2015, Morgan 2021(134); farmacéutas en los estudios Aparecida 2020(79), Rashed 2019(102), Salman 2019(105), Asencio 2018(107), Jain 2017(109), Breeding 2012(115), Cronrath 2011(86), Trivedi 2019(88), Li 2016(108), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Shukla 2020(80) y Rodríguez-Gonzales 2015, quienes menciona que eran especialistas en el sistema CPO; Consultores, supervisores técnicos o de enfermería en los estudios Shettigar 2021(75), Lin 2020(78), Hu 2018(106), Luton 2017(82), Moreno 2016(110), Sánchez.Izquierdo 2016; Microbiólogos o equipo comité de infecciones en los estudios Agarwal 2021(137), Aparecida 2017, Hu 2018(106), Asencio 2018(107), Wale 2016(122), Cristofano 2016(139), van Decker 2016 y Chandonnet 2013(128); nutricionistas en los estudios Gupta 2020(95), Clark 2019(90) y Aparecida 2020(79).



El equipo de higiene del hospital o personal administrativos estuvo presente en los estudios Bierlaire 2020(100), Lin 2020(78), Chakravarty 2018, Jain 2017(109), Morgan 2016(133), Beckett 2013(85), Nakayama 2012(117), Shapiro 2019(118), Clarke-Myers 2019(89), Clark 2019(90), van Decker 2021, McCraw 2018(124) y Morgan 2021(134). En los estudios Rodriguez-Gonzalez 2015(131), Askari 2017(127), McCraw 2018(124), Gupta 2020(95) y Lago 2012(116) se contó con especialistas en mejoramiento de la calidad y los estudios Li 2016(108), Manager 2015 y Pino 2019(130) contaron con ingenieros o físicos, siendo una característica presente solamente en los estudios AMFE. Mientras que algunos estudios contaron con otro tipo de apoyo relacionado con personal de seguridad en el estudio de Porembski 2019 y de limpieza Wale 2016(122). El único estudio que reconoce a los patrocinadores del estudio como miembros del equipo fue el Doerfler 2015(92).

#### **6.4.2. Efectividad de los sistemas de gestión del riesgo en reducción de ERENDs**

Se identificaron 47 estudios que reportaron resultados enfocados en reducción de ERENDs, de los cuales 37 estudios que implementaron MMCC y 10 implementaron AMFE y reportaron resultados en términos de ERENDs. Algunos de los estudios reportan estos resultados en términos de incidencia acumulada, densidad de incidencia, eventos/casos identificados. Los detalles de los resultados se pueden ver en el anexo 5.

##### **6.4.2.1. ERENDs relacionados con catéteres**

###### **MMCC**

La categoría con mayor reporte es la de EREND asociados a catéteres, en esta categoría se identificaron 5 estudios (Bierlaire 2020(100), Shukla 2020(80), Chakravarthy 2018(81), McCraw 2018(124) y Edwards 2014(114)) de antes y después sin grupo control, los cuales utilizaron diseños débiles calificados con alto riesgo de sesgos. Estos estudios reportaron como estimador de efecto la reducción de tasas de incidencia de CLABSI; estas reducciones oscilaron desde 2,6 (antes) a 1,13 casos (después) por 1000 días catéter Shukla 2020(80) hasta 31,7 (antes) a 3,5 casos (después) por 1000 días catéter Chakravarthy 2018(81). Por lo tanto, se considera que MMCC pudiera ser efectivo en reducir las CLABSI, sin embargo, cualquier estimación realizada es incierta dado el muy bajo nivel de evidencia reportada. En lo relacionado con la mortalidad, Chakravarthy 2018(81) reportó una reducción en la mortalidad global de 2,9% (antes) a 1,7% (después). La reducción reportada por cada estudio se puede ver en detalle en la tabla 9.

Se identificaron Tres estudios (Van 2021(97), Thomas 2016(111) y Bigelow 2020(87)), de antes y después sin grupo control, los cuales utilizaron diseños de estudios débiles calificados con alto riesgo de sesgo. Dos de estos estudios (Thomas 2016(111) y Bigelow 2020(87)) reportaron como estimador de efecto para Infecciones urinarias asociadas a catéter (CAUTI), la reducción total de la tasas de incidencia fue de 10,31 a 0 casos y de

8,21 a 0 casos por 1000 días catéter permanente, respectivamente; el estudio de Van 2021(97) utilizó como estimador el número de casos presentados en cada periodo, 53 casos (antes) y 9 casos (después). Por lo tanto, se considera que MMCC pudiera ser efectivo en reducir las CAUTI, sin embargo, cualquier estimación realizada es incierta dado el muy bajo nivel de evidencia reportada. La reducción reportada por cada estudio se puede ver en detalle en la tabla 10.

Dos estudios de antes y después sin grupo control (Hermon 2015(83) y McPeake 2012(93)), de los cuales McPeake 2012(93) utilizó un diseño débil y Hermon 2015(83) un diseño fuerte, calificados con riesgo de sesgo no claro, reportaron como estimador de efecto las reducciones en las tasas de incidencia de bacteriemias asociadas a catéter (CRBSI) oscilando entre 15,6 (antes) a 0,4 (después) por cada 1000 días-catéter McPeake 2012(93) hasta pasar de 1,05 infecciones por mes a 300 días sin infecciones Hermon 2015(83). Por lo tanto, se considera que MMCC pudiera ser efectivo en reducir las bacteriemias asociadas a catéter, sin embargo, cualquier estimación realizada es incierta dado el muy bajo nivel de evidencia reportada. La reducción reportada por cada estudio se puede ver en detalle en la tabla 11.

Un estudio (Hu 2018) de antes y después sin grupo control, con diseño débil y clasificado como alto riesgo de sesgo y, reportó como estimador de efecto para disfunción de catéter peritoneal el porcentaje de ocurrencia, el cual paso de 5,8%(antes) a 1,4% (después). Los detalles de los desenlaces se pueden ver en el anexo 5.

## **AMFE**

En esta categoría se identificaron 4 estudios, 3 estudios de antes y después sin grupo control (Chandonnet 2013(128), Li 2017(108) y Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112)) y un estudio de antes y después con grupo control, los cuales utilizaron diseños de estudios débiles, calificados con alto riesgo de sesgo que implementaron AMFE en procesos relacionados con catéteres.

El estudio de Chandonnet 2013(128) reportó como estimador de efecto la reducción de la tasa de incidencia la cual paso de 2,6 casos (antes) por cada 1000 días línea a 0,8 casos (después). El estudio Li 2017(108), reportó como estimador de efecto la reducción del porcentaje de ocurrencia de bacteriemias asociadas a catéter (CRBSI), con una frecuencia de 5,19% (antes) a 1,45% (después), este estudio reportó logró una reducción total de casos de CRBSI por tres meses consecutivos posterior a la medición post-implementación.

Por otra parte el estudio de Ge 2019(135), reportó como estimador una incidencia de infección de catéter central de inserción periférica (PICC) de 2.9% (grupo intervención - AMFE) vs 15.5% en grupo control, también reportó diferencias en otros desenlaces como sangrado (incidencia de 4.9% vs 14.6, eventos de alergia (incidencia 3.9% vs 6.9% y flebitis mecánica 2.9% vs 3.9%).

El estudio de Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112), reportó como estimador de efectividad el porcentaje de ocurrencia de eventos de coagulación de catéter de diálisis peritoneal el cual osciló de 57,4% (antes) y 29,6% (después); no hubo posibilidad de retorno de sangre al paciente en el 64,9% de estos coágulos de circuito (63 circuitos en 25 pacientes), mientras que en el grupo post- implementación se presentó en el 47,76% de los coágulos de circuito.

**Tabla 9.** Efectividad de MMCC y AMFE en la reducción de Infecciones de infecciones del torrente sanguíneo asociadas con catéteres venosos centrales (CLABSI) por 1000 días - línea.

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	ANÁLISIS DE DATOS	USO DE GRÁFICA DE CONTROL	FORTALEZA DEL MÉTODO	ESTIMADOR ANTES	ESTIMADOR DESPUÉS	SGRC
Bierlaire 2020	Antes y después sin grupo control	Neonatal (n=140)	$\chi^2$ , Cambio en tasas	No	Débil	tasa 8,4	tasa 1,8	MMCC
Shukla 2020	Antes y después sin grupo control	Neonatal (n= ND)	Cambio en tasas	SPC-chart - u-chart / p-chart	Débil	tasa 2,6	tasa 1,3	MMCC
Chakravarthy 2018	Antes y después sin grupo control	Neonatal (n=ND)	$\chi^2$ , ANOVA, Cambio en tasas	Graficas de control (no se específica)	Débil	tasa 31,7	tasa 3,5	MMCC
Edwards 2014	Antes y después sin grupo control	No se específica (n= ND)	Cambio en tasas	No	Débil	tasa 4,47	tasa 2,9	MMCC
McCraw 2018	Antes y después sin grupo control	Adulto (n=ND)	Cambio en tasas	No	Débil	tasa 3,95	tasa 2,83	MMCC
Chandonnet 2013	Antes y después sin grupo control	Pediatrica (n=ND)	Cambio en tasas	No	Débil	tasa 2,6	tasa 0,8	AMFE

**Tabla 10.** Efectividad del MMCC en reducción de infecciones del tracto urinario asociadas a catéter (CAUTI).

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	ANÁLISIS DE DATOS	USO DE GRÁFICA DE CONTROL	FORTALEZA DEL MÉTODO	ESTIMADOR ANTES	ESTIMADOR DESPUÉS	SGRC
Thomas 2016	Antes y después sin grupo control	Adultos (n= ND)	Mann Whitney, Cambio en tasas	No	Débil	Tasa 10,31 por 1000 días línea	Tasa 0 por 1000 días línea	MMCC

Bigelow 2020	Antes y después sin grupo control	Pediatría (n= ND)	Cambio en tasas	Gráficos de control	Débil	Tasa 8,21 por 1000 días línea	Tasa 0 por 1000 días línea	MMCC
Van 2021	Antes y después sin grupo control	No se especifica (n=ND)	Casos	Standard Run charts, SPC control charts (U chart)	Débil	53	9	MMCC

**Tabla 11.** Efectividad de MMCC y AMFE en reducción de Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter venoso central

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	ANÁLISIS DE DATOS	USO DE GRÁFICA DE CONTROL	FORTALEZA DEL MÉTODO	ESTIMADOR ANTES	ESTIMADOR DESPUÉS	SGRC
Li 2017	Antes y después sin grupo control	No se especifica (n= 249)	$\chi^2$ , Cambio en tasas	No	Débil	5,19%	1,45%	AMFE
Hermon 2015	Antes y después sin grupo control	No se especifica (n= ND)	ANOVA y Análisis de regresión segmentada (los periodos no son simétricos)	No	Fuerte	tasa 15,6 por 1000 días	tasa 0,4 por 1000 días	MMCC
McPeake 2012	Antes y después sin grupo control	Adulto (n= ND)	Cambio en tasas	Run charts	Débil	tasa 1,05 por mes	tasa 0	MMCC

#### 6.4.2.2. ERENDOS asociados al cuidado de la salud

##### **MMCC**

En esta categoría se identificaron 13 estudios que implementaron MMCC para prevención o reducción de caídas, lesiones adquiridas en el hospital (por presión o sujeción), infecciones asociadas a la salud, mortalidad por sepsis, traslados, trombosis asociadas al hospital, hemorragia posparto y riesgos en UCI.

En términos de lesiones adquiridas en el hospital (por presión-HAPI o por sujeción), se identificaron 3 estudios de antes y después sin grupo control, los cuales utilizaron diseños de estudios débiles, calificados con alto riesgo de sesgo; de los cuales 2 estudios reportaron como estimador de efecto el número de casos (Luton 2017(82) y Poremski 2019(101)) oscilando entre 3 casos (antes) y 0 casos (después), el otro estudio reportó la tasa de incidencia la cual se redujo de 6,1 a 1,1 casos por cada 1000 días-paciente Gupta 2020(95). Por lo tanto, se considera que MMCC pudiera ser efectivo en reducir las HAPI, sin embargo, cualquier estimación realizada es incierta dado el muy bajo nivel de evidencia reportada. La reducción reportada por cada estudio se puede ver en detalle en la tabla 12.

Dos estudios uno de antes y después con grupo control, calificado como riesgo de sesgos no claro y otro estudio de antes y después sin grupo control, calificado como alto riesgo de sesgo, que utilizaron diseños débiles, reportaron como estimador de efecto el número de casos y la tasa de incidencia de caídas. Morgan 2016(133) reportó una reducción en las caídas de pacientes intrahospitalarios, comparó un servicio de neurocirugía de un hospital universitario (grupo intervención) vs 4 servicios de neurocirugía de otros hospitales (grupo control), este estudio reportó una reducción en las caídas del 50% (44 casos pre-implementación vs 22 casos post-implementación ( $p=0,006$ ) en los servicios activos y 287 casos pre-implementación vs 297 casos en los servicios de control (aumentó 3,48%). Por su parte el estudio de Miner 2019(143) reportó que la tasa de caídas disminuyeron de 6,66 a 4,06 eventos de caídas de recién nacidos por cada 1000 nacimientos (reducción del 36% del 2016 al 17). Por lo tanto, se considera que MMCC pudiera ser efectivo en reducir las caídas, sin embargo, cualquier estimación realizada es incierta dado el muy bajo nivel de evidencia reportada. La reducción reportada por cada estudio se puede ver en detalle en la tabla 13.

En el caso de mortalidad por sepsis se identificaron 2 estudios (Mittal 2018(98) y Doerfler 2015(92) de antes y después sin grupo control, que utilizaron diseños débiles y fueron calificados con alto riesgo de sesgo. Por su parte Mittal 2018(98) reportó un aumento de la mortalidad siendo del 11% en la fase 1 (basal) vs 15% en la fase 2 (post-implementación), mientras que Doerfler 2015(92) reportó una reducción de la mortalidad pasando de 32% (antes) a 16% (después). Por lo tanto, se considera que el efecto de MMCC no se puede establecer dado la inconsistencia de los estudios y el muy bajo nivel de la evidencia reportada. La reducción reportada por cada estudio se puede ver en detalle en la tabla 14.

Dos estudios Shettigar 2021(75) y Wale 2016(122), de antes y después sin grupo control, con diseños débiles y calificados con alto riesgo de sesgos reportaron como estimador de efecto la reducción en la tasa de incidencia de infecciones asociadas a la salud, la cual osciló de 26 a 8 eventos por cada 1000 días – paciente hasta 5,69 (antes) con reducción al 3,5 eventos (después) por cada 1000 días – paciente. Por lo tanto, se considera que MMCC

podiera ser efectivo en reducir las infecciones asociadas a la salud, sin embargo, cualquier estimación realizada es incierta dado el muy bajo nivel de evidencia reportada. La reducción reportada por cada estudio se puede ver en detalle en la tabla 15.

Shapiro 2019(118) reportó una disminución de los casos de trombosis asociadas a los hospitales (HATS), logrando una reducción total de las HATS (6 HATS pre vs 0 en la fase post-implementación); el estudio de (Miner 2020(96)) reportó una reducción tanto en la tasa de hemorragias post parto (HPP) que pasó de 56,4 a 54,7 por 1000 nacimientos como en la tasa de transfusión sanguínea (2,4 a 2,2 por 1000 nacimientos) e ingreso materno a la UCI con una tasa promedio de 2,9 a 1,5 por 1000 nacimientos. Los detalles de los desenlaces se pueden ver en el anexo 5.

### **AMFE**

En esta categoría se incluyeron 2 estudios, el de Lin 2020(78) que se centró en la ocurrencia de eventos adversos durante el traslado de pacientes ventilados, reportando que 11 pacientes (1.08%) en la pre-implementación presentaron eventos adversos relacionados con la ventilación mecánica y 2 pacientes (0,17%) presentaron eventos en la post-implementación. El estudio de Askari 2017(127), que evaluó los riesgos asociados a la prestación de servicios en UCI, reporto resultados en términos de cambio en el valor del RPN (antes y después), para el evento de obstrucción del tubo endotraqueal reportó un RPN de 800 vs 384 para sangrado durante la aspiración 280 vs 120 y para trombosis venosa profunda un RPN de 90 vs 60. Los detalles de los desenlaces se pueden ver en el anexo 5.

**Tabla 12.** Efectividad del MMCC en reducción de lesiones adquiridas en el hospital (presión y sujeción).

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	MANEJO DE DATOS	GRAFICA DE CONTROL	ESTUDIO FUERTE	ANTES INTERVENCIÓN	DESPUÉS INTERVENCIÓN	SGRC
Luton 2017	Antes y después sin grupo control	No se específica (n= ND)	Número de casos	No	Débil	2 casos	0 casos	MMCC
Gupta 2020	Antes y después sin grupo control	No se específica (n= ND)	T-test	Run charts	Débil	Tasa 6,1 por 1000 días-paciente	Tasa 1,1 por 1000 días-paciente	MMCC
Po-remski 2019	Antes y después sin grupo control	No se específica (n= ND)	Número de casos	No	Débil	3 casos	0 casos	MMCC

**Tabla 13.** Efectividad del MMCC en reducción de caídas intrahospitalarias

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	MANEJO DE DATOS	GRAFICA DE CONTROL	ESTUDIO FUERTE	ANTES CONTROL	DESPUÉS CONTROL	ANTES INTERVENCIÓN	DESPUÉS INTERVENCIÓN	SGRC
Morgan 2016	Antes y después con grupo control	No se especifica (n= 1428)	t-test	No	Débil	287	297	44 casos	22 casos	MMCC
Miner 2019	Antes y después sin grupo control	Recién nacidos (n= ND)	Cambio en tasas	No	Débil			tasa 6,1 por 10000 nacimientos	tasa 1,1 10000 nacimientos	MMCC

**Tabla 14.** Efectividad del MMCC en reducción de mortalidad por sepsis

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	MANEJO DE DATOS	GRAFICA DE CONTROL	ESTUDIO FUERTE	ANTES INTERVENCIÓN	DESPUÉS INTERVENCIÓN	SGRC
Doerfler 2015	Antes y después sin grupo control	Ambas (n= ND)	Porcentaje de ocurrencia	Gráficas de control y run chart	Débil	32%	16%	MMCC
Mittal 2018	Antes y después sin grupo control	Pediátrica (n= 41)	T de Student/prueba de suma de rangos de Wilcoxon y prueba de $\chi^2$ para variables continuas y categóricas	Run charts	Débil	11%	15%	MMCC

**Tabla 15.** Efectividad del MMCC en reducción de infecciones asociadas a la salud.

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	MANEJO DE DATOS	GRAFICA DE CONTROL	ESTUDIO FUERTE	ANTES INTERVENCIÓN	DESPUÉS INTERVENCIÓN	SGRC
Shettigar 2021	Antes y después sin grupo control	Pediátrica (n= 143)	Cambio en tasas	run-chart	Débil	Tasa 26 por 1.000 días de estancia de los pacientes	Tasa 8 por 1.000 días de estancia de los pacientes	MMCC
Wale 2016	Antes y después sin grupo control	Pediátrica (n= 528)	Cambio en tasas	No	Débil	Tasa 5,69 por 1000 pacientes día	Tasa 3,5 por 1000 pacientes día	MMCC

### 6.4.2.3. ERENDs relacionados con medicamentos

#### **MMCC**

Se identificaron 3 estudios con reporte de reducción de ERENDs relacionados con medicamentos, el primero es el de Salman 2019(105) el cual reportó una reducción del 52% de la ocurrencia de ERENDs relacionados con los antihipertensivos intravenosos, este estudio no especifica el tipo de ERENDs. El segundo estudio es el de Kongkiattikul 2019(120) el cual no encontró diferencias en la tasa de evaluación síndrome de retiro iatrogénico ( IWS) entre la fase pre y post-implementación. El tercer estudio Gazarian 2012(141) (serie de tiempo) reportó una disminución del 50% de los ERENDs totales pasando de 19,22 por 100 pacientes a 8,59 por 100 pacientes ( $p < 0,05$ ) a los 4 años post-implementación.

#### **AMFE**

En esta categoría se identificaron dos estudios con ERENDs relacionados con medicamentos, el primer estudio se relacionó con la preparación de morfina en jeringas precargadas estandarizadas (Rashed 2019) el cual reportó la eliminación (1 caso pre-implementación vs 0 casos post implementación) de reacciones adversas a la morfina (reacción adversa cuando el medicamento se da como se debía), El segundo estudio (Asencio 2018(107)) evaluó la efectividad de implementar el PROA (programa de optimización de uso racional de antimicrobianos) en el cual, como indicadores de eventos adversos, midió el porcentaje de pacientes con carbapenémicos que desarrollaron Neurotoxicidad (0,0% en la pre-implementación vs 0,8% en la post-implementación) aunque este porcentaje aumento, se encuentran dentro del límite de aceptabilidad establecido por los investigadores que es del  $<3\%$ ; las causas del aumento no fueron exploradas en esta investigación.

