

MORTALIDAD NEONATAL: ANÁLISIS CAUSA RAÍZ. ESTUDIO PROSPECTIVO DE LOS FACTORES VINCULADOS A LA MUERTE DE RECIÉN NACIDOS INTERNADOS EN MATERNIDADES SELECCIONADAS DEL SECTOR PÚBLICO DE LA REPÚBLICA ARGENTINA

Dres. Diana Fariña, Susana Rodríguez, Mara Vaihinger, Viviana Salva, Rubén Porto, Mónica Ganduglia y Mirtha Naves

Resumen

Objetivo: identificar y caracterizar a los RN que fallecen en 5 principales maternidades públicas y explorar factores relacionados a las muertes reducibles a través del análisis de Causa Raíz (ACR).

Métodos: Estudio prospectivo multicéntrico, descriptivo y observacional. Estrategia cuantitativa de corte transversal y cualitativa tipo ACR.

Resultados: durante 10 meses se produjeron 238 muertes neonatales sobre 22.324 nacimientos más 651 RN derivados (TM global 10,35%). La media de PN de los fallecidos fue 1838 ± 999 g y la mediana 1635 g (1000-2650) y la de edad gestacional 32 ± 5 sem. La edad materna fue de 25 ± 7 años y sólo el 20% no tuvo ningún control en su embarazo. Las principales causas de internación fueron dificultad respiratoria (42%), malformaciones (39%), infecciones y asfixia perinatal. El 65% presentó alguna complicación en la evolución. La principal causa de muerte fueron las malformaciones congénitas (38%) seguida por la infección intrahospitalaria (27%). Con respecto al ACR la dimensión institucional (coordinación de la atención, experiencia, capacitación, infección hospitalaria) estuvo vinculada a 48% de las muertes mientras que la dimensión RRHH fue la más frecuentemente reconocida como deficitaria y relacionada con el evento muerte (57%). El

56,7% de las muertes fueron clasificadas como potencialmente reducibles, oscilando entre 35,5% y 76,2% según los centros.

Conclusiones: La mayor parte de las muertes neonatales analizadas parecen reducibles. Dentro de las medidas preventivas necesarias a nivel de los sistemas y procesos, resulta fundamental establecer estrategias de capacitación y fortalecimiento del recurso humano que asiste a esta población vulnerable.

Introducción

La mortalidad infantil es considerada un indicador fiel del desarrollo social de una nación y su disminución constituye una de las metas más importantes no sólo del Ministerio de Salud de la Nación Argentina sino también de la Organización de las Naciones Unidas. En Argentina, aunque la tendencia es decreciente, la desigualdad entre las provincias es notable de tal modo que la mortalidad infantil (MI) de la provincia Formosa (22,9‰ año 2007) es casi tres veces mayor que la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (8,4‰ año 2007).

Dentro de los componentes de la mortalidad infantil se encuentra la mortalidad neonatal. Aproximadamente 6 de cada 10 muertes en menores de un año ocurren antes de los 28 días de vida. En nuestro país, el 60% de las muertes en recién nacidos (RN) son consideradas evitables con medidas que mejoren la calidad de atención como control adecuado del embarazo y parto y una atención del RN oportuna y eficiente. Dentro de la evaluación de la calidad de atención, el análisis de las muertes neonatales permite revisar las circunstancias que

Contacto: maravai@hotmail.com

El presente trabajo de investigación fue realizado con el apoyo de una Beca "Ramón Carrillo Arturo Oñativia" para Proyectos Institucionales, otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Comisión Nacional Salud Investiga.

rodearon la muerte de ese RN y establecer factores relacionados con la misma. Algunos de estos factores pueden estar vinculados a procesos subóptimos de atención y su identificación permitirá definir estrategias tendientes a elaborar procesos de mejora.

El análisis de la muerte de un RN es efectuado habitualmente a través de la revisión de la historia clínica del paciente. Sin embargo, en ocasiones, estos registros resultan incompletos o deficientes y no reflejan las circunstancias reales que rodearon la evolución adversa. Los registros médicos son habitualmente incompletos y particularmente deficitarios en centros con altas cifras de mortalidad ya que son reflejo de problemas estructurales de gestión y organización. Por lo tanto, aproximar las distancias entre la muerte y su análisis buscando en forma dirigida, dinámica y participativa sus causas, contribuirá a identificar con mayor precisión aquellos factores que siendo evitables, permitan una planificación de estrategias específicas que disminuyan la mortalidad neonatal.