**Tabla 16.** Efectividad del MMCC y AMFE en reducción de eventos relacionados con medicación.

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	MANEJO DE DATOS	GRAFICA DE CONTROL	ESTUDIO FUERTE	ANTES INTERVENCIÓN	DESPUÉS INTERVENCIÓN	SGRC
Rashed 2019	Antes y después sin grupo control	No se especifica (n=ND)	$\chi^2$ , Número de casos	No	Débil	1 caso	0 casos	AMFE



Salman 2019	Antes y después sin grupo control	Adultos (n= ND)	Porcentaje de ocurrencia	No	Débil	52% reducción total		MMCC
Kongkiattikul 2019	Antes y después sin grupo control	Pediátrica (n= ND)	t-test, wilcoxon, $\chi^2$	Run chart	Débil	0%	0%	MMCC
Gazarian 2012	Serie de tiempo interrumpida	Pediatrica (n=1011)	Kruskal-Wallis, prueba de Mantel-Haenszel x 2.	No	Débil	tasa 19,22	tasa 8,59	MMCC
Asencio 2018	Antes y después sin grupo control	No se especifica (n= ND)	Porcentaje de ocurrencia	No	Débil	17,10%	15,20%	AMFE

#### 6.4.2.4. ERENDOS relacionados con procedimientos quirúrgicos

##### **MMCC**

En esta categoría se identificó 1 estudio de antes y después sin grupo control (Schaffzin 2015(84)) calificado como alto riesgo de sesgos, con diseño débil, el cual reportó una reducción en la tasa de infecciones del sitio quirúrgico que pasó de 2,5 a 1,5 casos por 1000 procedimientos (Schaffzin 2015(84)). Ver tabla 17.

El estudio de antes y después con grupo control de Morgan 2021(134) reportó una reducción en la tasa de complicaciones de pacientes sometidos a la artroplastia total de hombro, comparando pacientes ingresados en el programa de recuperación mejorada (intervención relacionada con MMCC) y los no participantes, reportando 9,9% en el grupo sin recuperación mejorada y del 7% en el grupo de recuperación mejorada. Los detalles de los desenlaces se pueden ver en el anexo 5.

##### **AMFE**

El estudio de antes y después con grupo control de Hover 2013(136) reportó la una reducción de infecciones del sitio quirúrgico en paciente de neurociencias pasando de 38 infecciones de 1816 cirugías (17 infecciones de espacio profundo, 13 infecciones de órganos y 8 infecciones superficiales) a 25 infecciones de 1657 cirugías (8 infecciones de

espacio profundo, 7 infecciones de órganos y 10 infecciones superficiales), mientras que en el grupo control (cirugías no neuro quirúrgicas) presentó un aumento (1,14% en la fase basal vs 1,22% en la post implementación). Ver tabla 17.

EL estudio de antes y después sin grupo control de Lijoi 2019(103) reportó los resultados en términos de cambio del RPN de la fase pre-implementación en comparación con la fase post-implementación, para el desenlace presencia de sangrado por fallo en la coagulación de los vasos de los ovarios (RPN 48 vs 16) y la dehiscencia de la (RPN de 36 vs 24). Los detalles de los desenlaces se pueden ver en el anexo 5.

**Tabla 17.** Efectividad del MMCC y AMFE en reducción de infecciones del sitio quirúrgico.

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	MANEJO DE DATOS	GRAFICA DE CONTROL	ESTUDIO FUERTE	ANTES CONTROL	DESPUÉS CONTROL	ANTES INTERVENCIÓN	DESPUÉS INTERVENCIÓN	SGRC
Schaffzi n 2015	Antes y después sin grupo control	Pediatrica (n= ND)	Cambio en tasas	P-Chart, U-Chart	Débil			Tasa 2,5 por 100 procedimientos	Tasa 1,5 por 100 procedimientos	MMCC
Hover 2013	Antes y después con grupo control	No se específica (n= ND)	Porcentaje de ocurrencia y $\chi^2$	No	Débil	1,14%	1,22%	2,15%	1,51%	AMFE

#### 6.4.2.5. ERENDOS relacionados con eventos médicos de interés

##### MMCC

En esta categoría se identificaron 6 estudios que evaluaron: paradas cardiacas, eventos de hipoglucemia, hipertermia, lesiones de córnea, despertar espontáneo a la sedación y falla de rescate de eventos de emergencia.

En esta categoría el estudio de Beckett 2013(85) estudio de antes y después sin grupo control, reportó una disminución en los eventos relacionados con paro cardíaco pasando de 2,8 vs 0,8 casos por cada 1000 ingresos en la (71% de reducción) y una mortalidad a 30 días se redujo de 6,3% a 4,8% El estudio de series de tiempo de Modzelewski 2021(142) reportó una reducción en más de un 50% de los casos de eventos de hipoglucemia durante el tratamiento de la hiperglucemia y durante las mediciones de la fase post-implementación no se registraron episodios de hipoglucemia de menos de 54 mg/dL. Los detalles de los desenlaces se pueden ver en el anexo 5.

Para el caso de la hipertermia (Prendergast 2021) estudio de antes y después sin grupo control, reportó un aumento del 52% en el uso de dispositivos de refrigeración de la superficie corporal de los pacientes con temperaturas superiores a 37,5 °C lo cual evitó el uso de neurobloqueadores en estos pacientes.

Por su parte el estudio de serie de tiempo de Vetter 2012(140) evaluó las lesiones de córnea y reportó una tasa de 1,20 lesiones /1000 anestésicos generales vs 0,09 lesiones /1000 anestésicos generales en la post implementación ( $p < 0,001$ ).

El estudio de Ferraioli 2019(104), estudio de antes y después sin grupo control, reportó un aumento en el despertar temprano de pacientes con sedación durante la ventilación mecánica para la disminución de la ansiedad y angustia, este estudio identificó que la implementación del MMCC aumentó el despertar temprano en un 53% de los pacientes ventilados y finalmente el estudio de McHale 2021(132), estudio de antes y después sin grupo control, evaluó las fallas de rescate de los eventos de emergencia entendidas como el fracaso en prevenir una muerte resultante de una complicación de la atención médica o de la complicación de una enfermedad subyacentes, reportando una reducción de 9,4% de eventos (23,6% en 2011 al (14,2%) en 2012).

En esta categoría no se identificaron estudios que implementaran AMFE como SGRC.

#### **6.4.2.6. ERENDOS relacionados con soporte ventilatorio**

Dentro de los estudios clasificados en esta categoría se identificaron 2 estudios estudio de antes y después sin grupo control, que utilizaron diseño débil y fueron calificados con alto riesgo de sesgo, reportaron disminución en las tasas de incidencia de extubaciones no planeadas (UPE) pasando de 16,1 (antes) a 4,5 casos (después) por 100 días de ventilación Fontánez-Nieves 2016(91) por su parte el estudio de Igo 2021(94) reportó una medición basal de 46 UPE por 466 días de ventilación (9,9 UPE/100 días de ventilación), disminuyendo el 50% en la fase de Intervención (35 UPE / 777 días de ventilador (5 UE/100 días de ventilador)) y con una reducción adicional del 68 % en la fase post-implementación (12 UPE / 720 días de ventilador (1,6 UPE/100 días de ventilador)). Ver tabla 18.

También se identificó un estudio de antes y después sin grupo control que reportó una reducción de eventos graves asociados a la intubación (la tasa pasó de 0,047 a 0,016), lo que corresponde a una reducción del 66% (Herrick 2021). Adicionalmente el estudio de series temporales Cristofano 2016(139), reportó una reducción de neumonía asociada al ventilador (NAV) pasando de 6,34 a 2,38 episodios por cada 1000 días de ventilación ( $P=0,0047$ ) y un aumento de la

mortalidad pasando de 3,4% a 5,3% entre el 2011 y el 2014. Los detalles de los desenlaces se pueden ver en el anexo 5.

En esta categoría no se identificaron estudios que implementaran AMFE como SGRC.

**Tabla 18.** Efectividad del MMCC y AMFE en reducción de extubaciones no planeadas.

AUTOR - AÑO	DISEÑO	POBLACIÓN	ANÁLISIS DE DATOS	USO DE GRÁFICA DE CONTROL	FORTALEZA DEL MÉTODO	ESTIMADOR ANTES	ESTIMADOR DESPUÉS	SGRC
Fontáñez-Nieves 2016	Antes y después sin grupo control	Pediatrica (n= 120)	Rangos con signo de Wilcoxon	Gráfica U de control	Débil	16,1 por 100 días ventilador	4,5 por 100 días ventilador	MMCC
Igo 2021	Antes y después sin grupo control	Pediatrica (n= ND)	Cambio en tasas	gráfico de control (gráficos U)	Débil	9,9 por 100 días ventilador	5 por 100 días ventilador	MMCC

#### 6.4.2.7. Duración de la estancia hospitalaria, reingresos y co-intervenciones relacionadas con la atención de la ocurrencia de un EREND

De los estudios identificados, 9 reportaron resultados relacionados con estancia hospitalaria, de los cuales 4 reportaron reducciones efectivas del tiempo logrando reducir la estancia hospitalaria desde 1 día para los pacientes cardíacos pediátricos como en el estudio de Clarke-Myers 2019(89) desde el 2016 hasta el 2017, hasta 168 días como en el caso de Hover 2013(136), quien logró con esto, 22 reingresos menos y una reducción de 270.000 dólares en los costes.

En relación con ingreso materno a la UCI Miner 2020(96) logró una reducción de 1,4 días por 1000 ingresos Por su parte Kongkiattikul 2019(120) reportó una estancia más prolongada en la UCIP (4 días adicionales) en el periodo post-implementación. Clark 2019(90), Mittal 2018(98) y Shukla 2020(80) reportaron que la estancia hospitalaria se mantuvo sin cambios durante la línea de base y periodos de implementación. En relación con los reingresos Clarke-Myers 2019(89) reportó que los reingresos desde la unidad de cuidados intermedios cardíacos a la UCIC dentro de las primeras 48 horas tuvieron una RAR de 1 por 100 transferencias.

No se identificaron desenlaces relacionados con el uso de otros servicios de salud para la atención de la ocurrencia de un EREND.

#### 6.4.3. Desenlaces de seguridad

Cuatro estudios reportaron desenlaces de seguridad, el estudio de Wale 2016(122) reportó un aumento en los desenlaces de infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente a la

metilina, a la vancomicina y las infecciones por Beta-lactamasa de espectro extendido, sin embargo, no se exploró la causa de este aumento en el estudio. El estudio de Asencio 2018(107), reportó un aumento en el porcentaje de pacientes con carbapenémicos que desarrollaron Neurotoxicidad (0,0% en la pre-implementación vs 0,8% en la post-implementación) en pacientes vinculados al uso de PROA (programa de optimización de uso racional de antimicrobianos); las causas del aumento no fueron exploradas en esta investigación.

En relación con el mal funcionamiento de los dispositivos, el estudio Aparecida 2020(79) reportó un aumento en la obstrucción de la sonda de alimentación pasando del 41,8% al 52,5% (p 0,0950)., se desconocen las posibles razones de este aumento y Clark 2019(90) reporta un aumento de 90 reingresos por 1000 altas en el número de reingresos a los 30 días.

#### **6.4.4. Desenlaces de implementación**

##### **6.4.4.1. Aceptabilidad**

###### **MMCC**

Los estudios que implementaron MMCC no reportaron mediciones relacionadas con la aceptabilidad, los estudios mencionan algunas ideas en la discusión de los resultados y señalan algunas alternativas utilizadas para mejorar la aceptabilidad por parte del personal.

###### **AMFE**

Se identificaron 3 estudios que evaluaron la aceptabilidad de la implementación de AMFE, en Rashed 2019(102), la mayoría de los encuestados (90,4%, 113/125) estaban satisfechos con los cambios implementados y el 8,8% (11/125) se mostraron neutrales. Sólo un encuestado (0,8%) estaba insatisfecho, sin embargo, no se documentó el motivo. En Asencio 2018(107) las encuestas mostraron una buena aceptación y difusión del programa, se aceptaron en un 83%, mientras el 93% respondió que sí consideraba necesaria la implementación de ese programa y el 92% apreció la utilidad de las recomendaciones. En Consuegra 2019 se realizó una encuesta en las cuales el 67% afirma que es una buena metodología, debido a que es fácil, sencilla y permite tener una retroalimentación a la institución, mientras que para el 33% del equipo de trabajo fue regular, debido a las dificultades que acarrea la necesidad de personal especializado para ejecutar los dispositivos médicos. En Pino 2019(130) se menciona la importancia de la retroalimentación para mejorar la aceptabilidad entre el personal.

##### **6.4.4.2. Adopción**

###### **MMCC**

En cuanto a la adopción no se identificaron resultados cuantitativos al respecto, los estudios mencionan alguna información en la discusión de los resultados. Entre los factores que se mencionan que influyen en el aumento de la adopción, se puede encontrar: la apropiación cultural de los cambios de la implementación, que se mencionó en Shapiro 2018, Fontáñez-Nieves 2016(91), Wale 2016(122), Clarke-Myers 2019(89), McPeake 2012(93), Paredes-Atenciano 2014(123), Bigelow 2020(87) y Salman 2019(105) (el factor más mencionado), La implementación de seminarios en Bierlaire 2019, la implementación de procesos organizados que permitan mayor agilidad en las labores asistenciales en Wale 2016(122), la implementación en más servicios del hospital en Schaffzin 2015(84), la estandarización de los procesos en Trivedi 2019(88), la conformación de comités específicos para la implementación en Van 2021(97) y Mittal 2018(98)

Tres estudios (Salman 2019(105), Hermon 2015(83) y Bigelow 2020(87)) evidenciaron una mala adopción o la no adopción de la implementación dado a la resistencia al cambio identificada en las instituciones. En Morgan 2016(133) se vio afectada la adopción por falta de recursos, mientras que en Haeusler 2019(119) se vio afectada por la pérdida de las llaves donde se guardaban los insumos necesarios para la implementación de las medidas.

### **AMFE**

En ningún estudio se hace una medición cuantitativa de este desenlace, sin embargo, se mencionan cierto factores que lograron ser identificados para aumentar la adopción de las medidas de implementación, tales son: la implementación de procesos organizados que permitan mayor agilidad en las labores asistenciales en Lin 2020(78); capacitaciones al personal en Li 2017(108); creación de campañas que refuercen las implementaciones en Jain 2017(109); la apropiación cultural de los cambios de la implementación en Tehewy 2015(113) y Paredes-Atenciano 2014.

#### **6.4.4.3. Idoneidad**

### **MMCC**

Ninguno de los estudios que implementaron el MMCC reportaron resultados objetivos relacionados con la idoneidad del método.

### **AMFE**

Ninguno de los estudios reportó resultados relacionados con la idoneidad de la implementación de AMFE.

#### **6.4.4.4. Factibilidad**

### **MMCC**

Los estudios no reportan resultados de este desenlace de manera cuantitativa. Se mencionan algunas fuentes que impactan la factibilidad, dentro de las cuales se menciona:

La no necesidad de recursos adicionales (Agarwal 2021(137) y Clark 2019(90)), la adecuada cantidad de personal para realizar las intervenciones en Russ 2020(77), la implementación de pequeños ciclos de PDSA para resolver las situaciones (Aparecida 2020(79)), la inclusión de personal interesado en lograr las mejoras en la institución (Trivedi 2019(88)), la inclusión de equipos amplios en las acciones implementadas (Haeusler 2019(119)), la forma de organización del servicio u hospital en la fase de la implementación en Cristofano 2016(139), Vetter 2012(140), McPeake 2012(93), la existencia de los recursos necesarios para la implementación de la metodología en McCraw 2018(124) y Gazarian 2012(141). Se menciona que no hay factibilidad de las implementaciones a largo plazo, sin describir la causa Trivedi 2019(88).

### **AMFE**

Los resultados de la implementación de las intervenciones sobre factibilidad fueron reportado en los estudios Li 2016(108), Askari 2017(127), Chandonnet 2013(128), Consuegra 2015(129), Pino 2019(130) y Rodriguez-Gonzalez 2015(131), que si bien correspondiente a uno de los ítems menos reportados dentro de los evaluados en MMCC, no ocurre lo mismo en AMFE. Dentro de la factibilidad de la implementación, se menciona: personal interesado en lograr las mejoras en Li 2016(108), organización del servicio u hospital en la implementación en Askari 2017(127) y la existencia de los recursos necesarios para la implementación en Consuegra 2015(129).

#### **6.4.4.5. Fidelidad**

### **MMCC**

Los estudios que reportaron cambios en los procesos de implementación de MMCC y las acciones de mejora fueron Fontáñez-Nieves 2016(91) y Cristofano 2016(139).

### **AMFE**

Ninguno de los estudios reportó cambios en la implementación de AMFE y las acciones de mejora, sin embargo, en el estudio de Manger 2015(125) no se reporta el protocolo o las intervenciones implementadas con claridad.

#### **6.4.4.6. Cobertura**

### **MMCC**

Los resultados estudios de Bierlaire 2020(100), Russ 2020(77), Shukla 2020(80), Poremski 2019(101), Bigelow 2020(87), Trivedi 2019(88), Miner 2019(96), Clarke-Myers 2019(89), Clark 2019(90), Kongkiattikul 2019(120), Fontáñez-Nieves 2016(91), Cristofano 2016(139), Doerfler 2015(92), Vetter 2012(140), McPeake 2012(93), Igo 2021(94), Gupta 2020(95), Miner 2020(96), Van 2021(97), Mittal 2018(98), McCraw 2018(124), Khedkar 2021(126), Gazarian 2012(141), Thai 2021(144), McHale 2021(132), Modzelewski 2021(142),

Prendergast 2021(145) y Herrick 2022(99) tuvieron cobertura a nivel del servicio donde se implementó la metodología. En los estudios Bierlaire 2020(100) y Trivedi 2019(88) se declaró una intención de ampliar el alcance del estudio, en Russ 2020(77) y Prendergast 2020 se amplió la implementación a otros servicios del mismo hospital. El estudio de Igo 2021(94) reporta que no se puede ampliar la intervención a otros hospitales o servicios en la institución. En Shapiro 2019(118), Reynolds 2017(138), Hu 2018(106), Wale 2016(122) y Haeusler 2019(119) la metodología se implementó en el hospital de manera transversal.

### **AMFE**

En Asencio 2018(107) se realizó una encuesta que evaluaba este ítem, donde de los 37 profesionales que respondieron, 6 no consideraron correcta la difusión del programa, sin mencionar el motivo. En Cronrath 2011(86) se amplió la intervención a 5 hospitales y el servicio de hospitalización se articuló con el servicio de urgencias.

El estudio de Lijoi 2019(103) reporta que no se puede ampliar la intervención a otros hospitales o servicios ya que la metodología de AMFE no permite hacer esa transferencia debido a lo personalizado del desarrollo de las intervenciones, sin embargo en Li 2016(108), por el contrario, se menciona que HFMEA podría ser utilizado en otros departamentos de características similares. En Paredes-Atenciano 2014, Consuegra 2015(129), Pino 2019(130) y Rodríguez-González 2015 se menciona que el proceso fue transversal a todo el hospital.

#### **6.4.4.7. Sostenibilidad**

### **MMCC**

Dentro del desenlace de sostenibilidad, se reportaron periodos de tiempo de 6 meses en Hermon 2015(83), 10 meses Agarwal 2021(137), 12 meses en, McPeake 2012(93) y Trivedi 2019(88)1 año, Li 2016(108), Fontánez-Nieves 2016(91), 4 años en Gupta 2020(95) y Gazarian 2012(141). Los factores reportados que favorecen la sustentabilidad fueron el aumento de capacitación del equipo en Poremski 2019(101), la educación repetida en Salman 2019(105), la obtención de resultados favorables en Chakravarthy 2018(81), Bigelow 2020(87) y Vetter 2012(140); las retroalimentaciones periódicas a los equipos en Reynolds 2017(138). No obtuvo una sostenibilidad por el corto tiempo de implementación de MMCC en Morgan 2016(133), Haeusler 2019(119) y Mittal 2018(98), mientras que en Prendergast 2021 no se especifica por qué no fue sostenible.

### **AMFE**

Los resultados de la sostenibilidad de la implementación de AMFE y las acciones de mejora reportaron periodos de sostenibilidad de 5 meses en Chandonnet 2015, 12 meses en Rashed 2019(102) y 2 años en Cronrath 2011(86).



#### **6.4.4.8. Costos**

##### **MMCC**

En los resultados relacionados con costos de implementación Agarwal 2021(137) menciona que no hubo un aumento ni disminución en los costos ni en mano de obra o equipos, asimismo, en Shukla 2020(80) los datos no demostraron ningún cambio estadísticamente significativo en los índices de coste durante los 3 años (2016- 2018) en los que implementamos las intervenciones ( $p > 0,05$ ).

Entre los estudios que reportaron ahorros asociados a la implementación de la metodología, a recursos o a unidades monetarias, en Clarke-Meyers 2019 la implementación del protocolo resultó en la reducción de admisiones a telemetrías, conllevando una reducción de gastos asociados, mencionando un ahorro potencial de 270,000 dólares/año; sin embargo, algunos estudios reportaron ahorros no cuantificados, en el estudio de Salman 2019(105) se menciona un ahorro económico, asociado al mejoramiento en la prescripción de la hidralazina de 7191 dólares a 2513 dólares, labetalol de 1816 a 493 y enalapril IV de 465 a 188 dólares.

En Miner 2019(143) hubo un ahorro económico y de personal, asociado a la reducción de eventos de caídas en recién nacidos, que conlleva a una disminución de recursos económicos. En Miner 2020(96) se reportó un ahorro general estimado de más de \$300,000 en los primeros 2 años y McCraw 2018(124) habla de ahorro monetarios relacionado directamente al efecto de las intervenciones de mejora en los procesos relacionada con las CLABSI prevenidas (Los costos por caso de las infecciones del torrente sanguíneo asociadas con la vía central se estiman en \$49,201.). En el estudio de Wale 2016(122), se estimó de manera conservadora que se podría evitar un costo anualizado adicional de más de \$1 millón en el hospital comunitario de prueba, en función del costo estimado asociado con los suministros de precaución, las soluciones de limpieza y la mano de obra de enfermería y limpieza requerida para mantener las precauciones adicionales de IPAC.

En Vetter 2012(140) se reportó que con las intervenciones se previnieron aproximadamente 126 lesiones corneales, el costo médico directo total para la estrategia de prevención fue de \$80 261 (113 044 anestésicos generales a \$0,71/caso) y una relación costo-efectividad de \$637 por lesión corneal prevenida. En Kongkiattikul 2019(120) refiere que los costos individuales y totales se mantuvieron igual aún después de la intervención. Pedergast 2021 y Morgan 2021(134) son los únicos estudios que menciona una reducción de inversión de recursos de personal y tiempo de estancia de los pacientes. Finalmente, en Van 2021(97) se dice que lograron intervenciones poco costosas, pero de alta eficiencia.

##### **AMFE**

Entre los estudios que reportaron resultados de la implementación de las intervenciones se reportó una disminución de los costos en Asencio 2018(107) que hizo autofinanciable el programa, debido al ahorro por la implementación de PROA (Programas de Optimización de uso de Antimicrobianos), mientras que en Jain 2017(109) el programa no supuso una

carga financiera adicional debido a que se idearon las intervenciones a partir de la modificación del proceso existente en lugar de introducir nuevos dispositivos.

En Sánchez-Izquierdo-Riera 2016 hubo una disminución de costos asociado a la optimización de insumos en la terapia de recambio continuo renal en UCI. En Hover 2013(136) se menciona un ahorro dado que la intervención logró prevenir 14 infecciones del sitio quirúrgico, 168 días de estancia hospitalaria, 22 readmisiones, lo que significa una reducción de \$270270 dólares, mientras q el gasto del personas que implemento AMFE (986 horas) fue de \$ 29580 dólares. En cuanto a la inversión de tiempo y personal, se describe en Cronrath 2013 un aumento de inversión en el tiempo del personal, por aumento de las reuniones necesarias para el proceso, de igual manera en Li 2016(108) se mencionó una dedicación horaria de 120 horas para planear la implementación de AMFE.

Por otro lado, en Manger 2015(125) se menciona una inversión de 30 personas por hora para la implementación de las intervenciones propuestas. En Chandonnet 2013(128) se menciona que en el transcurso de 11 semanas, el equipo de trabajo se reunió 9 veces en intervalos de tiempo de 2 horas. En Pino 2019(130) el tiempo estimado dedicado al proyecto fue de 10 horas por semana durante aproximadamente 20 semanas. Por último, en Rodríguez-González 2015 el análisis se realizó durante ocho reuniones con una duración aproximada de 2 horas cada una, incluido el tiempo necesario para redactar el informe y adicionalmente se realizó una sesión introductoria de 1 hora para explicar las características de la metodología AMFE salud. En general se puede apreciar que la metodología AMFE se relaciona con disminución de los gastos monetarios, pero un aumento de los recursos asociado (Personal, tiempo y equipos).

## **6.5. Análisis de sensibilidad según el riesgo de sesgo de los estudios para el desenlace de reducción de ERENDs.**

Se seleccionaron los estudios con calificación de bajo riesgo de sesgos de acuerdo a los Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de antes y después con grupo control, los Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de series de tiempo y Critical Appraisal Checklist for quasi-experimental studies – JBI. El estudio con calificación de bajo riesgo fue Hermon 2015(83).

Este estudio implementó el MMCC en infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter. Ningún estudio que implementó AMFE tuvo calificación de bajo riesgo.

Los resultados reportados por el estudio de bajo riesgo de sesgos y los de alto riesgo no muestra una diferencia en torno a la efectividad de los sistemas de gestión del riesgo evaluados.

## 7. Discusión

Esta revisión sistemática sintetiza los resultados de la efectividad y seguridad de la implementación de MMCC y AMFE como sistemas de gestión del riesgo para la prevención de ERENDs en pacientes hospitalizados, además de describir los pasos y desenlaces de implementación de cada SGRC.

### 7.1. Resumen de hallazgos.

Como hallazgos generales se evidencia que el MMCC ha sido más implementado en el sector salud a comparación de AMFE, representando el 69% del total de los estudios incluidos, hay una amplia variabilidad en torno a los servicios de implementación y los procesos intervenidos, la tendencia de los estudios fue enfocarse en servicios de alta complejidad principalmente UCI incluyendo pediátrica, neonatal, adulto e intermedia. Sin embargo, el 27% del estudio implementaron los SGRC en procesos transversales a las instituciones, lo que impacto más de un servicio hospitalario.

En cuanto al proceso de implementación de las metodologías, se evidencia una homogeneidad en cuanto a los 6 pasos generales de implementación de los 2 SGRC, sin embargo, hay una variación importante entre los estudios en relación con la estrategia de desarrollo cada uno de estos pasos y su orden de aplicación, lo cual depende del contexto de la institución, los recursos disponibles y las habilidades o capacidades de la misma.

En estos dos SGRC se identifican algunas particularidades propias del método, para el caso de MMCC propone la utilización de ciclos cortos de PDSA en los cuales se hagan intervenciones controladas a pequeña escala que se vayan probando hasta determinar si el efecto de la misma permite lograr la meta plateada por el equipo, esto, desde el entendido de que un principio fundamental de los SGRC es que sea parsimonioso, dada la limitación de recursos de las instituciones de salud.

Por su parte AMFE ofrece una metodología para priorizar los riesgos identificados en el proceso intervenido, esto lo hace a través del uso del número de priorización del riesgo (RPN por sus siglas en inglés), lo que ha facilitado a los equipos enfocar los esfuerzos a los riesgos de mayor impacto en el proceso y hacer más eficiente la utilización de los recursos disponibles. El método de AMFE reporta en la literatura una variación denominada AMFE en salud, AMFE modificado o HFMEA por sus siglas en inglés (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis). Esta variación del método tradicional, elimina la medición de la detectabilidad de las fallas del proceso a intervenir, generando un cálculo del RPN únicamente con la severidad y la ocurrencia, sin embargo, no se puede identificar claramente en los estudios si esta variación afecta o favorece la efectividad de la metodología.

Se utilizaron fuentes de información muy variadas en ambas metodologías, la mayoría de los estudios tomaron registros retrospectivos como línea de base o también llamada fase pre-implementación, algunos otros estudios hacen búsqueda activa de los casos de interés

a través de auditorías de historias clínicas y servicios, lo cual impacta en la calidad y completitud de los datos que se analizan en los estudios. En lo relacionado con el estimador de efecto, se evidenció que los más reportados fueron las proporciones y las tasas, no hubo ningún desenlace de salud en el que se reportaran resultados de los 2 SGRC enfocados al mismo proceso y con el mismo tipo de estimador.

Todos los estudios de MMCC que evaluaron ERENDs, reportaron una reducción, hallazgo similar a la revisión sistemática desarrollada por Knudsen 2019(146) (calidad críticamente baja: 6/16) en donde se identificó que el 98% de los estudios de MMCC reportaron mejorías en los procesos intervenidos, sin embargo, las limitaciones metodológicas en muchos de los estudios hace que sea difícil establecer conclusiones sobre el tamaño y la causalidad de las mejoras informadas en la calidad de la atención a partir del uso de MMCC. Para el caso de AMFE, el 18% de los estudios (Askari 2017(127) y Lijoi 2019(103)) no reportan los resultados en términos de desenlaces de salud, sino en términos de reducción del riesgo, a través del cálculo del RPN, (el índice propio de la metodología) que aunque asigne un valor numérico a cada riesgo del proceso a partir de la evaluación de tres atributos (severidad, ocurrencia y detectabilidad), el cambio del valor del RPN comparado antes de la intervención y después, no es equiparable a una reducción o prevención de ERENDs. Por tanto, estos resultados reportados no permiten evidenciar claramente el impacto de AMFE sobre los ERENDs ni comparar dichos resultados con los del MMCC; no se identificó ningún estudio que comparara las dos metodologías cabeza a cabeza.

Dentro los resultados de los estudios, se identificaron dos categorías (soporte ventilatorio y eventos médicos) en las que no se reportó evidencia de la implementación de AMFE, en las demás categorías reportaron evidencia de los dos SGRC. Los estimadores de efectividad en los estudios fue ampliamente variado pasando por incidencias, tasas de incidencia, porcentajes, número de casos, valor del RPN, incluso dentro del reporte de los desenlaces pertenecientes a una misma categoría.

En torno a la seguridad de los SGRC no se identificaron resultados relevantes que aportaran en este aspecto, los hallazgos de seguridad son manejados por los autores como eventos aceptables dentro del margen establecido para el estudio, a partir de este hallazgo no se puede inferir que los SGRC son seguros ya que ningún estudio menciona haber medido este desenlace como parte de los desenlaces principales. Adicionalmente hay una limitación importante en cuanto a la medición de los desenlaces de implementación de los SGRC, se evidencia una información muy escasa en torno a la sostenibilidad, idoneidad, factibilidad, cobertura, fidelidad y costos, aspectos ampliamente relevantes para determinar la aplicabilidad de los SGRC en el contexto colombiano ya que no se conoce que tan sostenibles son los cambios y mejoras que se obtuvieron a partir de los SGRC(147). Hay una limitación importante en cuanto a la medición de los desenlaces de implementación de los SGRC, aspectos ampliamente relevantes para determinar la aplicabilidad de los SGRC en el contexto colombiano.

Se identificaron fuentes adicionales de heterogeneidad en los estudios diferentes a las reportadas previamente:

- Unidad de análisis que para el caso de los estudios incluidos se identificaron 2 tipos, el primero, los estudios que evaluaron pacientes hospitalizados en el servicio de interés en quienes se evaluó la ocurrencia del desenlace, y el segundo, son los estudios que evaluaron procedimientos realizados en determinado periodo de tiempo (dosis de antibióticos administrados, número de catéteres insertados, cirugías realizadas entre otros), por tanto no hay una unificación en la unidad de análisis del estudio, ningún estudio reporta un tipo de muestreo diferente a por conveniencia.
- La variación en términos de la medición del efecto: Los análisis de mejora de la calidad, parten de la premisa de que la medición del efecto fue confiable e integrada al contexto natural del entorno donde se implementaron(65), sin embargo, este aspecto no se describe con claridad en todos los estudios y las estrategias de medición varían ampliamente. Algunos estudios utilizaron metodologías pasivas (reporte voluntario de los profesionales y/o los pacientes o el análisis de formatos de reporte de eventos de obligatoria notificación), o metodologías activas (revisión de historias clínicas, auditorías a los servicios, encuestas, listas de chequeo entre otras).
- Sinergia de las acciones de mejora: los SGRC son intervenciones complejas que involucran múltiples acciones secuenciales o concomitantes, esto dificulta el poder discriminar las intervenciones que generan mayor efecto en el proceso; si tienen alguna sinergia entre ellas o por el contrario si el efecto de una intervención solapa a otra, dado que algunos de los estudios implementan varias acciones de mejora al tiempo sobre un mismo proceso.

Si bien los estudios incluidos en esta revisión reportan un nivel de efectividad en ambos SGRC, es importante que estos hallazgos se interpreten con precaución, debido a que los resultados reportados tienen un muy bajo nivel de certeza; para esta revisión no se identificó ningún ensayo clínico controlado aleatorizado, el tipo de estudio predominante es el de antes y después, sin grupo control, algunos con medidas repetidas otros con mediciones únicas en cada fase, esto concuerda con la revisión sistemática desarrollada por Torres 2010(8), donde no se pudo concluir frente a la efectividad de las metodologías implementadas en la gestión del riesgo, por la baja calidad metodológica de los estudios en donde predominaron los estudios de antes y después, adicionalmente por la presencia de evidencia contradictoria.

Adicionalmente se considera que el instrumento (QI-MQCS) está principalmente enfocado al MMCC por el tipo de aspectos que evalúa lo cual puede sugerir que no es un instrumento apto para evaluar estudios que implementen metodologías diferentes como AMFE.

## 7.2. Calidad de la evidencia y aplicabilidad de los SGRC.

De manera global la evidencia presenta una muy baja certeza de la evidencia, con debilidades metodológicas que limitan la capacidad de concluir con certeza frente a los resultados identificados, estas debilidades se centran en:

- El diseño de los estudios: al no tener grupo control o al usar controles históricos, los pacientes o los servicios pudieron estar expuestos a condiciones diferentes en comparación con el grupo de intervención, por el efecto de la variación de las exposiciones en el tiempo.
- El análisis de datos: en los casos de los estudios con mediciones únicas, se presume que el comportamiento del proceso es estático en el tiempo, supuesto que limita las conclusiones de estos estudios, ya que la atención hospitalaria es un sistema dinámico y complejo sobre el cual se están implementando acciones de mejoras iterativas que se van modificando, dependiendo de su adaptación al contexto.
- Ocurrencia de falsos positivos: aspecto presente en contextos complejos, que se controla a través de las mediciones por series de tiempo por el efecto de la replicación(65).
- Exploración de variaciones: los estudios que utilizan gráficos de control para hacer medidas repetidas en un periodo de tiempo, establecen límites de control tolerables de acuerdo al objetivo de los investigadores, a partir de las cuales, se pueden distinguir las variaciones por causas comunes (por la variabilidad normal del proceso) y variaciones específicas (por una covariable no medida), sin embargo, no se hace una exploración amplia de las causas de esas variaciones específicas(147).
- Control del efecto de covariables: los estudios no reportan haber realizado ajustes de las gráficas de control por el efecto de covariables que pueden ser confusoras en la estimación del efecto(65).
- La estimación del tamaño de muestra: no es un ítem de mayor relevancia en estos estudios, lo que se evidencio es que los estudios incluyen todos los pacientes del servicio en un periodo de tiempo, esto puede estar dado ya que las intervenciones y la aplicación de la metodología tanto de AMFE como de MMCC se hace sobre un proceso, generando cambios estructurales que tengan un efecto medible en el paciente, por lo tanto, se espera que este efecto impacte en todos los pacientes que sean usuarios de dicho procedimiento, algunos de estos procedimientos tienen un uso bajo o restringido (ej. 3 pacientes diarios)(65).
- Duración de las fases de los estudios: se evidenció una amplia variabilidad de los tiempos de duración de las fases de los estudios; algunos realizan medición pre-implementación e implementación, otra medición pre-implementación y post-implementación y otros pre-implementación, implementación y post-implementación, con un rango de duración entre 3 semanas y 8 años. Este aspecto se relaciona con la capacidad de la institución de favorecer la penetración de las acciones de mejora en la cultura y procesos organizacionales.

La aplicabilidad de los SGRC es incierta en torno a que su amplia heterogeneidad impacta la consistencia de los resultados, aunque los SGRC establecen unos pasos rigurosos y reproducibles, su gran fortaleza es que facilita que dichos pasos se adapten al contexto donde se vaya a implementar; por tanto su efectividad se puede considerar contexto-dependiente y una de las limitaciones de los estudios es su escasa descripción en cuanto a las características de la institución, del servicio intervenido, el proceso de implementación, las acciones de mejora, las herramientas, la cuantificación de los recursos invertidos y los costos. Esto dificulta determinar qué tan parecidas pueden ser las instituciones de salud colombianas y que tan extrapolable es la información reportada en los estudios incluidos.

### **7.3. Fortalezas y limitaciones de la revisión.**

Las principales fortalezas de esta revisión sistemática son:

- La sensibilidad de la búsqueda: en la búsqueda desarrollada prevaleció la sensibilidad sobre la especificidad, esto debido a que no hay una homogeneidad en los términos implementados en las temáticas de seguridad del paciente, ERENDIS y gestión del riesgo.
- El número de estudios: Esta revisión incluyó un número considerable de estudios, por lo tanto, hay una amplia síntesis de información en torno a los SGRC.
- La evaluación crítica de la evidencia: esta revisión articuló dos instrumentos, por cada estudio, que permitieron conocer no solo el riesgo de sesgos sino también generar una aproximación crítica a los estudios de mejoramiento de la calidad evaluando aspectos propios de esta área.
- Desenlaces evaluados: esta revisión buscó generar una aproximación a otros aspectos relevantes en la implementación de intervenciones complejas como lo son: los desenlaces de implementación, la seguridad de los SGRC y los pasos de implementación de cada uno de los SGRC.
- La temática central de la revisión: la seguridad del paciente y la aplicación de alternativas no solo efectivas sino también eficientes para la contención del riesgo, es un tema de amplia importancia en el contexto actual del país y a nivel internacional.

Las principales limitaciones de esta revisión son:

- No se pudo evaluar el sesgo de reporte dado la alta heterogeneidad de los estudios y no se reconoce la posible ausencia de publicaciones en donde se describan intervenciones no efectivas o fallidas y las razones asociadas.
- La imposibilidad de hacer una estimación agrupada del efecto (meta-analizar) dada la alta heterogeneidad de los estudios.
- Validación de criterios para evaluación de aproximación crítica de la evidencia se desarrollo a partir de un análisis de dos investigadores con experiencia en el campo, sin embargo, requieren un proceso de validación por parte del grupo de investigación.

## 8. Conclusiones

Los SGRC son intervenciones complejas, y reproducibles ampliamente utilizadas en el sector salud como estrategia de gestión del riesgo y mejoramiento de la calidad y seguridad en la atención de pacientes. Los SGRC de MMCC y AMFE tienen una amplia ventaja de poder adaptarse en a cualquier contexto, si bien se reportan resultados de efectividad de estos dos SGRC en diferentes procesos, no es posible concluir con certeza frente a estos hallazgos identificados, por tanto, deben ser interpretados con cautela teniendo en cuenta las debilidades metodológicas de los estudios, los riesgos de sesgos, las limitaciones de los estudios y la muy baja certeza de la evidencia global.

Es necesario futuras investigaciones que no solo cuenten con un diseño con mayores fortalezas sino también que busque explorar otros desenlaces complementarios como los de implementación, que favorezcan el proceso de extrapolación de los resultados a otros contextos locales e internacionales, además de conocer el perfil de seguridad de estas intervenciones complejas. Por otro lado, se requieren estudios con tiempos de medición más extensos principalmente de la fase post-implementación, debido a que generar cambios en la mejora de la calidad requiere contar con un tiempo adecuado de adaptación que permita mitigar los efectos de resistencia al cambio que se reportan en múltiples estudios en este campo y adicionalmente es importante determinar qué tan sostenibles en el tiempo son las acciones implementadas y las mejoras obtenidas a partir de los SGRC.