El análisis de causa raíz es una herramienta reactiva para identificar las causas básicas y los factores que contribuyen a la ocurrencia de un evento indeseado y las contramedidas preventivas necesarias a nivel de los sistemas y procesos. Requiere de un grupo de evaluación, la recolección de la información involucrando a los individuos relacionados con el evento, un análisis imparcial en profundidad (buscando las causas de las causas) para finalmente identificar los cambios preventivos necesarios. El análisis de causa raíz va más allá del individuo, en busca de las causas subyacentes y el entorno en que ocurrió el evento adverso.

Esta técnica es de ayuda para la aproximación al conocimiento de las causas reales de los problemas, y requiere una confirmación de las hipótesis obtenidas, siempre que sea posible, para la posterior implementación de medidas de mejora orientadas a la prevención.

Objetivos

Objetivo general

Analizar un conjunto de muertes neonatales ocurridas entre junio 2009-marzo 2010 en cinco maternidades seleccionadas de la República Argentina a través de técnicas estandarizadas con especial énfasis en aspectos de la seguridad del paciente, como el Análisis de Causa Raíz (ACR).

Objetivos específicos

1. Identificar y caracterizar a los RN que fallecen en las maternidades participantes.
2. Describir y clasificar las causas de muerte de los RN.
3. Explorar en esta población:
 - factores relacionados a la gravedad intrínseca de la enfermedad,
 - factores relacionados a complicaciones del diagnóstico o tratamiento,
 - factores relacionados al sistema de salud y los procesos de atención,
 - factores relacionados a la accesibilidad de atención.
4. Establecer la bases para el diseño de estrategias de reducción de la mortalidad neonatal ajustadas a cada realidad.

*En nuestro país,
el 60% de la muertes
en recién nacidos (RN)
son consideradas
evitables con medidas
que mejoren la calidad de
atención como
control adecuado
del embarazo y parto.*

Material y métodos

Estudio multicéntrico, prospectivo, descriptivo y observacional

Estrategia cuantitativa de corte transversal y cualitativa mediante análisis de causa raíz. Recolección de datos prospectiva a partir de la ocurrencia del caso incidente (la muerte neonatal).

Población: Recién nacidos fallecidos en 5 maternidades de la Argentina pertenecientes al sector público.

Población accesible: Muestra seleccionada en forma no aleatoria, por conveniencia y consecutiva.

Criterios de inclusión:

- Recién nacido vivo que fallece en el período neonatal (0 a 30 días)
- Peso al nacer ≥ 500 g.

Variables

Definición operacional de variables y categorías

a) Estrategia cuantitativa

- *Caracterización del RN fallecido:* Se recolectaron los siguientes datos: peso al nacer (en gramos), edad gestacional (en semanas), vía de parto, edad materna (en años), control del embarazo (adecuado o no según ≥ 5 controles + inicio en el primer trimestre), ausencia de control prenatal (para aquellas madres con ausencia total de controles previos al parto), lugar atención parto (domiciliario o institucional), requerimiento de resucita-

ción y de internación (SÍ/NO), indicación de una serie de corticoides prenatales (SÍ/NO), internación preparto de la madre (en > o < de 12 h), presencia de ruptura prematura de membranas (RPM), causa de internación (como variable nominal estandarizada). Se consignó además, en los casos de que el RN fue derivado o ingresó por demanda espontánea, la edad al ingreso (horas o días) y la condición de ingreso.

- *Descripción de causa de muerte:* Se consignó días de vida al morir, (horas para aquellos que fallecieron en el primer día de vida), fecha y hora. Se registró aquella patología que fue el factor determinante del fallecimiento en alguna de las siguientes categorías excluyentes: prematuridad, infección/sepsis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia cardíaca, malformación congénita, asfixia perinatal, otra, no se pudo determinar.
- *Clasificación de la causa de muerte:*
 1. Inevitable: por condición intrínseca de RN o por condiciones de ingreso.
 2. Potencialmente reducible: aquellas muertes en las cuales alguna modificación del proceso diagnóstico o terapéutico hubieran podido modificar el desenlace.

b) Estrategia cualitativa

El análisis causa raíz (ACR) pretende describir y analizar el sistema en su conjunto. La descripción de la muerte del RN se realizó dentro de las 72 h posteriores a su ocurrencia de acuerdo a los siguientes pasos:

- 1.- *Recolección de datos:* estableciendo qué ocurrió a través de las estructuras intervinientes, revisión de documentos, entrevistas estructuradas y observaciones de campo.
- 2.- *Análisis de datos:* proceso interactivo de examen de la secuencia de los eventos generados con el objetivo de determinar los factores subyacentes:
 - Establecer ¿cómo ocurrió el evento?, identificación de fallas activas en la secuencia.
 - Establecer ¿por qué ocurrió el evento?, a través de fallas latentes en la secuencia como una generalidad.