# Anexos

## Anexo 1: Estrategia de búsqueda

MEDLINE - OVID

#	Consulta	Resultados
1	exp Patients/	77,581
2	patient\$.tw.	7,774,315
3	exp Inpatients/	28,037
4	inpatient\$.tw.	131,685
5	(hospitalized adj1 patient).tw.	1,707
6	(hospitalized adj2 ill).tw.	1,100
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	7,827,657
8	(healthcare adj2 failure adj2 mode adj2 effect\$ adj2 Analysis).tw.	75
9	(failure\$ adj2 mode adj2 effect\$ adj2 analysis).tw.	605
10	FMEA.tw.	490
11	HFMEA.tw.	81
12	AMFE.tw.	35
13	(continuous adj2 quality adj2 improvement).tw.	2,988
14	CQI.tw.	1,121
15	exp Quality improvement/	32,664
16	8 or 9 or 10 or 12 or 13 or 14 or 15	36,225
17	exp Medical Errors/	120,836
18	exp Iatrogenic Disease/	81,520
19	adverse <a href="#">event.tw.</a>	33,603
20	(medical adj1 error\$).tw.	5,244

21	medical injur\$.tw.	234
22	(medical adj1 mistake\$.tw.	210
23	(patient adj1 security).tw.	92
24	exp Patient Safety/	24,926
25	(patient adj2 safety).tw.	36,201
26	(incident\$ adj1 medical).tw.	249
27	exp Near Miss, Healthcare/	317
28	(medical adj1 damage).tw.	70
29	(detectable adj1 event).tw.	50
30	(patient adj2 injury).tw.	3,812
31	(patient adj2 damage).tw.	486
32	17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31	282,263
33	7 and 16 and 32	3,397
34	limit 33 to yr="2011 - 2022"	3117

#### EMBASE – ELSELVIER

No.	Consulta	Resultados
#37	#36 AND (2011:py OR 2022:py)	8004
#36	#7 AND #34 AND #35	9417
#35	#18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33	1503445
#34	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	64102
#33	((patient NEAR/5 damage):ab,ti) AND =	3926
#32	(patient NEAR/2 injur*):ab,ti	9069
#31	(detectable NEAR/5 event*):ab,ti	689
#30	(medical NEAR/1 damage):ab,ti	80
#29	'near miss (health care)/exp	174
#28	(incident* NEAR/1 medical):ab,ti	287
#27	(patient NEAR/2 safety):ab,ti	49456
#26	'patient safety'/exp	138619

#25	(patient NEAR/1 security):ab,ti	145
#24	(medical NEAR/1 mistake*):ab,ti	262
#23	medical:ab,ti AND injur*.:ab,ti	89050
#22	(medical NEAR/1 error*):ab,ti	6478
#21	(adverse NEAR/2 effect*):ab,ti	264339
#20	'adverse event'/exp	711220
#19	'iatrogenic disease'/exp	941292
#18	'medical error'/exp	151932
#17	(quality NEAR/1 improvement):ab,ti	62701
#16	qci:ab,ti	132
#15	hfmea:ab,ti	132
#14	fmea:ab,ti	842
#13	(healthcare NEAR/2 failure NEAR/2 mode NEAR/2 effect* NEAR/2 analysis):ab,ti	111
#12	(failure NEAR/2 mode NEAR/2 effect* NEAR/2 analysis):ab,ti	904
#11	'healthcare failure mode and effect analysis'/exp	163
#10	'failure mode and effect analysis'/exp	27
#9	(continuous NEAR/2 quality NEAR/2 improvement):ab,ti	3877
#8	'continuous quality improvement'/exp	24
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	10793461
#6	(hospitalized NEAR/2 ill):ab,ti	1405
#5	(hospitalized NEAR/1 patient):ab,ti	2566
#4	inpatient*.:ab,ti	200790
#3	'inpatients'/exp	198216
#2	patient*.:ab,ti	10544105
#1	'patients'/exp OR 'patients'	9620599

COCHRANE – OVID

**Database:**

EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to October 26, 2022>

EBM Reviews - ACP Journal Club <1991 to October 2022>

EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects <1st Quarter 2016>

EBM Reviews - Cochrane Clinical Answers <October 2022>

EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <September 2022>

EBM Reviews - Cochrane Methodology Register <3rd Quarter 2012>

EBM Reviews - Health Technology Assessment <4th Quarter 2016>

EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database <1st Quarter 2016>

#	Query	Results from 2 Nov 2022
1	exp Patients/	3,323
2	patient\$.tw.	1,168,677
3	exp Inpatients/	1,231
4	inpatient\$.tw.	22,430
5	(hospitalized adj1 patient).tw.	170
6	(hospitalized adj2 ill).tw.	261
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	1,173,730
8	(healthcare adj2 failure adj2 mode adj2 effect\$ adj2 Analysis).tw.	3
9	(failure\$ adj2 mode adj2 effect\$ adj2 analysis).tw.	10
10	FMEA.tw.	6
11	HFMEA.tw.	3
12	AMFE.tw.	1
13	(continuous adj2 quality adj2 improvement).tw.	218
14	CQI.tw.	104
15	exp Quality improvement/	827
16	8 or 9 or 10 or 12 or 13 or 14 or 15	1,066
17	exp Medical Errors/	3,194
18	exp Iatrogenic Disease/	1,760
19	adverse <a href="#">event.tw.</a>	23,820
20	(medical adj1 error\$.tw.	285
21	medical injur\$.tw.	5
22	(medical adj1 mistake\$.tw.	7
23	(patient adj1 security).tw.	13
24	exp Patient Safety/	723
25	(patient adj2 safety).tw.	3,703
26	(incident\$ adj1 medical).tw.	22
27	exp Near Miss, Healthcare/	3
28	(medical adj1 damage).tw.	5
29	(detectable adj1 event).tw.	1
30	(patient adj2 injury).tw.	225
31	(patient adj2 damage).tw.	38
32	17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31	33,158
33	7 and 16 and 32	75
34	limit 33 to yr="2011 - 2022"	73

## LILASCS

(af:(mh:(patients)) OR (patient\$) OR (mh:(Inpatients)) OR (inpatient\$) OR ((hospitalized patient)) OR ((hospitalized ill))) AND (af:(mh:(Healthcare Failure Mode and Effect

Analysis)) OR ("failure mode effect analysis") OR (FMEA) OR (HFMEA) OR ( "continuous quality improvement" ) OR (CQI) OR (mh:(Total Quality Management)))) AND (af:(mh:("Medical Errors" )) OR (mh:( "Iatrogenic Disease" )) OR ( "adverse event" ) OR (medical error\$ ) OR (medical injur\$ ) OR ( medical mistake\$ ) OR ( patient\$ securit\$ ) OR (mh:("Patient Safety" )) OR (Patient\$ Safet\$ ) OR (medical incident\$ ) OR (mh:( "Near Miss, Healthcare" )) OR (medical damage\$ ) OR ( detectable event\$ ) OR ( patient\$ injur\$ ) OR (patient damage\$ )))

## Resultados 137

## Anexo 2: Estudios excluidos.

ID	AUTOR	AÑO	TITULO	RAZÓN DE EXCLUSIÓN
1	Ho	2020	Improving medication safety practice at a community hospital: a focus on bar code medication administration scanning and pain reassessment	Combina las dos metodologías y no se pueden extraer los resultados por separado
2	Solodiuk	2019	Effect of a Sedation Weaning Protocol on Safety and Medication Use among Hospitalized Children Post Critical Illness	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso
3	Bhandari1	2019	Improving the timeliness of chemotherapy administration prior to hematopoietic stem cell transplant	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso
4	Brower	2019	Using quality improvement to implement a standardized approach to neonatal herpes simplex virus	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso
5	Walters	2019	Quality Improvement Initiative Reduces the Occurrence of Complications in Peripherally Inserted Central Catheters	No es en pacientes con al menos 12 horas de hospitalización
6	Garret	2017	Effects of a Systematic Quality Improvement Process to Decrease Complications in Trauma Patients With Prehospital Peripheral Intravenous Access	No es en pacientes con al menos 12 horas de hospitalización
7	Shepherd	2015	Significant reduction of central-line associated bloodstream infections in a network of diverse neonatal nurseries	No implementa la intervención de interés
8	Brillo	2013	A comprehensive patient safety program can significantly reduce preventable harm, associated costs, and hospital	No implementa la intervención de interés

			mortality	
9	Vélez-Díaz-Pallarés	2014	Using healthcare failure mode and effect analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalized patients	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso
10	Tarpey	2010	A proactive risk avoidance system using failure mode and effects analysis for "same-name" physician orders.	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso
11	Khoo	2013	A multicenter, multidisciplinary, high-alert medication collaborative to improve patient safety: the Singapore experience.	Combina las dos metodologías y no se pueden extraer los resultados por separado
12	Moss	2010	Reducing errors during patient-controlled analgesia therapy through failure mode and effects analysis.	Su fecha real de publicación es de agosto 2010
13	Miljkovic´	2020	Risks in Antibiotic Substitution Following Medicine Shortage: A Health-Care Failure Mode and Effect Analysis of Six European Hospitals	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso
14	Manrique-Rodríguez	2014	RISKS IN THE IMPLEMENTATION AND USE OF SMART PUMPS IN A PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNIT: APPLICATION OF THE FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso
15	Mackey	2018	Subsequent Fracture Prevention in Patients 50 Years and Older With Fragility Fractures: A Quality Improvement Initiative	No es en pacientes con al menos 12 horas de hospitalización (el desenlace se mide por llamada telefónica al paciente)
16	Ferreira	2020	Quality management in surgery: improving clinical and surgical outcomes	No implementa la intervención de interés
17	Kulshrestha	2022	Use of 'Printed Investigation Sheet' as Checklist in Admitted Antenatal Patients: A Quality Improvement Initiative	No se implementa para la reducción o prevención de ERENDs sino mejoría de un proceso

### Anexo 3: Evaluación del riesgo de sesgo, aproximación crítica y certeza de la evidencia.

<b>Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de antes y después con grupo control.</b>										
Autor/año	Generación de secuencia aleatoria	Ocultamiento de asignación	Medicaciones de resultados iniciales similares	Características basales similares	Datos de resultados incompletos <sup>1</sup>	Conocimiento de las intervenciones asignadas prevenidas adecuadamente durante el estudio	Protección contra la contaminación	Informe selectivo de resultados	Otros riesgos de sesgo	Final
Morgan 2016	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto
Hover 2013	Alto	Alto	Bajo	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto
Ge 2019	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto
Morgan 2021	Alto	Alto	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto

Alto: alto riesgo de sesgo, poco claro: riesgo de sesgo poco claro, Bajo: bajo riesgo de sesgo

**Criterios sugeridos por el Effective Practice and Organization of Care (EPOC) – Estudios de series de tiempo.**

Autor/año	Intervención independiente de otros cambios	Forma del efecto de la intervención preespecificado	Es poco probable que la intervención afecte la recopilación de datos	Conocimiento de las intervenciones asignadas prevenidas adecuadamente durante el estudio	Datos de resultado incompletos adecuadamente	Informe selectivo de resultados	Otros riesgos de sesgo	final
Agarwal 2021	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Sesgos de confusión	Alto
Reynolds 2017	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Cristofano 2016	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Sesgos de confusión	Alto
Vetter 2012	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Sesgos de confusión	Alto
Gazarian 2012	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Sesgos de confusión	Alto
Modzelewski 2021	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Sesgos de confusión	Alto

Alto: alto riesgo de sesgo, poco claro: riesgo de sesgo poco claro, Bajo: bajo riesgo de sesgo



Lista de verificación de evaluación crítica para estudios cuasiexperimentales (Johana Brings Institute)

LISTA DE VERIFICACIÓN DE EVALUACIÓN CRÍTICA PARA ESTUDIOS CUASI-EXPERIMENTALES										
Autor	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	Ítem 9	Calificación general
Shettigar 2021	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Konda 2021	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NC	NO	Poco claro
Bierlaire 2020	SI	SI	NO	NO	NO	NC	NC	NC	NO	Baja
Russ 2020	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NC	NO	Poco claro
Lin 2020	SI	NC	NO	NO	SI	SI	SI	NC	NO	Poco claro
Aparecida 2020	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NC	NO	Poco claro
Shukla 2020	SI	NC	NO	NO	SI	NA	NA	NC	NO	Poco claro
Poremiski 2019	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	NO	NO	Baja
Miner 2019	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NC	NO	Poco claro
Rashed 2019	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	NC	NO	Baja
Lijoi 2019	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	SI	NO	Baja
Ferraioli 2019	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NC	NO	Poco claro
Salman 2019	SI	NC	NO	NO	NO	SI	SI	NC	NO	Baja
Hu 2018	SI	NC	NO	NO	NO	NC	NC	NC	NO	Baja
Chakravarthy 2018	SI	NC	NO	NO	SI	NC	NC	NC	NO	Poco claro
Asencio 2018	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	SI	NO	Baja
Li 2017	SI	NC	NO	NO	NO	NC	NC	NC	NO	Baja
Luton 2017	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Jain 2017	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NC	NO	NO	Baja
Moreno 2016	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	Poco claro

Thomas 2016	SI	NA	NO	NO	NO	NC	SI	SI	NO	Baja
Sanchez-Izquierdo-Riera 2016	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NC	NO	Baja
Hermon 2015	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NC	SI	Alta
Tehewy 2015	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	NO	NO	Baja
Schaffzin 2015	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NO	NO	Baja
Edwards 2014	SI	SI	NO	NO	NO	NC	SI	NC	NO	Baja
Beckett 2013	SI	NC	NO	NO	SI	SI	SI	NC	NO	Poco claro
Breeding 2012	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NC	NO	Baja
Lago 2012	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	NC	NO	Baja
Nakayama 2012	SI	NA	NO	NO	NO	NC	NC	NC	NO	Baja
Cíoníath 2011	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Bigelow 2020	SI	NC	NO	NO	SI	NC	NC	NC	NO	Poco claro
Trivedi 2019	SI	NC	NO	NO	SI	NC	NC	NC	NO	Poco claro
Shapiro 2019	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	SI	NO	Baja
Clarke-Myers 2019	SI	NC	NO	NO	SI	NC	NC	NC	NO	Poco claro
Haeusler 2019	SI	NC	NO	NO	SI	NC	NC	NC	NO	Poco claro
Clark 2019	SI	SI	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Kongkiattikul 2019	SI	SI	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Cabadas 2018	SI	SI	NO	NO	SI	NC	NC	NC	NO	Poco claro
Li 2016	SI	NC	NO	NO	SI	NA	SI	NC	NO	Poco claro
Wale 2016	SI	NC	NO	NO	SI	NA	SI	SI	NO	Poco claro
Fontáñez-Nieves 2016	SI	NO	NO	NO	SI	NA	SI	SI	NO	Poco claro
Paredes- Atenciano 2014	SI	NC	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	Poco claro
Doerfler 2015	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
McPeake 2012	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro

Igo 2021	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Gupta 2020	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	NC	NO	Poco claro
Miner 2020	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Van 2021	SI	NC	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
Mittal 2018	SI	SI	NO	NO	SI	NC	SI	SI	NO	Poco claro
McCraw 2018	SI	NC	NO	NO	NO	NC	SI	SI	NO	Baja
Manger 2015	SI	NA	NO	NO	SI	NA	SI	NO	NO	Baja
Khedkar 2021	SI	SI	NO	NO	SI	NC	NC	NC	NO	Poco claro
Askari 2017	SI	SI	NO	NO	SI	NC	SI	NO	NO	Baja
Chandonnet 2013	SI	NC	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	Baja
Consuegra 2015	SI	SI	NO	NO	SI	NA	SI	NC	NO	Poco claro
Pino 2019	SI	NA	NO	NO	SI	NA	SI	NC	NO	Poco claro
Rodriguez-Gonzalez 2015	SI	NA	NO	NO	SI	NA	SI	NO	NO	Baja
Thai 2021	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	Poco claro
McHale 2021	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	Poco claro
Prendergast 2021	SI	NC	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	Baja
Herrick 2022	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NC	NO	Poco claro

Los ítems del encabezado de la tabla con letra color roja son los ítems críticos. Ítem 1. ¿Está claro en el estudio cuál es la 'causa' y cuál es el 'efecto' (es decir, no hay confusión sobre qué variable viene primero) ?, Ítem 2. ¿Fueron similares los participantes incluidos en alguna comparación?, Ítem 3. ¿Se incluyeron los participantes en alguna comparación que recibiera un tratamiento/cuidado similar, aparte de la exposición o intervención de interés?, Ítem 4. ¿Hubo un grupo de control? (El grupo de control debe ser un grupo de control independiente y separado, no el grupo de prueba previa en un diseño de prueba posterior de prueba previa de un solo grupo). Ítem 5. ¿Hubo múltiples mediciones del resultado antes y después de la intervención/exposición?, Ítem 6. ¿Se completó el seguimiento y, de no ser así, se describieron y analizaron adecuadamente las diferencias entre los grupos en cuanto a su seguimiento?, Ítem 7. ¿Se midieron de la misma manera los resultados de los participantes incluidos en alguna comparación?, Ítem 8. ¿Se midieron los resultados de forma fiable?, Ítem 9. ¿Se utilizó un análisis estadístico adecuado? NA: No aplica, NC: No claro.

### Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set (QI-MQCS)

Autor -año	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	Ítem 9	Ítem 10	Ítem 11	Ítem 12	Ítem 13	Ítem 14	Ítem 15	Ítem 16	Calificación final
Shettigar 2021	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Konda 2021	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	Baja
Agarwal 2021	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	Baja
Bierlaire 2020	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI	Baja
Russ 2020	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	Baja
Lin 2020	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Aparecida 2020	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Shukla 2020	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	Baja
Poremski 2019	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	SI	Baja
Ge 2019	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	Baja
Rashed 2019	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	Baja
Lijoi 2019	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	Baja
Ferraioli 2019	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja

Salman 2019	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Hu 2018	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	Baja
Chakravarthy 2018	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	Poco clara
Asencio 2018	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
Li 2017	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Luton 2017	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	Baja
Jain 2017	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
Morgan 2016	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Poco clara
Moreno 2016	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Thomas 2016	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	Baja
Sanchez-Izquierdo-Riera 2016	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	Baja
Hermon 2015	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	Poco clara
Tehewy 2015	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Schaffzin 2015	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI	Baja
Hover 2013	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Edwards 2014	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja

Beckett 2013	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	Baja
Breeding 2012	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	Baja
Lago 2012	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	Baja
Nakayama 2012	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	Baja
Cíoníath 2011	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	Baja
Bigelow 2020	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Trivedi 2019	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	Baja
Miner 2019	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	Baja
Shapiro 2019	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	Baja
Clarke-Myers 2019	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	Baja
Haeusler 2019	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
Clark 2019	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Kongkiattikul 2019	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Cabadas 2018	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI	Baja
Reynolds 2017	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI	Baja
Li 2016	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	SI	SI	Baja
Wale 2016	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	Baja

Fontánez-Nieves 2016	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	Poco clara
Cristofano 2016	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	Baja
Paredes-Atenciano 2014	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	Baja
Doerfler 2015	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	Baja
Vetter 2012	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
McPeake 2012	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	Poco clara
Igo 2021	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	Baja
Gupta 2020	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	Baja
Miner 2020	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
Van 2021	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	Baja
Mittal 2018	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
McCraw 2018	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	Baja
Manger 2015	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Khedkar 2021	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Gazarian 2012	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
Askari 2017	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	Baja

Chandonnet 2013	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	NO	Baja
Consuegra 2015	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	Baja
Pino 2019	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Rodriguez-Gonzalez 2015	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	Baja
Thai 2021	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	Baja
McHale 2021	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	SI	Baja
Modzelewski 2021	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI	Baja
Prendergast 2021	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	SI	Baja
Morgan 2021	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	Baja
Herrick 2022	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	Baja

"1. Motivación Organizacional: Problema organizacional, razón o motivación para la intervención " Considere la calidad de los problemas de atención; problemas de organización; regulaciones, restricciones legales e incentivos financieros externos en la organización objetivo; o motivación organizacional." "2. Justificación de la intervención: Justificación que vincula la intervención con los efectos esperados, " Considere citas de teorías, modelos lógicos o evidencia empírica existente que vincule la intervención con sus efectos esperados." "3. Descripción de la intervención: cambio en el comportamiento de la organización o del proveedor " Considere los detalles presentados que describen el cambio en la prestación de la atención, el comportamiento del proveedor o la estructura de la organización necesarios para replicar la intervención evaluada, incluido el personal clave involucrado" "4. Características de la organización: Demografía o características básicas de la organización. " Considere el entorno (p. ej., urbano/rural, académico/no académico), el tipo de atención (p. ej., atención primaria), el tamaño de la organización, la combinación de pacientes, la combinación de personal o el tipo de reembolso." "5. Implementación: actividades temporales utilizadas para introducir cambios potencialmente duraderos " Considere los tipos de personal involucrado, las actividades o los métodos utilizados, como las pruebas piloto o los ciclos Plan-Do-Study-Act (PDSA), la educación del personal y la participación de las partes interesadas en la introducción de la intervención." "6. Diseño del estudio: diseño del estudio y comparador " Considere el tipo de evaluación (p. ej., solo posterior, previa y posterior, serie temporal, grupo de control paralelo, grupos aleatorios; los mismos participantes evaluados varias veces o diferentes muestras) / cómo evaluaron los autores si la intervención funcionó" "7. Comparador: Información sobre los procesos de atención del comparador " Considere detalles sobre el grupo de control o el statu quo sin la intervención (incluso si no hubo un grupo de control/datos formales), por ejemplo, el estándar de atención existente/atención de rutina/antes de que se introdujera la intervención, o los procesos de atención utilizados en grupo de control." "8. Fuente de datos: fuente de datos y



definición de resultado " Considere las fuentes de datos (p. ej., datos hospitalarios de rutina, datos recopilados por el investigador del estudio), el método de recopilación de datos (p. ej., encuesta, entrevista, medición objetiva/subjetiva) y se define el resultado de interés (p. ej., definición de un informe caída del paciente).""9. Momento: Momento de la intervención y evaluación " Considere la claridad del cronograma de la intervención, p. ej., cuando se introdujo, cuando se implementó por completo, cuando se evaluó en relación con el estado de implementación de la intervención, y una indicación clara de si los datos de referencia (definidos como antes de que se introdujera la intervención) estaban presentes." "10. Adherencia/Fidelidad: Adherencia a la intervención " Considere informar sobre el cumplimiento de la intervención durante la duración del estudio, datos de fidelidad sobre el uso de la intervención o mecanismos descritos que garanticen el cumplimiento (p. ej., recordatorio del proveedor integrado en el registro de salud electrónico que no se puede omitir)." "11. Resultados de salud: resultados relacionados con la salud del paciente. " Considere los resultados relacionados con la salud del paciente y del cuidador no profesional (incluida, por ejemplo, la calidad de vida), pero excluya la satisfacción, el comportamiento del proveedor (por ejemplo, el número de pruebas de diagnóstico solicitadas, el conocimiento) y las mejoras del proceso." 12. Preparación organizacional: Barreras y facilitadores para la preparación " Considere los recursos y la cultura de QI informados (p. ej., comité de QI existente, compromiso de liderazgo, experiencia previa de QI, actitudes del personal y recursos de educación y apoyo a la toma de decisiones) y los resultados de las barreras y las evaluaciones del facilitador.""13. Penetración/Alcance: Penetración/alcance de la intervención " Considere el número de unidades o sitios que participan en la intervención en comparación con las unidades disponibles/elegibles (p. ej., el número de sitios participantes sin saber cuántos sitios fueron abordados inicialmente/fueron elegibles no es suficiente)." "14. Sostenibilidad: Sostenibilidad de la intervención " Considere debates sobre sostenibilidad, referencia a los recursos organizacionales (p. ej., costos y compromisos necesarios) y cambios de política necesarios para sostener la intervención después del retiro del personal del estudio y los recursos de investigación, evidencia de cambios duraderos (p. ej., recordatorios electrónicos automatizados) o una duración prolongada del período de intervención como evidencia de sostenibilidad", "15. Propagación: capacidad de propagarse o replicarse " Considere la evidencia de propagación o falta de propagación y grandes despliegues; los recursos disponibles, como juegos de herramientas, manuales prácticos, protocolos o folletos que describen la intervención en detalle y podrían facilitar la difusión y la replicación; o discusiones sobre el potencial de propagación." "16. Limitaciones: Interpretación de la evaluación " Considerar si la interpretación de los hallazgos informados tiene en cuenta el diseño del estudio (p. ej., la falta de un comparador) u otras limitaciones de la evaluación; se refiere a los datos presentados (no a futuras investigaciones/desarrollos o limitaciones de intervención)"

<b>Certeza de la evidencia de los estudios que evaluaron Infecciones de infecciones del torrente sanguíneo asociadas con catéteres venosos centrales (CLABSI)</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión**	Otras consideraciones	Certeza de la evidencia
Bierlaire 2020	Muy serio	Muy serio	No es serio	0.2143 [0.04285, 1.072]	Muy serio	Muy Baja
Shukla 2020				0.5 [0.06091, 4.104]		
Chakravarthy 2018				0.1104 [0.03661, 0.333]		
Edwards 2014				0.6488 [0.148, 2.844]		
McCraw 2018				0.7165 [0.1557, 3.297]		
Chandonnet 2013	No evaluable					

\*\* calculado por la autora a partir de la razón de tasas reportadas por los estudios.

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron infecciones del tracto urinario asociadas a catéter (CAUTI).</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza de la evidencia
Thomas 2016	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Muy serio	Muy Baja
Bigelow 2020						
Van 2021						

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter venoso central (CRBSI)</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza de la evidencia
Li 2017	No evaluable					
Hermon 2015	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Serio	Muy Baja
McPeake 2012						

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron lesiones adquiridas en el hospital (presión y sujeción)</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza general de la evidencia
Luton 2017	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Muy serio	Muy baja
Gupta 2020						
Poremski 2019						

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron infecciones asociadas al cuidado de la salud</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza general de la evidencia
Shettigar 2021	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Muy serio	Muy baja
Wale 2016						

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron mortalidad por sepsis</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza general de la evidencia
Doerfler 2015	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Muy serio	Muy baja
Mittal 2018						

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron eventos relacionados con medicación</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza general de la evidencia
Rashed 2019	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Muy serio	Muy baja
Salman 2019						
Asencio 2018						
Kongkiattikul 2019						
Gazarian 2012						

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron infecciones del sitio quirúrgico</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza general de la evidencia
Schaffzin 2015	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Muy serio	Muy baja
Hover 2013						

<b>Certeza de la evidencia de estudios que evaluaron extubaciones no planeadas</b>						
AUTOR - AÑO	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certeza general de la evidencia
Fontáñez-Nieves 2016	Muy serio	Muy serio	No es serio	No estimable	Muy serio	Muy baja
Igo 2021						

## Anexo 4: Características de los estudios incluidos.

	1	2	3	4	5	6
Autor/año/país	Shettigar 2021 (India) (75)	Konda 2021 (India) (76)	Agarwal 2021 (India) (137)	Bielaire 2020 (Bélgica)	Russ 2020 (USA)	Lin 2020 (78) (Taiwán)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Series de tiempo	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control
Hospital de desarrollo	Hospital Terciario rural	Hospital público	Hospital neoclínico terciario	Hospital universitario terciario	Hospital pediátrico terciario	Hospital Universitario Nacional
Servicio	UCIN	UCIN	UCIN	UCIN	UC Intermedios	UCI
Tipo de pacientes	Pediátrico	Pediátrico	Pediátrico	Pediátrico	Pediátrico	No especificado
Unidad de análisis	Pre- implementación: 7 Pacientes (5 auditorías) Implementación: 136 pacientes (52 auditorías)	200 pacientes línea basal y 26 pacientes para implementar el ciclo PDSA 4.	Pre- implementación: 290 pacientes Implementación: 1138 pacientes Post- implementación: 864 pacientes	Pre- implementación: 140 pacientes (258 catéteres) Post- implementación: 113 Pacientes (159 catéteres)	746 admisiones	Pre- implementación: 1019 pacientes (14 auditorías) Implementación: 1281 pacientes (72 auditorías) Post- implementación: 1159 pacientes (33 auditorías)
SGRC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	FMEA**
Comparador	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación
Tipo de análisis	Medidas repetidas (Gráfica run chart)	Medidas repetidas (Gráfica run chart)	Series de tiempo (U Chart)	$\chi^2$ , comparación de la medición antes y después	Cochran-Armitage, $\chi^2$ , medidas repetidas (P-chart)	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después (P-chart y G-chart)

Tiene criterios de inclusión y exclusión	Pacientes del servicio	No	Pacientes del servicio	Inclusión	Pacientes del servicio	No
--	------------------------	----	------------------------	-----------	------------------------	----

	7	8	9	10	11	12
Autor/año/país	Aparecida 2020 (Brasil) (79)	Shukla 2020 (USA) (80)	Poremski 2019 (Singapur) (101)	Ge 2019 (China) (135)	Rashed 2019 (Reino Unido)	Lijoi 2019 (Italia) (103)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después con grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control
Hospital de desarrollo	Hospital Universitario Estatal	Centro médico académico	Hospital Psiquiátrico	Hospital Universitario	No reporta	Hospital regional
Servicio	General	UCIN	Psiquiatría	UCIN	UCI Pediátrica	Ginecología
Tipo de pacientes	Pediátrico	Pediátrico	Adulta	Pediátrico	Pediátrica	Adulta
Unidad de análisis	Pre- implementación: (122 dosis administradas) Implementación: (122 dosis administradas)	No reportan	Pre- implementación: 28251 Pacientes/cama/día Implementación: 7121 pacientes/cama/día Post- implementación: 51735 pacientes/cama/día	Pre- implementación: 103 pacientes Implementación: 103 pacientes	157 pacientes (175 infusiones de morfina)	No reportan
SGRC	MMCC	MMCC	MMCC	FMEA	FMEA	FMEA
Comparador	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Pacientes con catéter central de	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación

				inserción periférica		
Tipo de análisis	$\chi^2$ , Medidas repetidas (Gráfica de control)	Kruscal-wallis, medidas repetidas (Run chart, P-chart, U-chart)	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después por el cambio del RPN, sin gráfica.
Tiene criterios de inclusión y exclusión	No	Pacientes del servicio	No	NO	No	No

	13	14	15	16	17	18
Autor/ año/país	Ferraioli 2019 (Escocia) (104)	Salaman 2019 (USA)	Hu 2018 (China) (106)	Chakravarthy 2018 (India) (81)	Asencio 2018 (España) (107)	Li 2017 (China) (108)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control
Hospital de desarrollo	Hospital nacional	Hospital comunitario educativo	No reporta	Hospital terciario	Hospital regional	No reporta
Servicio	UCI y Unida de Alta Dependencia	Medicina general	General	UCIN	General	UCI
Tipo de pacientes	Adulta	Adulta	Adulta	Pediátrica	No especifica	Adulta
Unidad de análisis	Pre- implementación: 31 pacientes Implementación: 112 pacientes	Pre- implementación: 480 historias clínicas Implementación: 918 historias	Pre- implementación: 256 pacientes Implementación: 813 pacientes	Pre- implementación: 54 Líneas centrales Implementación: 175 Líneas	Pre- implementación: 176 Bacteriemias Implementación: 209 Bacteriemias	Pre- implementación: 81 Catéteres centrales Implementación: 168 catéteres

		clínicas		centrales		centrales.
SGRC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	FMEA	FMEA
Comparador	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación
Tipo de análisis	Comparación de la medición antes y después	Medidas repetidas	Comparación de la medición antes y después	ANOVA, Fisher- $\chi^2$ , Medidas repetidas	Comparación de la medición antes y después	Análisis de varianza, $\chi^2$
Tiene criterios de inclusión y exclusión	Inclusión	Sí	No	No	No	No

	19	20	21	22	23	24
Autor/ año/país	Luton 2017 (USA) (82)	Jain 2017 (India) (109)	Morgan 2016 (Reino Unido) (133)	Moreno 2016 (España) (110)	Thomas 2016 (USA) (111)	Sánchez- Izquierdo-Riera 2016 (España)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después con grupo control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control
Hospital de desarrollo	Hospital pediátrico estatal	Hospital multiespecialidad educativo	Hospital universitario terciario	Hospital terciario	Hospital universitario	Hospital
Servicio	UCIN	Hospitalización	Neurociencias	UCI	UCI	UCI
Tipo de pacientes	Pediátrica	Adulta	Adulta	Adulta	Adulta	Adulta
Unidad de análisis	Pre- implementación: 23 pacientes Implementación: 34 pacientes	No reporta	Pre- implementación: 691 pacientes Implementación: 691 pacientes Post- implementación: 737 pacientes	Pre- implementación: 57 pacientes Implementación: 97 pacientes Post- implementación: 40 pacientes	No reporta	Pre- implementación: 54 pacientes Post- implementación: 72 pacientes

SGRC	MMCC	FMEA	MMCC	FMEA	MMCC	FMEA
Comparador	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	4 hospitales	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación	Periodo pre- implementación
Tipo de análisis	Medidas repetidas (Gráfica de control)	Comparación de la medición antes y después	Prueba T, Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después	$\chi^2$ , ANOVA, Comparación de la medición antes y después
Tiene criterios de inclusión y exclusión	Pacientes del servicio	No	No	Inclusión	Sí	Pacientes del servicio

	25	26	27	28	29	30
Autor/ año/país	Hermon 2015 (Reino Unido) (83)	Tehewy 2015 (Egipto) (113)	Schaffzin 2015 (USA) (84)	Hover 2013 (USA) (136)	Edwards 2014 (USA) (114)	Beckett 2013 (Reino Unido) (85)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después con grupo control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control
Hospital de desarrollo	Hospital público distrital	Hospital Universitario	Red hospitalaria pediátrica multiestatal.	Hospital terciario	Hospital	Hospital de baja complejidad
Servicio	UCI	UCI	POP cirugía	POP de neurocirugía	General	Unidad de pacientes agudos
Tipo de pacientes	Adulta	Adulta	Pediátrica	Ambos	Adulta	Adulta
Unidad de análisis	No reporta	No reporta	No reporta	Pre- implementación: 1816 cirugías realizadas Post- implementación: 1657 cirugías realizadas	No reportan	No reportan



SGRC	MMCC	FMEA	MMCC	FMEA	MMCC	MMCC
Comparador	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Pacientes operados por otro grupo médico no neuroquirúrgico	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	Modelos de regresión (Gráficas de regresión segmentada)	Comparación de la medición antes y después por el cambio del RPN	Medidas repetidas (P-Chart, U-chart)	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después por cambio en RPN	Comparación de la medición antes y después	Medidas repetidas (P-chart, U-chart)
Tiene criterios de inclusión y exclusión	No	No	Inclusión	Inclusión	Pacientes del servicio	No

	31	32	33	34	35	36
Autor/año/país	Breeding 2012 (Australia) (115)	Lago 2012 (Italia) (116)	Nakayama 2012 (USA) (117)	Cronrath 2011 (USA) (86)	Bigelow 2020 (USA) (87)	Trivedi 2019 (Reino Unido) (88)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control
Hospital de desarrollo	Hospital universitario de tercer nivel	Hospital universitario	Hospital comunitario de referencia de cuarto nivel	Red de 5 hospitales estatales	Hospital independiente cuaternario	Hospital
Servicio	UCI	UCIP y UCIN, hematología-oncología pediátrica, pediatría general y urgencias.	La sala de pediatría, sala de neonatos, UCIN, la UCIP y urgencias.	Cirugía y Hospitalización	UCI cardíaca	Sala pediátrica
Tipo de pacientes	Adulta	Pediátrica	Pediátrica	No especifica	Pediátrica	Pediátrica
Unidad de	No reporta	No reporta	No reporta	No reporta	Todos los	Pre-

análisis					pacientes con catéter urinario permanente en la UCI cardíaca (No específica)	implementación: 480 pacientes
SGRC	MMCC	FMEA	MMCC	FMEA**	MMCC	MMCC
Comparador	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después por medio del cambio en el RPN	Comparación de la medición antes y después	Medidas repetidas (Gráficas de control)	Medidas repetidas (Gráficas de control)	Medidas repetidas (Gráficas de control)
Tiene criterios de inclusión y exclusión	No	No	No	No	Pacientes del servicio	No

	37	38	39	40	41	42
Autor/ año/país	Miner 2019 (USA) (143)	Shapiro 2019 (Reino Unido) (118)	Clarke-Myers 2019 (USA) (89)	Haeusler 2019 (Sudáfrica) (119)	Clark 2019 (USA) (90)	Kongkiattikul 2019 (Canadá) (120)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo de control	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control
Hospital de desarrollo	Red de centros de atención en salud terciario comunitarios	Hospital especializado	Hospital pediátrico cuaternario	Hospital público	Hospital pediátrico independiente	Hospital pediátrico terciario
Servicio	Sala de partos y ginecología. Unidades madre-bebé	General	UCI cardiovascular	General	Pediatría General	UCIP
Tipo de	Pediátrica	No específica	Pediátrica	No específica	Pediátrica	Pediátrica

pacientes						
Unidad de análisis	No reportan	No reportan	No reportan	Pre- implementación: 41 pacientes Implementación: 161 pacientes Post- implementación: 17 pacientes	Pre- implementación: 784 pacientes Implementación: 1923 pacientes	Pre- implementación: 45 pacientes Post- implementación: 45 pacientes
SGRC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC
Comparador	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después	Medidas repetidas (Gráficas de control)	Comparación de la medición antes y después	Modelos de regresión (Gráficas de control - P-chart))	Wilcoxon, Comparación de la medición antes y después
Tiene criterios de inclusión y exclusión	No	No	No	No	Camas asignadas	Sí

	43	44	45	46	47	48
Autor/ año/país	Cabadas 2018 (España) (121)	Reynolds 2017 (Reino Unido) (138)	Li 2016 (China) (108)	Wale 2016 (Canadá) (122)	Fontáñez-Nieves 2016 (USA) (91)	Cristofano 2016 (Argentina) (139)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo control	Series de tiempo (tiene grupo control)	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Series de tiempo
Hospital de desarrollo	Hospital	Hospital universitario Nacional	Hospital oncológico terciario	Hospital comunitario	Hospital universitario estatal terciario	Hospital universitario terciario
Servicio	Bloque	General	Servicio de	General	UCIN	UCIP

	quirúrgico y UCI		quimioterapia			
Tipo de pacientes	No específica	No específica	No específica	Pediátrica	Pediátrica	Pediátrica
Unidad de análisis	No reportan	Pre- implementación: 620 fórmulas de medicamentos en el grupo intervención y 276 en el grupo control Post- implementación: 1790 fórmulas de medicamentos en el grupo de intervención y 2156 formulas en el grupo control.	Pre- implementación: 4302 prescripciones Post- implementación: 5280 prescripciones	Implementación: 528 pacientes	Pre- implementación: 26 pacientes Post- implementación: 29 pacientes	Pre- implementación: 672 admisiones Implementación: 1344 admisiones
SGRC	AMFE	MMCC	FMEA**	MMCC	MMCC	MMCC
Comparador	Periodo pre implementación	otro Hospital Universitario Nacional	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después	Series temporal con ajuste de regresión segmentada (Gráficas de series de tiempo)	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después	Wilcoxon, Medidas repetidas (Gráficas de control)	Series de tiempo (Gráficas de control U-chart))
Tiene criterios de inclusión y exclusión	No	No	No	No	Sí	Pacientes del servicio

	49	50	51	52	53	54
--	----	----	----	----	----	----

Autor/ año/país	Paredes- Atenciano 2014 (España) (123)	Doerfler 2015 (USA) (92)	Vetter 2012 (Inglaterra) (140)	McPeake 2012 (Escocia) (93)	Igo 2021 (USA) (94)	Gupta 2020 (Qatar) (95)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Series de tiempo	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control
Hospital de desarrollo	Hospital de referencia	Hospital perteneciente a extensa red hospitalaria	Hospital universitario estatal	Hospital Universitario	Hospital universitario de 4 nivel	Hospital cardiovascular
Servicio	Hospitalización, cirugía y urgencias	Urgencias y hospitalización	Cirugía	UCI	UCIN	UCI
Tipo de pacientes	No especifica	Ambas	No especifica	Adulta	Pediátrica	No especifica
Unidad de análisis	Pre- implementación: 338 historias clínicas Post- implementación: 341 historias clínicas	No reporta	Pre- implementación: 50151 anestias generales Post- implementación: 113044 anestias generales	No reporta	No reporta	No reporta
SGRC	FMEA	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC
Comparador	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	$\chi^2$ , Comparación de la medición antes y después por medio del cambio en el RPN	Medidas repetidas (Gráficas de control)	Medidas repetidas (Gráficas de control)	Medidas repetidas (Run - chart)	Medidas repetidas (Gráficas de control)	T-test, Comparación de la medición antes y después (Run chart)
Tiene criterios de inclusión y exclusión	No	No	No	No	No	No

	55	56	57	58	59	60
Autor/ año/país	Miner 2020 (USA) (96)	Van 2021 (USA) (97)	Mittal 2018 (No reporta) (98)	McCraw 2018 (USA) (124)	Manger 2015 (USA) (125)	Khedkar 2021 (India) (126)
Tipo de estudio	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control	Antes y después sin grupo control
Hospital de desarrollo	Complejo multihospitalario terciario	Hospital regional	Hospital pediátrico terciario	Hospital comunitario	No reportan	Hospital educativo terciario
Servicio	Sala de partos	UCI	Sala de emergencias	UCI	Radiocirugía	UCIN
Tipo de pacientes	No específica	No específica	Pediátrica	Adulta	No específica	Pediátrica
Unidad de análisis	Pre- implementación: 3761 pacientes Post- implementación: 7773 pacientes	No reportan	Pre- implementación: 18 pacientes Post- implementación: 13 pacientes	No reporta	No reporta	Pre- implementación: 40 traslados de pacientes Implementación: 120 traslados de pacientes
SGRC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	FMEA	MMCC
Comparador	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	Medidas repetidas (Gráficas de control) - run)	Medidas repetidas (Standar Run charts, SPC control charts (U chart))	Prueba T, medidas repetidas (run chart)	Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después por el cambio en el RPN	Mann-Whitney, Comparación de la medición antes y después
Tiene criterios de inclusión y exclusión	No	No	Sí	No	No	No

	61	62	63	64	65	66
Autor/ año/país	Gazarian 2012 (Australia) (141)	Askari 2017 (Irán) (127)	Chandonnet 2013 (USA) (128)	Consuegra 2015 (Colombia) (129)	Pino 2019 (USA) (130)	Rodriguez-Gonzalez 2015 (España) (131)
Tipo de estudio	Series de tiempo	Antes y Después sin grupo control	Antes y Después sin grupo control	Antes y Después sin grupo control	Antes y Después sin grupo control	Antes y Después sin grupo control
Hospital de desarrollo	Hospital terciario	Hospital universitario	Hospital terciario	Hospital universitario	Hospital pediátrico universitario terciario	Hospital Universitario terciario
Servicio	3 áreas excepto UCI	UCI	UCIN	General	General	Gastroenterología
Tipo de pacientes	pediátrico	Adulta	Pediátrica	Adulta	Pediátrica	Adulta
Unidad de análisis	Pre- implementación: 359 pacientes Post- implementación: 652 pacientes	No reportan	Pre- implementación: 1933 días de líneas centrales Implementación: 392 días de líneas centrales Post- implementación: 2411 días de líneas centrales	No reporta	No reporta	No reportan
SGRC	MMCC	FMEA	FMEA	FMEA	FMEA	FMEA
Comparador	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	Series de tiempo (Sin gráficas de control)	Comparación de la medición antes y después por cambio en el RPN	Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después por cambio en el RPN	U de Mann- Whitney, Comparación de la medición antes y después	Comparación de la medición antes y después, cambio en el RPN

Tiene criterios de inclusión y exclusión	Sí	No	No	Pacientes del servicio	No	No
--	----	----	----	------------------------	----	----

	67	68	69	70	71	72
Autor/ año/país	Thai 2021 (USA)(144)	McHale 2021 (Reino Unido) (132)	Modzelewski 2021 (USA) (142)	Prendergast 2021 (USA) (145)	Morgan 2021 (Reino Unido) (134)	Herrick 2022 (USA) (99)
Tipo de estudio	Antes y Después sin grupo control	Antes y Después sin grupo control	Series de tiempo	Antes y Después sin grupo control	Antes y Después con grupo control	Antes y Después sin grupo control
Hospital de desarrollo	Hospital materno infantil terciario	Hospital pediátrico	Hospital especializado en endocrinología	Hospital Pediátrico privado, terciario	Hospital con diversidad lingüística y étnica	Hospital cuaternario
Servicio	UCIN	General	UCI	UCIP	Recuperación POP	UCIN y UCIP
Tipo de pacientes	Pediátrica	Pediátrica	Adulta	Pediátrica	Adulta	Pediátrica
Unidad de análisis	Pre- implementación: 33 pacientes Implementación: 17 pacientes Post- implementación: 37 pacientes	Pre- implementación: 55 pacientes Implementación: 268 pacientes Post- implementación: 197 pacientes	Pre- implementación: 35 pacientes Implementación: 39 pacientes Post- implementación: 48 pacientes	Pre- implementación: 70 pacientes	71 pacientes en el grupo de recuperación mejorada (ER) y 71 pacientes en el grupo no ER	Pre- implementación: 469 pacientes Implementación: 331 pacientes Post- implementación: 358 pacientes
SGRC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC	MMCC
Comparador	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Periodo pre implementación	Otro grupo de pacientes sin intervención	Periodo pre implementación
Tipo de análisis	Medidas repetidas (Gráficas de	Comparación de la medición antes	Series de tiempo (sin gráfica de	Fisher, Comparación de	Comparación de la medición	Medidas repetidas (Gráficas de



	control)	y después	control)	la medición antes y después	antes y después	control)
Tiene criterios de inclusión y exclusión	Pacientes del servicio	No	Pacientes del servicio	Pacientes del servicio	NO	NO

## Anexo 5. Reporte de resultados y tiempos de las fases pre implementación- implementación y post-implementación implementación.

SGRC	AUTOR	SUBCATEGORÍA	ÍTEM	RESULTADO	TIEMPO/AÑO
<b>CATÉTERES</b>					
MMCC	Shettigar 2021(75)	Infecciones	Asociadas a la atención sanitaria	De 26 a 8 eventos por cada 1.000 días de estancia de los pacientes	Pre-implementación: 8 febrero 2018-19 febrero 2018 Implementación: 20 febrero 2018- 17 noviembre 2018 (9 meses) Post-implementación: se midió durante la implementación
	Bierlaire 2020(100)		Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	De 8,4 a 1,8 infecciones por 1000 días de catéter venoso central	Pre-implementación: 1 de enero -30 de septiembre de 2019 (9 meses) Implementación: octubre – diciembre 2019 Post-implementación: 1 de enero -30 de junio de 2020 (6 meses)

	Shukla 2020(80)	Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	Primera medición registrando 2,6 CLABSIs por cada 1000 líneas-día (anual)	(octubre-diciembre 2016)
		Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	Segunda medición que registró 3,6 CLABSIs 1000 líneas-día (anual)	(octubre-diciembre 2017)
		Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	Tercera medición 1,3 CLABSIs 1000 líneas-día (anual)	(octubre-diciembre 2018)
		Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	No hubo CLABSI posterior a la última medición	Hasta 2020 (año de publicación del estudio)
	Chakravarthy 2018(81)	Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	Reducción del 89% de CLABSIs (antes 31,7 vs 3,5 por cada 1.000 días de línea después). La mortalidad global se redujo del 2,9% al 1,7% de las admisiones durante el periodo de intervención.	Pre-implementación: Junio – septiembre 2015 (3 meses) Implementación: octubre – diciembre 2015 (3 meses) Post-implementación: enero - septiembre 2016 (9 meses)

Edwards 2014(114)	Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	línea basal de 4,47 por cada 1000 días de catéter a 2,9 por cada 1000 días de catéter.	Pre-implementación: noviembre 2008 a Septiembre 2009 (10 me- ses) Implementación: Abril 2010 a Diciembre 2010 (9 meses) Post-implementación: Enero 2011 a diciembre 2012 (24 me- ses)
McCraw 2018(124)	Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	La tasa en 2017 fue de 0,0 infec- ciones por 1000 dispositivos días en comparación con 5,85 infec- ciones por 1000 dispositivos días en 2016	Segundo trimestre 2017 vs 2016
	Infecciones del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	La tasa anual disminuyó de 3,95 infecciones por 1000 dispositivos días a 2,83 infecciones por 1000 dispositivos días.	2016 vs 2017
Thomas 2016(111)	Infecciones urinarias asociadas a catéter (CAUTI)	Reducción de la tasa de infeccio- nes asociadas al catéter urinario mediana de 10,31 x 1000 días catéter pre-implementación a 0 post-implementación (P=0.005).	Pre-implementación: Julio - octu- bre 2012 Implementación: octubre 2012 Post-implementación: Octubre 2012- Julio 2013

	Bigelow 2020(87)	Infecciones urinarias asociadas a catéter (CAUTI)	Reducción de CAUTI de 8,21 por 1000 días de catéter permanente a 0 CAUTI por más de 800 días.	Pre-implementación: 7 meses (agosto 2011-marzo 2012) Implementación: 4 años 10 meses (marzo 2012 - enero 2017) Post-implementación: 2 años 2 meses (enero 2017 - marzo 2019)
	Van 2021(97)	Infecciones urinarias asociadas a catéter (CAUTI)	El número total de CAUTI disminuyó de 53 en 2013 a 9 en 2017 (reducción del 83 %) Tasa media de CAUTI basal de 5,86 por 1000 días-paciente en la UCI antes de las intervenciones versus tasa media de CAUTI a 3,25 por 1000 días-paciente en la UCI.	Pre-implementación: octubre 2013 - octubre 2014 (12 meses) Implementación: octubre 2014 - enero 2018 (39 meses) Post-implementación: enero 2018 - octubre 2018 (9 meses)
	Hermon 2015(83)	Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter CRBSI	Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter pasaron de 1.05 por mes a 300 días sin infecciones	Desde el 2006 - 2014 (no se especifica claramente la duración de las fases pre-implementación, implementación y post-implementación)

	McPeake 2012(93)		Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter CRBSI	Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter pasaron de 1.05 por mes a 300 días sin infecciones	Se realiza de junio 2008 hasta abril 2010 (no se especifica la duración de las fases)
	Hu 2018(106)	Disfunción	catéter para diálisis peritoneal	Pacientes con desplazamiento o taponamiento de catéter de diálisis peritoneal: antes 15/256 (5,8%) después 12/813 (1.4%)	Pre-implementación: 2002 a 2007 Implementación: 2008 a 2015 Post-implementación: No se reporta
catéter para diálisis peritoneal			Peritonitis encapsulante: 7 casos pre 2 casos post		
catéter para diálisis peritoneal			Envoltura omental del catéter 6 casos antes 10 casos post implementación		
catéter para diálisis peritoneal			Taponamiento de oviducto 1 caso antes 0 casos post implementación		
catéter para diálisis peritoneal			Coágulo de sangre 1 caso antes 0 casos post implementación		
AMFE	Ge 2019(135)	Infecciones	Central de inserción periférica (PICC)	Incidencia de infección (RPN 280) Grupo control 15.5% vs 2.9% (p=0.002) grupo AMFE.	El estudio se desarrolló entre el 2012 - 2019 (no se especifican las fases)

Li 2017(109)		Asociadas a catéter (CRBSIs)	La tasa de infección en el grupo de control osciló entre el 4,3 % y el 7,41 % (con un promedio de 5,19 %), en comparación con el 0 % y el 4,11 % en el grupo FMEA (con un promedio de 1,42 %). (p < 0,01) con 3 meses de tasa de infección 0.	Enero - marzo del 2015 (no se especifican las fases)
Chandonnet 2013(128)		Torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI)	La tasa fue de 2,6 por 1000 días de línea central en la fase pre-AMFE y se redujo a 0,8 durante la fase post-AMFE. Post-implementation se alcanzó un máximo de 174 días sin un CLABSI en nuestra UCIN	Pre-implementation: 01 de marzo 2011 al 30 septiembre 2011 Implementation: 01 octubre 2011 a 31 octubre 11 Post-implementation: 01 noviembre 11 a 31 julio 2012
Ge 2019(135)	Sangrado	Central de inserción periférica (PICC)	La incidencia de sangrado (RPN 120) fue 14.6% grupo control, vs 4.9% (P=0.019) grupo AMFE.	El estudio se desarrolló entre el 2012 - 2019 (no se especifican las fases)
Ge 2019(135)	Alergia	Central de inserción periférica (PICC)	Alergia (RPN 90) grupo control: 6.9% a 3.9% grupo AMFE (P=0.352).	
Ge 2019(135)	Flebitis	Central de inserción periférica (PICC)	Flebitis mecánica: 3.9% grupo control a 2.9% grupo AMFE (P=0,701)	
<b>CUIDADO DE LA SALUD</b>				

MMCC	Poremski 2019(101)	Lesiones	Sujeción	Lesiones leves antes 2 casos y 0 casos post implementación	Pre-implementación: enero de 2014 a Diciembre de 2014 (12 meses) Implementación: Enero de 2015 a marzo de 2015 (3 meses) Post-implementación: Abril de 2015 a diciembre de 2016 (21 meses)
	Sujeción		Lesiones moderadas antes 3 casos y 0 casos post implementación		
	Luton 2017(82)	Lesiones por presión adquiridas en el hospital (HAPI)	Reducción del 100% de HAPI, se presentaron 2 casos antes y 0 casos post	Pre-implementación: 9 meses Medición implementación y post-implementación: 9 meses	
	Gupta 2020(95)	Lesiones por presión adquiridas en el hospital (HAPI)	Etapa 1: Reducción de HAPI (127 del 2014 a 21 en el 2018). Tasa de incidencia se redujo de 6,1 a 1,1 por 1000 días-paciente. Etapa 2: se redujo de 5,7 a 0,7 por 1000 pacientes-día (reducción del 87,7 %).	Pre-implementación: enero - abril 2014 Implementación: abril 2014 - julio 2015 Post-implementación: julio 2015 - marzo 2018	
	Mittal 2018(98)	Infecciones	Mortalidad por sepsis	La mortalidad fue del 11% en la fase 1 y 15% en la fase 2 (P=1.0)	Pre-implementación: Abril y mayo 2016 Implementación: Junio y julio 2016 Post-implementación: agosto y septiembre 2016
	Doerfler 2015(92)		Mortalidad por sepsis	Reducción de mortalidad por sepsis del 32 % al 16 %	Pre-implementación: primer cuatrimestre del 2008 Implementación: primer cuatrimestre del 2009 Post-implementación: primer cuatrimestre del 2013.



	Wale 2016(122)

		Se sostuvo hasta el cuarto trimestre del 2014
Infecciones asociadas al hospital	Infecciones por Clostridium difficile tasa de 5,69 x 1000 pacientes día a 3,5	<p>Pre-implementación: 01 abril 2008 - 31 marzo 2009 (11 meses)</p> <p>Implementación: 5 febrero 2010 - septiembre 2010</p> <p>Post-implementación: hasta 2013</p>
Infecciones asociadas al hospital	Staphylococcus aureus resistente a la meticilina—fuera del torrente sanguíneo n/a vs 1,24 x 1000 pacientes día	
Infecciones asociadas al hospital	Staphylococcus aureus resistente a la meticilina: torrente sanguíneo n/a vs 0,10 x 1000 paciente día	
Infecciones asociadas al hospital	Enterococcus resistente a la vancomicina, fuera del torrente sanguíneo n/a vs 0,17 x 1000 paciente día	
Infecciones asociadas al hospital	Enterococcus resistente a la vancomicina: torrente sanguíneo n/a vs 0,02 x 1000 paciente día	
Infecciones asociadas al hospital	Beta-lactamasa de espectro extendido—fuera del torrente sanguíneo n/a vs 0.97 x 1000 paciente día	

			Infecciones asociadas al hospital	Beta-lactamasa de espectro extendido: torrente sanguíneo n/a vs 0,04 x 100 paciente día	
	Morgan 2016(133)	Caídas	Generales	Reducción de caída en pacientes hospitalizados en Neurociencias (44 casos pre 22 (50%) casos post (p=0,006) en los servicios activos y (287casos pre vs 297 casos en los servicios de control (aumentó 3,48%)	Pre-implementación: octubre - noviembre 2012 Implementación: diciembre 2012 - julio 2013 Post-implementación: agosto - septiembre 2013
	Miner 2019(143)		Generales	tasas disminuyeron de 6,66 a 4,06 eventos de caídas/caídas de recién nacidos por cada 10 000 nacimientos (36%). (en la organización: 8 lugares)	Pre-implementación: 1 de octubre 2016 al 31 de marzo 2017 (6 meses) Medición implementación - post-implementación: 1 abril 2017 el 31 de marzo 2018
			Generales	las tasas de eventos de caída se redujeron de 21,95 a 0 eventos por cada 10 000 (hospital tomado como piloto de la intervención)	
MMCC	Shapiro 2019(118)	Coagulación	Trombosis asociadas al hospital (HATS)	HATS serias 6 casos pre 0 casos post - intervención	Pre-implementación: 2014 Implementación: 2015 - 2016 Post-implementación: 2017 – 2018 *No se especifican los tiempos exactos

			Hemorragia posparto (HPP)	Disminución en la tasa promedio (HPP) (56,4/1000 a 54,7/1000).	Pre-implementación: 1 de octubre 2016 al 31 de marzo 2017 (6 meses) Medición implementación - post-implementación: 1 abril 2017 el 31 de marzo 2018
	Miner 2020(96)	Sangrado	Hemorragia posparto (HPP)	Las tasas promedio de transfusión masiva disminuyeron de 2,4/1000 a 2,2/1000 y la tasa mediana disminuyó de 2,3/1000 a 1,5/1000.	
			Hemorragia posparto (HPP)	la tasa promedio de ingreso materno a la UCI disminuyó de 2,9/1000 a 1,5/1000 y la tasa mediana disminuyó de 3,1/1000 a 0,7/1000). Se apoyó un cambio a la baja con cero admisiones a la UCI durante 6 de los últimos 7 meses.	
AMFE	Lin 2020(78)	Traslado	General	Eventos adversos (EA) en la ventilación mecánica; pacientes 11 (pre-implementación) 3 (implementación) 2 (post-implementación)	Pre-implementación: Enero – diciembre 2015 Implementación: Enero – diciembre 2016 Post-implementación: Enero – diciembre 2017

		General	Tasa de incidencia de EA relacionados con transporte intrahospitalario del paciente ventilado 1.08% (pre-implementación), 0.23% (intervención), 0.17% (post-implementación) , valor p=0.010	
		General	Tasa de incidencia de EA relacionados con la transporte hospitalario, por ingreso en la UCI (basal 0.14%, implementación 0,04% implementación 0,02%) (P=0,027)	
Askari 2017(127)	Atención en salud	Riesgos asociados a la prestación de servicios en UCI	Obstrucción del tubo endotraqueal 800 después 384	Marzo - diciembre 2014
		Riesgos asociados a la prestación de servicios en UCI	Sangrado durante la aspiración 280 después 120	
		Riesgos asociados a la prestación de servicios en UCI	Trombosis venosa profunda (TVP) 90 después 60	
Mittal 2018(98)		Mortalidad por sepsis	La mortalidad fue del 11% en la fase 1 y 15% en la fase 2 (P=1.0)	Pre-implementación: Abril y mayo 2016 Implementación: Junio y julio 2016 Post-implementación: agosto y septiembre 2016

AMFE	Asencio 2018(107)	Infecciones	PROA (uso racional de antimicrobianos)	Muerte intrahospitalaria de pacientes con bacteriemia 17,10% vs 15,2%	Pre-implementación: 2016 Implementación: 2017 Post-implementación: No reportan
	Asencio 2018(107)			Muerte intrahospitalaria de pacientes atribuible a bacteriemia 5,0% vs 6,1%	
	Lijoi 2019(103)	Coagulación	En histerectomía laparoscópica	Fallo en la coagulación de los vasos RNP 48vs 16	2017 (no se especifican las fases)
			En histerectomía laparoscópica	coagulación inapropiada de los vasos RNP 64 vs 16	
	Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112)		Coagulación del circuito antes de las 24 horas de vida útil del filtro paciente con diálisis renal	Pre-FMEA, 31 pacientes (57,4%), 21 pacientes (29,6%) en la muestra post-FMEA ( $p < 0,05$ ).	Pre-implementación 2010, Post- implementación 2013.
			Imposibilidad de retorno de sangre	Pre-FMEA en el 64,9% de estos coágulos de circuito (63 circuitos en 25 pacientes), en comparación con el 47,76% de los coágulos post AMFE (32 circuitos en 16 pacientes; $p < 0,05$ ).	
			Coagulopatía severa	5,6% pre-FMEA vs post-FMEA 0%	
	Lijoi 2019(103)		Transección	En histerectomía laparoscópica	Transección inadecuada RNP 36 vs 18

		Dehiscencia	En histerectomía laparoscópica	Dehiscencia de la sutura RNP 36 vs 24	2018 (no se especifican las fases)
	Sanchez-Izquierdo-Riera 2016(112)	Sangrado	Sangrado durante la terapia de reemplazo renal continua	Pre-FMEA 1,9% vs 0% post-FMEA	Pre-implementación 2010, Post-implementación 2013.
<b>MEDICAMENTOS</b>					
MMCC	Salman 2019(105)	Uso	Antihipertensivos intravenosos	Reducción del 52% de la ocurrencia de eventos adversos	Pre-implementación: 1 de octubre y 31 de diciembre 2014 Implementación: 2015-2017 Post-implementación: No se reporta
	Gazarian 2012(141)		Eventos adversos	Los ADE totales disminuyeron en 50%; de 19,22 por 100 pacientes al inicio a 8,59 por 100 pacientes a los 4 años ( $p < 0,05$ ).	Pre-implementación: 1 mes (septiembre 2003) Implementación: Diciembre 2003 a junio 2004 (7 meses) Post-implementación: 1 año (noviembre de 2004) y 4 años después de la implementación (septiembre de 2007)

	Kongkiattikul 2019(120)		Dosis acumulativas midazolam y morfina	No hubo diferencia entre los grupos de estudio en la tasa de evaluación síndrome de retiro iatrogénico ( IWS)	Pre-implementación: octubre 2015 - marzo 2016 (5 meses) Implementación: marzo del 2016 - septiembre 2016 (6 meses) Post-implementación: octubre 2016 - marzo 2017 (5 meses)
AMFE	Asencio 2018(107)	Evento adverso medicamentoso	PROA (uso racional de antimicrobianos)	pacientes con carbapenémicos que desarrollaron Neurotoxicidad 0,0% vs 0,8%	Pre-implementación: 2016 Implementación: 2017 Post-implementación: No reportan
	Rashed 2019	Preparación	Morfina en jeringas precargadas estandarizadas	se eliminaron los errores de preparación (reacción adversa cuando la droga se da como se pretendía 1 pre a 0)	Pre-implementación: enero 2013 – Enero 2014 Implementación: Marzo – Noviembre 2014 Post-implementación Noviembre 2014 – mayo 2016
<b>PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS</b>					
MMCC	Schaffzin 2015(84)	Infecciones	Sitio quirúrgico	Reducción del 21% en la tasa de infección en sitio quirúrgico (tasa media pre 2,5 por cada 100 procedimientos vs 1,8 por cada 100 en post-implementación).	Pre-implementación: enero 2011- Diciembre 2011 (12 meses) Medición implementación - post-implementación: Enero 2012 – Diciembre 2013

	Morgan 2021(134)	Recuperación	Pacientes POP de ar- troplastia de hombro	La tasa absoluta de complicacio- nes del 9,9% en el grupo sin re- cuperación mejorada y del 7% en el grupo de recuperación me- jorada.	Pre-implementación: 1 año (1 septiembre 2016 a 1 septiembre 2017) Implementación - post-imple- mentación: 6 de octubre 2017 - 8 octubre 2018
AMFE	Hover 2013(136)	Infecciones	Sitio quirúrgico	38 infecciones (17 infecciones de espacio profundo, 13 infecciones de órganos y 8 infecciones su- perficiales) / 1816 cirugías, co- rresponde a 2,1% de pacientes con infección vs 25 infecciones (se encontraron 8 infecciones de espacio profundo, 7 infecciones de órganos y 10 infecciones su- perficiales) /1657 cirugías, lo que corresponde 1,51%.	Pre-implementación: 20 meses (no se especifican los años) Implementación: no se reporta tiempo Post-implementación: 16 mese (no se especifica el año)



			Sitio quirúrgico	Al comparar con el grupo control (intervenciones no-neuroquirúrgicas) se presentó un 1,14% de infecciones durante el mismo periodo de medición basal y 1,22% en el periodo de medición post-implementación	
			Sitio quirúrgico	Hubo una reducción sostenida del 35% en las infecciones generales y del 41% de las infecciones de espacio profundo o de órganos. ( $\chi^2 = 3,785$ ; $p = 0,052$ ).	
<b>EVENTOS MEDICOS DE INTERÉS</b>					
MMCC	Beckett 2013(85)	Atención médica	Paradas cardiacas	Se presentaron 2,8 casos por cada 1000 ingresos en el pre y 0,8/1000 ingresos en el post (71% de reducción). La mortalidad a 30 días se redujo 6,3% al 4,8%.	Pre-implementación: agosto 2010 a enero 2011. (5 meses) Implementación: Enero 2011 a Diciembre 2011 (12 meses) Post-implementación: diciembre 2011 a agosto 2011 (20 meses)

Modzelewski 2021	Eventos de hipoglucemia asociados a manejo de hiperglicemia	Reducción en más de un 50% de los casos. Posterior a la intervención no se registraron episodios de hipoglucemia de menos de 54 mg/dL.	No se reportan las fases
Prendergast 2021	Hipertermia	En la línea basal el 64% de los pacientes tenían temperaturas superiores a 37,5 °C, y se utilizaron dispositivos de refrigeración de la superficie corporal en el 10%, después más del 80% de los pacientes tenían temperaturas superiores a 37,5 °C, y se utilizaron dispositivos de refrigeración de la superficie corporal en el 62% de los casos.	Pre-implementación: septiembre 2014 a septiembre 2015 Implementación: enero 2016 Post-implementación: solo se reportan 6 meses de medición
	Hipertermia	Antes 4 pacientes (6%) fueron tratados con enfriamiento de la superficie corporal sin requerir el uso de bloqueo neuromuscular vs 5 casos (31%) después de la implementación	
Vetter 2012(140)	Lesiones de cornea	La tasa fue de 1,20/1000 frente a 0,09/1000 anestésicos generales después (p < 0,001).	Pre-implementación: 1 de diciembre de 2005 al 30 de septiembre de 2007 (1 año y 9 meses)

			Lesiones de cornea	Se presentaron 58 lesiones corneales antes vs 10 lesiones post implementación. El OR antes vs después de la implementación para una lesión en la córnea fue de 0,073 (IC 95 %, 0,038–0,14).	Implementación - post-implementación: 1 de octubre del 2007 al 30 junio 2011 (3 años 8 meses) no se discriminan éstas dos fases.
	Ferraioli 2019(104)		Despertar espontáneo	línea basal reporto un 43% de adherencia a disminución de la sedación para el despertar temprano contra 96% en la post-implementación.	Pre-implementación: agosto 2016 - febrero 2017 Implementación: marzo – junio 2017 Post-implementación: julio – enero 2018
	McHale 2021(132)		Falla de rescate de los eventos de emergencia (FiR)	Las tasas disminuyeron de (23,6%) en 2011 al (14,2%) en 2012.	Pre-implementación: 1 año (2011) Implementación: 5 años (desde 2011 hasta 2016) Post-implementación: 3 años (206-2019)
<b>SOPORTE VENTILATORIO</b>					
MMCC	Fontáñez-Nieves 2016(91)	Extubación	No planeada	La tasa media de extubación no planeada (UPE) disminuyó de 16,1 UPE por 100 días de ventilación a 4,5 UPE (disminución del 72%). La mortalidad aumentó de 3,4% a 5,3% (2011 vs 2014)	Pre-implementación: marzo - octubre del 2012 Implementación: noviembre 2012 - diciembre 2013 Post-implementación: Abril 2013 mayo 2014

Igo 2021(94)		No planeada	Basal 46 UPE por 466 días de ventilación (9,9 UE/100 días de ventilación). Intervención (reducción del 50 %) con 35 UE / 777 días de ventilador (5 UE/100 días de ventilador). En post-implementación (reducción adicional del 68 %) con respecto al período de implementación, 12 UE / 720 días de ventilador (1,6 UE/100 días de ventilador). Reducción general del 84 % (9,9 vs 1,6 UEs/100 días ventilador) en tasa de UE eventos.	Pre-implementación: marzo-noviembre 2017 (9 meses) Implementación: diciembre 2017 - julio 2018 (7 meses) Post-implementación: agosto 2018 a marzo 2019 (7 meses) se mantuvo un año
Herrick 2021	Eventos	Asociados a la intubación	La tasa media de eventos grave disminuyó de 0,047 a 0,016, lo que corresponde a una reducción del 66%.	Pre-implementación: Noviembre 2016 – Agosto 2017 Implementación: septiembre 2017 – Enero 2020 Post-implementación: Febrero 2020 – Agosto 2020

	Cristofano 2016(139)	Infección	Neumonía asociada a ventilador NAV	La tasa media de NAV fue de 6,34 y se redujo a 2,38 episodios por cada 1000 días de ventilación (p=0,0047).	Pre-implementación: 2010 y 2011 Implementación: Marzo - noviembre 2012 Post-implementación: 2013 y 2014
--	-------------------------	-----------	------------------------------------	---	---

## Bibliografía

1. Leveson N, Samost A, Dekker S, Finkelstein S, Raman J. A Systems Approach to Analyzing and Preventing Hospital Adverse Events [Internet]. 2016. (J Patient Saf •; vol. 00). Disponible en: [www.journalpatientsafety.com](http://www.journalpatientsafety.com)
2. Junta de Andalucía. Plan estratégico de calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Andalucía, España; 2019. 125 p.
3. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Gestión integral del riesgo en salud. Perspectiva desde el aseguramiento en el contexto de la Política de Atención Integral en Salud. Lineamientos Política Para El Merc Asegur En Salud En Colomb [Internet]. 2018;1-17. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/girs-perspectiva-desde-aseguramiento.pdf>
4. Sendlhofer G, Brunner G, Tax C, Falzberger G, Smolle J, Leitgeb K, et al. Systematic implementation of clinical risk management in a large university hospital: the impact of risk managers. Wien Klin Wochenschr. 2015;127(1-2):1-11.
5. Estrada-orozco K, Moreno S, Moreno-chaparro J. Reportable hospital events: incidence and contributing factors in the surgery service of a factores contribuyentes en el servicio de cirugía de un. Colomb J Anesthesiol. 2019;47(1):5-13.
6. NEJM Catalyst. What is the risk management in healthcare..pdf. 2018;
7. Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press.; 2000. 398 p. (Canadian Journal of Hospital Pharmacy; vol. 71).
8. Torres M. Intervenciones dirigidas a la prevención de eventos adversos basadas en Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico en instituciones hospitalarias. Revisión sistemática. Tesis Maest Univ Nac. 2010;1-101.
9. Cat MA, Consultoria CR. AMFE como herramienta de Gestión de Riesgo en un hospital por Oscar Consuegra Mateus. 2019;1-39.
10. Acreditación en Salud [Internet]. Icontec. [citado 6 de enero de 2023]. Disponible en: [https://www.icontec.org/eval\\_conformidad/acreditacion-en-salud/](https://www.icontec.org/eval_conformidad/acreditacion-en-salud/)
11. Ortiz D. Joint Commission Accreditation – Why Healthcare Facilities Need It! [Internet]. Medtrainer. 2020 [citado 6 de enero de 2023]. Disponible en: <https://medtrainer.com/blog/joint-commission-accreditation-why-healthcare-facilities-need-it/>
12. Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events - A scoping review. BMC Health Serv Res. 2018;18(1):1-13.

13. MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. 2010;182. Disponible en: Aktionsbündnis
14. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Requirements on Clinical Risk Management Systems in Hospitals. Vol. 7. 2017 p. 294-303.
15. Stamatis DH. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution. 2nd ed., rev.expanded. Milwaukee, Wisc: ASQ Quality Press; 2003. 455 p.
16. Elkhweldi Mansour, Elmabrouk Saber. Aviation Risk Management Strategies. Int Conf Ind Eng Oper Manag. 2015;3(5):1-6.
17. Organización Mundial de la Salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1 Informe Técnico Definitivo Enero de 2009 [Internet]. 2009. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.bienestar.unal.edu.co/fileadmin/user\_upload/documentos/Marco\_conceptual\_de\_la\_clasificacion\_internacional\_para\_la\_seguridad\_del\_paciente.pdf
18. Ministry of Health New Zeland. Reportable Events Guidelines. 2001;1-38. Disponible en: /www.health.govt.%0Anz/publication/reportable-events-guidelines.
19. 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. 1991. N Engl J Med J Med. 1991;13(2):370-6.
20. Institute for Healthcare improvement. IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events. IHI Innov Ser White Pap [Internet]. 2009;(September):1-44. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>
21. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, Organización Mundial de la Salud. La Investigación en Seguridad del Paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura. 2014 p. 1-11.
22. Dynan L, Goudie A, Brady PW. Pediatric Adverse Event Rates Associated with Inexperience in Teaching Hospitals: A Multilevel Analysis. J Healthc Qual. 2018;40(2):69-78.
23. 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 Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can [Internet]. 2004;170(11):1678-86. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=408508&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
24. Kennerly DA, Kudyakov R, Graca B, Saldaña M, Compton J, Nicewander D, et al. Characterization of Adverse Events Detected in a Large Health Care Delivery System Using an Enhanced Global Trigger Tool over a Five-Year Interval. Health Serv Res

[Internet]. octubre de 2014 [citado 5 de diciembre de 2022];49(5):1407-25. Disponible en: Stockwell

25. Stockwell DC, Kirkendall E, Muething SE, Kloppenborg E, Vinodrao H, Jacobs BR. Automated adverse event detection collaborative: Electronic adverse event identification, classification, and corrective actions across academic pediatric institutions. *J Patient Saf.* 2013;9(4):203-10.
26. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health - National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. 2017;1-146.
27. Hartwig SC Denger, SD, & Schneider, PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* [Internet]. 1991;48:Severity-based medication. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/algorColor2001-06-12.pdf>
28. van den Bos J, Rustagi K, Gray T, Halford M, Ziemkiewicz E, Shreve J. The \$17.1 billion problem: The annual cost of measurable medical errors. *Health Aff (Millwood)*. 2015;30(4):596-603.
29. Sari ABA, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A, Dobson Y, Grant C, et al. Extent, nature and consequences of adverse events: Results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital. *Qual Saf Health Care.* 2007;16(6):434-9.
30. Wu AW, Shapiro J, Harrison R, Scott SD, Connors C, Kenney L, et al. The impact of adverse events on clinicians: What's in a name? *J Patient Saf.* 2020;16(1):65-72.
31. Ovalle D. Diferencias en los costos directos causados por los eventos adversos entre los servicios médicos y quirúrgicos, en una institución de segundo nivel en Bogotá, Clínica Carlos Lleras Restrepo Abril 2009-Marzo 2010 Diego Fernando Ovalle Marroquín Universidad Nacional de Colombia Facultad de Medicina Maestría en Epidemiología Clínica Bogotá D.C. 2013. Repos UNAL. 2013;
32. Bahl V, Thompson MA, Commisky EL, Anderson S, Campbell DA. Developing an adverse event reporting system using administrative data. *J Patient Saf.* 2008;4(1):31-7.
33. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, Lundquist TG, Kumar S, Chen J. Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events: An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. *J Gen Intern Med.* 2006;21(2):165-70.
34. Estrada-Orozco K, Cantor Cruz F, Benavides Cruz J, Ruiz-Cardozo MA, Suárez-Chacón AM, Cortés Tribaldos JA, et al. Hospital Adverse Event Reporting Systems: A Systematic Scoping Review of Qualitative and Quantitative Evidence. *J Patient Saf* [Internet]. 2020; Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32209952>
35. 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 TT - Desempeño operativo, concordancia y coincidencia entre sistemas pasivos y activ. *Rev Colomb*



Anestesiol [Internet]. 2020;48(4):e200-e200. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&%0Apid=S0120-33472020000400200](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&%0Apid=S0120-33472020000400200)

36. Brand C, Tropea J, Gorelik A, Jolley D, Scott I, Sundararajan V. An adverse event screening tool based on routinely collected hospital-acquired diagnoses. *Int J Qual Health Care*. 2012;24(3):266-78.
37. Brennan T LL Laird N, Herbert L, Localio A, Lawthers A, Newhouse j; Weiler P, Hiatt H. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *Qual Saf Health Care N Engl J Med*. 2004;13(2):151-2.
38. Rashad M, Karen A, Jolee R, Lynne MF, Thada B, Eliza K, et al. Un paradigma moderno para mejorar la calidad de la atención de salud. *Publ Para Agencia Para El Desarro Int EEUU USAID Por El Proy Garantía Calid*. 2002;(April):1-100.
39. Josefina E, Edith R. Herramienta de mejora AMEF ( Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial ) como documento vivo en un área operativa . Experiencia de aplicación en empresa proveedora para Industria Automotriz. 2015;2(5):230-40.
40. Basu R. Wringht N. *Quality Beyond Six Sigma*. 1.<sup>a</sup> ed. Butterworth-Heinemann, editor. London; 2003. 1 p. (Elsevier Science).
41. Institute of Healthcare Improvement. *QI Essentials Toolkit: Failure Modes and Effects Analysis ( FMEA )*. IHI [Internet]. 2016;(1-8). Disponible en: <http://www.npd-solutions.com/fmea.html>
42. Liu HC. *FMEA Using Uncertainty Theories and MCDM Methods* [Internet]. Singapore: Springer Singapore; 2016 [citado 5 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-981-10-1466-6>
43. Joint Commission. *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction*. Third edit. United States: Joint Commission Resources; 2010. 1 p.
44. The National Learning Consortium, Health Information Technology Research Center (HITRC). *Continuous Quality Improvement (CQI) Strategies to Optimize your Practice*. 2013;1-20. Disponible en: [https://www.healthit.gov/sites/default/files/tools/nlc\\_continuousqualityimprovementprimer.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/tools/nlc_continuousqualityimprovementprimer.pdf)
45. Bailie R, Bailie J, Larkins S, Broughton E. Editorial: Continuous Quality Improvement (CQI)—Advancing Understanding of Design, Application, Impact, and Evaluation of CQI Approaches. *Front Public Health*. 2017;5(November):1-3.
46. Hill JE, Stephani AM, Sapple P, Clegg AJ. The effectiveness of continuous quality improvement for developing professional practice and improving health care outcomes: A systematic review. *Implement Sci*. 2020;15(1):1-14.

47. Stamatis DH. The ASQ pocket guide to failure mode and effect analysis (FMEA). Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press; 2014. 334 p.
48. IHI - Institute for Healthcare Improvement. Science of Improvement: Implementing Changes [Internet]. [citado 5 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.ihl.org:443/resources/Pages/HowtoImprove/ScienceofImprovementImplementingChanges.aspx>
49. Health I, Worldwide C. How to Improve Science of Improvement: Establishing measures. 2014;7-10.
50. Liu HC. Improved FMEA Methods for Proactive Healthcare Risk Analysis. Zhejiang; 2019. (Springer Nature Singapore Pte Ltd.).
51. 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):1227-34.
52. Aranaz-Andrés JM, Bermejo-Vicedo T, Muñoz-Ojeda I, Delgado-Silveira E, Chamorro-Rubio S, Fernández-Puentes Á, et al. Failure mode and effects analysis applied to the administration of liquid medication by oral syringes. *Farm Hosp*. 2017;41(6):674-7.
53. Council Six Sigma. Six Sigma A Complete Step-by-Step Guide. Counc Six Sigma Certif [Internet]. 2018;1-828. Disponible en: <https://www.sixsigmacouncil.org/wp-content/uploads/2018/08/Six-Sigma-A-Complete-Step-by-Step-Guide.pdf>
54. Health I, Worldwide C. How to Improve Science of Improvement: Forming the Team. 2014;7-10.
55. Department of Energy Quality Managers Software Quality Assurance Subcommittee. Software Risk Management A Practical Guide. Work Group DOE Qual Manag Softw Qual Assur Subcomm SQAS. 2000;1-31.
56. Health I, Worldwide C. How to Improve Science of Improvement: Setting Aims. 2014;7-10.
57. Health I, Worldwide C. How to Improve Science of Improvement: Testing Changes. 2014;7-10.
58. Health I, Worldwide C. How to Improve Science of Improvement: Implementing changes. 2014;7-10.
59. Health I, Worldwide C. How to Improve Science of Improvement: Spreading Changes. 2014;7-10.
60. Gering J, Schmitt B, Coe A, Leslie D, Pitts J, Ward T, et al. Taking a patient safety approach to an integration of two hospitals. *Jt Comm J Qual Patient Saf Jt Comm Resour* [Internet]. 2005;31(5):258-66. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250\(05\)31033-6](http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250(05)31033-6)

61. Brush JE, Balakrishnan SA, Brough J, Hartman C, Hines G, Liverman DP, et al. Implementation of a continuous quality improvement program for percutaneous coronary intervention and cardiac surgery at a large community hospital. *Am Heart J*. 2006;152(2):379-85.
62. Jones & Bartlett Learning. *Quantitative Research Designs: Experimental, Quasi-experimental, and Descriptive*.
63. Martínez C, Abad F, Aguado C, Aguilar A, Avendaño C, Barrio J, et al. *Ensayos Clínicos en España. Ética, normativa, metodología y aspectos prácticos*. Primera. Madrid - España: Astellas Pharma S.A; 2010.
64. Fletcher R, Fletcher S. *Clinical Epidemiology, the essentials*. Fourth Edition. Estados Unidos: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. 256 p.
65. Speroff T, OConnor GT. Study Designs for PDSA Quality Improvement Research: *Qual Manag Health Care* [Internet]. enero de 2004 [citado 27 de noviembre de 2022];13(1):17-32. Disponible en: <http://journals.lww.com/00019514-200401000-00002>
66. Reeves BC, Wells GA, Waddington H. Quasi-experimental study designs series—paper 5: a checklist for classifying studies evaluating the effects on health interventions—a taxonomy without labels. *J Clin Epidemiol* [Internet]. septiembre de 2017 [citado 7 de enero de 2023];89:30-42. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435617302883>
67. Rockers PC, Røttingen JA, Shemilt I, Tugwell P, Bärnighausen T. Inclusion of quasi-experimental studies in systematic reviews of health systems research. *Health Policy* [Internet]. abril de 2015 [citado 7 de enero de 2023];119(4):511-21. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S016885101400270X>
68. Control Chart - Statistical Process Control Charts | ASQ [Internet]. [citado 9 de enero de 2023]. Disponible en: <https://asq.org/quality-resources/control-chart>
69. EPOC. Protocol Template Protocol. *Cochrane Database Syst Rev* Rev. 2016;20-20.
70. Suggested risk of bias criteria for EPOC reviews. Suggested risk of bias criteria for EPOC reviews. :1-4. Disponible en: [https://epoc.cochrane.org/sites/epoc.cochrane.org/files/public/uploads/Resources-for-authors2017/suggested\\_risk\\_of\\_bias\\_criteria\\_for\\_epoc\\_reviews.pdf](https://epoc.cochrane.org/sites/epoc.cochrane.org/files/public/uploads/Resources-for-authors2017/suggested_risk_of_bias_criteria_for_epoc_reviews.pdf)
71. Joanna Briggs Institute. JBI. CHECKLIST FOR QUASI-EXPERIMENTAL STUDIES (NON-RANDOMIZED EXPERIMENTAL STUDIES) Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews. Disponible en: <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>
72. Hempel S, Shekelle PG, Liu JL, Sherwood Danz M, Foy R, Lim YW, et al. Development of the Quality Improvement Minimum Quality Criteria Set (QI-MQCS): a tool for critical appraisal of quality improvement intervention publications. *BMJ Qual Saf* [Internet]. diciembre de 2015 [citado 5 de diciembre de 2022];24(12):796-804. Disponible en: <https://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2014-003151>

73. Verbeek J, Ruotsalainen J, Hoving JL. Synthesizing study results in a systematic review. *Scand J Work Environ Health* [Internet]. mayo de 2012 [citado 5 de diciembre de 2022];38(3):282-90. Disponible en: [http://www.sjweh.fi/show\\_abstract.php?abstract\\_id=3201](http://www.sjweh.fi/show_abstract.php?abstract_id=3201)
74. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for implementation research: Conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health Ment Health Serv Res*. 2011;38(2):65-76.
75. Shettigar S, Somasekhara Aradhya A, Ramappa S, Reddy V, Venkatagiri P. Reducing healthcare-associated infections by improving compliance to aseptic non-touch technique in intravenous line maintenance: a quality improvement approach. *BMJ Open Qual* [Internet]. julio de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];10(Suppl 1):e001394. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-oq-2021-001394>
76. Konda KC, Singh H, Madireddy A, Poodari MMR. Quality improvement initiative approach to decrease the unindicated usage of antibiotics in a neonatal intensive care unit of a tertiary care teaching hospital in Hyderabad, India. *BMJ Open Qual* [Internet]. julio de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];10(Suppl 1):e001474. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-oq-2021-001474>
77. Russ CM, Stone S, Treseler J, Vincuilla J, Partin L, Jones E, et al. Quality Improvement Incorporating a Feedback Loop for Accurate Medication Reconciliation. *Pediatrics* [Internet]. 1 de diciembre de 2020 [citado 12 de diciembre de 2022];146(6):e20192464. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/146/6/e20192464/33589/Quality-Improvement-Incorporating-a-Feedback-Loop>
78. Lin SJ, Tsan CY, Su MY, Wu CL, Chen LC, Hsieh HJ, et al. Improving patient safety during intrahospital transportation of mechanically ventilated patients with critical illness. *BMJ Open Qual* [Internet]. abril de 2020 [citado 12 de diciembre de 2022];9(2):e000698. Disponible en: Aparecida
79. Aparecida RP, de Souza FB, Rigobello MCG, Pereira JR, da Costa LRM, Gimenes FRE. Quality improvement programme reduces errors in oral medication preparation and administration through feeding tubes. *BMJ Open Qual* [Internet]. febrero de 2020 [citado 12 de diciembre de 2022];9(1):e000882. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-oq-2019-000882>
80. Shukla S, Cortez J, Renfro B, Makker K, Timmons C, Nandula PS, et al. Charge Nurses Taking Charge, Challenging the Culture of Culture-Negative Sepsis, and Preventing Central-Line Infections to Reduce NICU Antibiotic Usage. *Am J Perinatol* [Internet]. junio de 2022 [citado 12 de diciembre de 2022];39(08):861-8. Disponible en: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0040-1719079>
81. Chakravarthy K, Rao SPN, Arul C, Shashidhar A, Prashantha YN, Nagaraj S, et al. Decreasing Central Line-associated Bloodstream Infections Through Quality Improvement Initiative. *Indian Pediatr* [Internet]. septiembre de 2018 [citado 12 de

diciembre de 2022];55(9):753-6. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s13312-018-1374-5>

82. Luton A, Hernandez J, Patterson C “Robert”, Nielsen-Farrell J, Thompson A, Kaiser JR. Preventing Pressure Injuries in Neonates Undergoing Therapeutic Hypothermia for Hypoxic-Ischemic Encephalopathy: An Interprofessional Quality Improvement Project. *Adv Neonatal Care* [Internet]. agosto de 2017 [citado 12 de diciembre de 2022];17(4):237-44. Disponible en: <https://journals.lww.com/00149525-201708000-00004>
83. Hermon A, Pain T, Beckett P, Jerrett H, Llewellyn N, Lawrence P, et al. Improving compliance with central venous catheter care bundles using electronic records: Making it easy to do the right thing. *Nurs Crit Care* [Internet]. julio de 2015 [citado 12 de diciembre de 2022];20(4):196-203. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nicc.12186>
84. Schaffzin JK, Harte L, Marquette S, Zieker K, Wooton S, Walsh K, et al. Surgical Site Infection Reduction by the Solutions for Patient Safety Hospital Engagement Network. *Pediatrics* [Internet]. 1 de noviembre de 2015 [citado 12 de diciembre de 2022];136(5):e1353-60. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/136/5/e1353/33788/Surgical-Site-Infection-Reduction-by-the-Solutions>
85. Beckett DJ, Inglis M, Oswald S, Thomson E, Harley W, Wilson J, et al. Reducing cardiac arrests in the acute admissions unit: a quality improvement journey. *BMJ Qual Saf* [Internet]. diciembre de 2013 [citado 12 de diciembre de 2022];22(12):1025-31. Disponible en: <https://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2012-001404>
86. Cronrath P, Sembar MC, Spencer PJ, West DF. PCA Oversedation: Application Of Healthcare Failure Mode Effect Analysis (HFMEA™). *Nurs Econ*. 29(2).
87. Bigelow AM, Koh W, Kinstler A, Conn SM, Geiser L, Wright CC, et al. Eliminating Catheter-Associated Urinary Tract Infections in a Pediatric Cardiac ICU. *Pediatr Crit Care Med* [Internet]. septiembre de 2020 [citado 12 de diciembre de 2022];21(9):e819-26. Disponible en: <https://journals.lww.com/10.1097/PCC.0000000000002469>
88. Trivedi A, Sharma S, Ajitsaria R, Davey NJ. Please reconcile, not wait a while. *Arch Dis Child - Educ Pract Ed* [Internet]. abril de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];105(2):122-6. Disponible en: <https://ep.bmj.com/lookup/doi/10.1136/archdischild-2018-316356>
89. Clarke-Myers K, Cooper DS, Hanke SP, Storey J, McDonald M, Kimball TR, et al. Development of a System to Measure and Improve Outcomes in Congenital Heart Disease: Heart Institute Safety, Quality, and Value Program. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. julio de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];45(7):495-501. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1553725018305361>
90. Clark NA, Burrus S, Richardson T, Sterner S, Queen MA. Implementation of a General Pediatric Clinical Rounding Checklist. *Hosp Pediatr* [Internet]. 1 de abril de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];9(4):291-9. Disponible en:

<https://publications.aap.org/hospitalpediatrics/article/9/4/291/26730/Implementation-of-a-General-Pediatric-Clinical>

91. Fontáñez-Nieves TD, Frost M, Anday E, Davis D, Cooperberg D, Carey AJ. Prevention of unplanned extubations in neonates through process standardization. *J Perinatol* [Internet]. junio de 2016 [citado 12 de diciembre de 2022];36(6):469-73. Disponible en: <http://www.nature.com/articles/jp2015219>
92. Doerfler ME, D'Angelo J, Jacobsen D, Jarrett MP, Kabcenell AI, Masick KD, et al. Methods for Reducing Sepsis Mortality in Emergency Departments and Inpatient Units. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. mayo de 2015 [citado 12 de diciembre de 2022];41(5):205-AP4. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S155372501541027X>
93. McPeake J, Cantwell S, Malcolm G B, Malcolm D. Central line insertion bundle: experiences and challenges in an adult ICU. *Nurs Crit Care* [Internet]. mayo de 2012 [citado 12 de diciembre de 2022];17(3):123-9. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1478-5153.2012.00491.x>
94. Igo DA, Kingsley KM, Malaspina EM, Picarillo AP. Decreasing Unplanned Extubations in the Neonatal ICU. *Respir Care* [Internet]. julio de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];66(7):1059-62. Disponible en: <http://rc.rcjournal.com/lookup/doi/10.4187/respcare.08203>
95. Gupta P, Shiju S, Chacko G, Thomas M, Abas A, Savarimuthu I, et al. A quality improvement programme to reduce hospital-acquired pressure injuries. *BMJ Open Qual* [Internet]. julio de 2020 [citado 12 de diciembre de 2022];9(3):e000905. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjoq-2019-000905>
96. Miner J. Implementing E-Learning to Enhance the Management of Postpartum Hemorrhage. *Nurs Womens Health* [Internet]. diciembre de 2020 [citado 12 de diciembre de 2022];24(6):421-30. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1751485120301781>
97. Van Decker SG, Bosch N, Murphy J. Catheter-associated urinary tract infection reduction in critical care units: a bundled care model. *BMJ Open Qual* [Internet]. diciembre de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];10(4):e001534. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjoq-2021-001534>
98. Mittal Y, Sankar J, Dhochak N, Gupta S, Lodha R, Kabra SK. Decreasing the Time to Administration of First Dose of Antibiotics in Children With Severe Sepsis. *J Healthc Qual* [Internet]. enero de 2018 [citado 12 de diciembre de 2022];41(1):32-8. Disponible en: <https://journals.lww.com/01445442-201901000-00005>
99. Herrick HM, Pouppirt N, Zedalis J, Cei B, Murphy S, Soorikian L, et al. Reducing Severe Tracheal Intubation Events Through an Individualized Airway Bundle. *Pediatrics* [Internet]. 1 de octubre de 2022 [citado 12 de diciembre de 2022];148(4):e2020035899. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/4/e2020035899/183308/Reducing-Severe-Tracheal-Intubation-Events-Through>

100. Bierlaire S, Danhaive O, Carkeek K, Piersigilli F. How to minimize central line-associated bloodstream infections in a neonatal intensive care unit: a quality improvement intervention based on a retrospective analysis and the adoption of an evidence-based bundle. *Eur J Pediatr* [Internet]. febrero de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];180(2):449-60. Disponible en: <https://link.springer.com/10.1007/s00431-020-03844-9>
101. Poremski D, Loo E, Chan CYW, Li LD, Fung D. Reducing Injury During Restraint by Crisis Intervention in Psychiatric Wards in Singapore. *East Asian Arch Psychiatry* [Internet]. 9 de diciembre de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];29(4):129-35. Disponible en: <https://www.easap.asia/index.php/component/k2/item/855-1912-v29n4-p129>
102. Rashed AN, Whittlesea C, Davies C, Forbes B, Tomlin S. Standardised concentrations of morphine infusions for nurse/patient-controlled analgesia use in children. *BMC Anesthesiol* [Internet]. diciembre de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];19(1):26. Disponible en: <https://bmcanesthesiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12871-019-0697-7>
103. Lijoi D, Farina M, Puppo A, Novelli A, Ferrero S. Application of failure mode and effect analysis in total laparoscopic hysterectomy in benign conditions. *Minerva Ginecol* [Internet]. julio de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];71(4). Disponible en: <https://www.minervamedica.it/index2.php?show=R09Y2019N04A0272>
104. Ferraioli D, Ferguson L, Carberry M. Quality improvement project aimed at improving the reliability of spontaneous awakening trials in a district general intensive care unit. *BMJ Open Qual* [Internet]. mayo de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];8(2):e000518. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjoq-2018-000518>
105. Salman J, Salman A, Kumar S, Gjeka R, Tegeltija V, Peterson D, et al. Improving the use of intravenous antihypertensive medications in the hospital setting: a quality improvement initiative for patient safety. *BMJ Open Qual* [Internet]. noviembre de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];8(4):e000626. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjoq-2019-000626>
106. Hu J, Liu Z, Liu J, Zhang H. Reducing the occurrence rate of catheter dysfunction in peritoneal dialysis: a single-center experience about CQI. *Ren Fail* [Internet]. 15 de octubre de 2018 [citado 12 de diciembre de 2022];40(1):628-33. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/0886022X.2018.1515084>
107. Asencio MÁ, Herráez Ó, Vaquero MH, Ortega HDP, Franco-Huerta M, Carmona PA, et al. Resultados de la implantación de un Programa de Optimización de Antimicrobianos en la Gerencia de Atención Integrada de Alcázar de San Juan (Castilla La Mancha). *Rev Esp Quimioter* [Internet]. 2018 [citado 12 de diciembre de 2022];31(3):247-56. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6605378>
108. Li X, He M, Wang H. Application of failure mode and effect analysis in managing catheter-related blood stream infection in intensive care unit. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. diciembre de 2017 [citado 12 de diciembre de 2022];96(51):e9339. Disponible en: <https://journals.lww.com/00005792-201712220-00102>

109. Jain K. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. *Int J Health Care Qual Assur* [Internet]. 13 de marzo de 2017 [citado 12 de diciembre de 2022];30(2):175-86. Disponible en: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJHCQA-09-2015-0113/full/html>
110. Moreno R, Sánchez-Izquierdo Riera JÁ, Molano Álvarez E, Barea Mendoza JA, Temprano Vázquez S, Díaz Castellano L, et al. Improvement of the safety of a clinical process using failure mode and effects analysis: Prevention of venous thromboembolic disease in critical patients. *Med Intensiva Engl Ed* [Internet]. noviembre de 2016 [citado 12 de diciembre de 2022];40(8):483-90. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2173572716300431>
111. Thomas KL. Reduction of Catheter-Associated Urinary Tract Infections Through the Use of an Evidence-Based Nursing Algorithm and the Implementation of Shift Nursing Rounds: A Quality Improvement Project. *J Wound Ostomy Continence Nurs* [Internet]. marzo de 2016 [citado 12 de diciembre de 2022];43(2):183-7. Disponible en: <https://journals.lww.com/00152192-201603000-00014>
112. Sanchez-Izquierdo-Riera JA, Molano-Alvarez E, Saez-de la Fuente I, Maynar-Moliner J, Marín-Mateos H, Chacón-Alves S. Safety Management of a Clinical Process Using Failure Mode and Effect Analysis: Continuous Renal Replacement Therapies in Intensive Care Unit Patients. *ASAIO J* [Internet]. enero de 2016 [citado 12 de diciembre de 2022];62(1):74-9. Disponible en: <https://journals.lww.com/00002480-201601000-00014>
113. Tehewy M, Hosseini M, Habil I, Maaboud A, Rahman A. A proactive risk management using failure mode and effects analysis for infusion therapy in a tertiary hospital intensive care unit in Egypt. *Acta Medica Mediterr*. 1 de enero de 2015;31:195-200.
114. Edwards M, Purpura J, Kochvar G. Quality improvement intervention reduces episodes of long-term acute care hospital central line-associated infections. *Am J Infect Control* [Internet]. julio de 2014 [citado 12 de diciembre de 2022];42(7):735-8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0196655314002089>
115. Breeding J, Welch S, Whittam S, Buscher H, Burrows F, Frost C, et al. Medication Error Minimization Scheme (MEMS) in an adult tertiary Intensive Care Unit (ICU) 2009–2011. *Aust Crit Care* [Internet]. mayo de 2012 [citado 12 de diciembre de 2022];26(2):58-75. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1036731412000859>
116. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: A quality improvement report. *BMJ Open*. 2012;2(6):1-9.
117. Nakayama DK, Lester SS, Rich DR, Weidner BC, Glenn JB, Shaker IJ. Quality improvement and patient care checklists in intrahospital transfers involving pediatric surgery patients. *J Pediatr Surg* [Internet]. enero de 2012 [citado 12 de diciembre de 2022];47(1):112-8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022346811009006>



118. Shapiro S, Dunnigan A, Keen S, Clarke P. Interventional bundle for venous thromboembolism prevention: ensuring quality and effectiveness. *BMJ Open Qual* [Internet]. junio de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];8(2):e000459. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2018-000459>
119. Haeusler IL, Knights F, George V, Parrish A. Improving TB infection control in a regional hospital in the Eastern Cape, South Africa. *BMJ Open Qual* [Internet]. marzo de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];8(1):bmjopen-2018-000347. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2018-000347>
120. Kongkiattikul L, Dagenais M, Ruo N, Fontela P, Di Genova T, Zavalkoff S. The impact of a quality improvement project to standardize pain, agitation, and withdrawal assessments on the use of morphine and midazolam in the Pediatric Intensive Care Unit. Kurth D, editor. *Pediatr Anesth* [Internet]. abril de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];29(4):322-30. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pan.13591>
121. Cabadas Avi3n R, Leal Ruiloba MS, Mu3noz Mella MA, V3zquez Lima A, Ojea Cend3n M, Enr3quez de Salamanca I. Mejora continua de la seguridad en el 3mbito de un Servicio de Anestesiolog3a y Cuidados Intensivos a trav3s de la certificaci3n seg3n la norma de UNE 179003:2013: 8 a3os de experiencia. *Rev Esp Anestesiol Reanim* [Internet]. noviembre de 2018 [citado 12 de diciembre de 2022];65(9):486-94. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0034935618301403>
122. Wale M, Kibsey P, Young L, Dobbyn B, Archer J. New approaches to infection prevention and control: implementing a risk-based model regionally. *Int J Qual Health Care* [Internet]. junio de 2016 [citado 12 de diciembre de 2022];28(3):405-11. Disponible en: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzw041>
123. Paredes-Atenciano JA, Rold3n-Avi3a JP, Gonz3lez-Garc3a M, Blanco-S3nchez MC, Pinto-Melero MA, P3rez-Ram3rez C, et al. An3lisis modal de fallos y efectos en las prescripciones farmacol3gicas informatizadas. *Rev Calid Asist* [Internet]. julio de 2015 [citado 12 de diciembre de 2022];30(4):182-94. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1134282X15000822>
124. McCraw B, Crutcher T, Polancich S, Jones P. Preventing Central Line-Associated Bloodstream Infections in the Intensive Care Unit: Application of High-Reliability Principles. *J Healthc Qual* [Internet]. noviembre de 2018 [citado 12 de diciembre de 2022];40(6):392-7. Disponible en: <https://journals.lww.com/01445442-201811000-00009>
125. Manger RP, Paxton AB, Pawlicki T, Kim GY. Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery: FMEA/FTA of surface image guided SRS. *Med Phys* [Internet]. 20 de abril de 2015 [citado 12 de diciembre de 2022];42(5):2449-61. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1118/1.4918319>
126. Khedkar A, Desai S, Nanavati R. Implementation of a Structured Handover in the NICU.
127. Askari R, Shafii M, Rafiei S, Abolhassani MS, Salarikhah E. Failure mode and effect analysis: improving intensive care unit risk management processes. *Int J Health Care*

- Qual Assur [Internet]. 18 de abril de 2017 [citado 12 de diciembre de 2022];30(3):208-15. Disponible en: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJHCQA-04-2016-0053/full/html>
128. Chandonnet CJ, Kahlon PS, Rachh P, DeGrazia M, DeWitt EC, Flaherty KA, et al. Health Care Failure Mode and Effect Analysis to Reduce NICU Line–Associated Bloodstream Infections. *Pediatrics* [Internet]. 1 de junio de 2013 [citado 12 de diciembre de 2022];131(6):e1961-9. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/131/6/e1961/31149/Health-Care-Failure-Mode-and-Effect-Analysis-to>
  129. Consuegra Mateus O. Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. *Cuad Latinoam Adm* [Internet]. 30 de junio de 2015 [citado 5 de diciembre de 2022];11(20):37-49. Disponible en: <https://revistas.infotegra.com/bosque3308/index.php/cuaderlam/article/view/627>
  130. Pino FA, Weidemann DK, Schroeder LL, Pabst DB, Kennedy AR. Failure mode and effects analysis to reduce risk of heparin use. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 13 de noviembre de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];76(23):1972-9. Disponible en: <https://academic.oup.com/ajhp/article/76/23/1972/5589165>
  131. Rodriguez-Gonzalez CG, Martin-Barbero ML, Herranz-Alonso A, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P, Sanjurjo-Saez M, et al. Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process: FMECA in the medication administration process. *J Eval Clin Pract* [Internet]. agosto de 2015 [citado 12 de diciembre de 2022];21(4):549-59. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.12314>
  132. McHale S, Marufu TC, Manning JC, Taylor N. Reducing failure to rescue rates in a paediatric in-patient setting: A 9-year quality improvement study. *Nurs Crit Care* [Internet]. 19 de octubre de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];nicc.12723. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nicc.12723>
  133. Morgan L, Flynn L, Robertson E, New S, Forde-Johnston C, McCulloch P. Intentional Rounding: a staff-led quality improvement intervention in the prevention of patient falls. *J Clin Nurs* [Internet]. enero de 2016 [citado 12 de diciembre de 2022];26(1-2):115-24. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocn.13401>
  134. Morgan ML, Davies-Jones GR, Ibrahim EF, Booker SJ, Bateman M, Tambe AA, et al. Introduction of an enhanced recovery programme for total shoulder arthroplasty: report of a novel pathway. *BMJ Open Qual* [Internet]. octubre de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];10(4):e001371. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-oq-2021-001371>
  135. Ge C, Wang L, Deng F, Zhou X, Luo Z, Zhao Y, et al. Failure Mode and Effect Analysis in Medical Management of Neonatal Peripherally Inserted Central Catheter. *J Med Imaging Health Inform* [Internet]. 1 de junio de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];9(5):873-7. Disponible en: <https://www.ingentaconnect.com/content/10.1166/jmhi.2019.2663>

136. Hover AR, Sistrunk WW, Cavagnol RM, Scarrow A, Finley PJ, Kroencke AD, et al. Effectiveness and Cost of Failure Mode and Effects Analysis Methodology to Reduce Neurosurgical Site Infections. *Am J Med Qual* [Internet]. noviembre de 2013 [citado 12 de diciembre de 2022];29(6):517-21. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1062860613505680>
137. Agarwal S, Patodia J, Mittal J, Singh Y, Agnihotri V, Sharma V. Antibiotic stewardship in a tertiary care NICU of northern India: a quality improvement initiative. *BMJ Open Qual* [Internet]. julio de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];10(Suppl 1):e001470. Disponible en: <https://qir.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2021-001470>
138. Reynolds M, Jheeta S, Benn J, Sanghera I, Jacklin A, Ingle D, et al. Improving feedback on junior doctors' prescribing errors: mixed-methods evaluation of a quality improvement project. *BMJ Qual Saf* [Internet]. marzo de 2017 [citado 12 de diciembre de 2022];26(3):240-7. Disponible en: <https://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2015-004717>
139. De Cristofano A, Peuchot V, Canepari A, Franco V, Perez A, Eulmesekian P. Implementation of a Ventilator-Associated Pneumonia Prevention Bundle in a Single PICU\*: *Pediatr Crit Care Med* [Internet]. mayo de 2016 [citado 12 de diciembre de 2022];17(5):451-6. Disponible en: <http://journals.lww.com/00130478-201605000-00010>
140. Vetter TR, Ali NMK, Boudreaux AM. A Case-Control Study of an Intraoperative Corneal Abrasion Prevention Program: Holding the Gains Made with a Continuous Quality Improvement Effort. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet]. noviembre de 2012 [citado 12 de diciembre de 2022];38(11):490-AP1. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1553725012380653>
141. Gazarian M, Graudins LV. Long-term Reduction in Adverse Drug Events: An Evidence-Based Improvement Model. *Pediatrics* [Internet]. 1 de mayo de 2012 [citado 12 de diciembre de 2022];129(5):e1334-42. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/129/5/e1334/73857/Long-term-Reduction-in-Adverse-Drug-Events-An>
142. Modzelewski KL, Cannavo A, Fantasia KL, Korpaisarn S, Alexanian SM. A quality improvement initiative to successfully reduce the frequency of hypoglycemia during treatment of hyperglycemic crises at an academic safety-net hospital: Insights and results. *J Clin Transl Endocrinol* [Internet]. diciembre de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];26:100269. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2214623721000211>
143. Miner J. Implementation of a Comprehensive Safety Bundle to Support Newborn Fall/Drop Event Prevention and Response. *Nurs Womens Health* [Internet]. agosto de 2019 [citado 12 de diciembre de 2022];23(4):327-39. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1751485119301291>
144. Thai JD, Rostas SE, Erdei C, Manning SM, Angelidou A, Bell KA. A quality improvement initiative to reduce acid-suppressing medication exposure in the NICU. *J Perinatol* [Internet]. agosto de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];42(8):1118-25. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41372-021-01262-9>

145. Prendergast E, Allen KY, Mills MG, Moran T, Harris ZL, Malakooti M, et al. Targeted Temperature Management Protocol in a Pediatric Intensive Care Unit: A Quality Improvement Project. *Crit Care Nurse* [Internet]. 1 de octubre de 2021 [citado 12 de diciembre de 2022];41(5):41-50. Disponible en: <https://aacnjournals.org/ccnonline/article/41/5/41/31577/Targeted-Temperature-Management-Protocol-in-a>
146. Knudsen SV, Laursen HVB, Johnsen SP, Bartels PD, Ehlers LH, Mainz J. Can quality improvement improve the quality of care? A systematic review of reported effects and methodological rigor in plan-do-study-act projects. *BMC Health Serv Res.* octubre de 2019;19(1).
147. Brady PW, Tchou MJ, Ambroggio L, Schondelmeyer AC, Shaughnessy EE. *Displaying and Analyzing Quality Improvement Data.* 2017;4.