Las categorías de factores intervinientes en la práctica clínica incluyeron:

- a) Características de los pacientes.
- b) Características del proceso de atención.
- c) Características de la organización: accesibilidad.

Para estructurar la recolección de datos durante la misma se recabaron:

a) Características de los pacientes:

- Gravedad intrínseca: de la enfermedad según diagnóstico de base: condición al nacer: Apgar, maniobras de reanimación. Condición de derivación/internación; secuencia de diagnóstico-tratamiento-evolución inicial.
- Diagnóstico de muerte (días de vida): peso al morir (soporte nutricional).
- Condición pre-desenlace clínica (de riesgo) y terapéutica mediante un análisis cronológico de las 48 h previas a la muerte.
- Condición clínica y tratamientos: ARM, FIO₂, accesos vasculares, inotrópicos y alimentación.
- Complicaciones del diagnóstico o tratamiento: infecciosas (por seguimiento exhaustivo de todos los cultivos), respiratorias, otras.

b) Características del proceso de atención: condición en el momento que ocurrió la muerte y en las 48 h previas.

- Disponibilidad de recurso humano: enfermería (relación RN/enfermeras).
- Sector de Internación del RN (Sala Partos, UCIN, sala, emergencia).
- Monitorización (equipamiento utilizado en el paciente).
- Disponibilidad y uso de exámenes de laboratorio y estudios radiológicos

c) Características relacionadas a la accesibilidad de atención:

Se recolectaron datos relacionados a la necesidad de derivación a centro de mayor complejidad o interconsulta especializada y causa.

Plan de análisis de los datos

En el análisis cuantitativo, las variables continuas y categóricas fueron resumidas mediante medidas centrales, de dispersión y tablas de frecuencia respectivamente.

Se emplearon herramientas para el análisis causa raíz como histogramas de frecuencia y diagrama de Pareto a los fines de visualizar las condiciones más frecuentes y valorar prioridades de acción. Se empleó el diagrama de causa efecto para el graficar el análisis causa-raíz general y el particular a cada una de las 5 maternidades.

Consideraciones éticas

El presente estudio no requirió para su desarrollo de Consentimiento Informado ya que el análisis estuvo orientado hacia los sistemas y no hacia los individuos. Cada Institución estuvo identificada con

una letra (Maternidad Sardá D), a los fines de mantener la confidencialidad.

Resultados

Durante los 10 meses del estudio nacieron en las 5 maternidades participantes del sector público de Argentina 22.324 niños y 651 RN fueron de-

rivados para su atención.

Fallecieron 238 RN que constituyen la población de este estudio.

La **Tasa de Mortalidad Neonatal Global** fue del 10,35 %.

Los resultados se presentan en las Tablas 1 a 7 y las Figuras 1 a 8.

Tabla 1. Porcentaje de ingreso a UTI proveniente de derivaciones y porcentaje de nacidos con un peso ≤ 1500 g según centro (2009-2010)

	% de derivados	% de RN <1500 g
A	37,15	2,72
B	10,55	2,01
C	0	1,45
D (HMIRS)	0	1,31
E	1,5	1,72

Figura 1. Contribución a la mortalidad por centro (2009-2010)

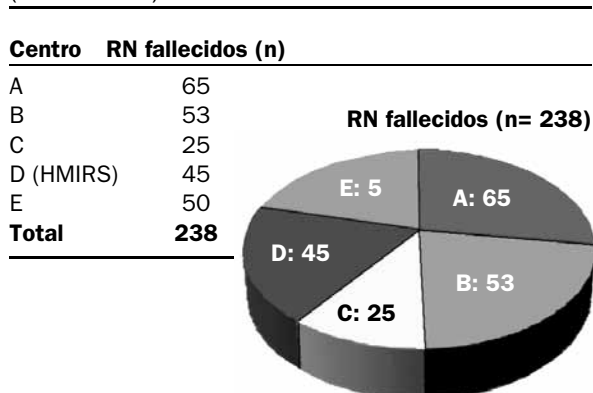


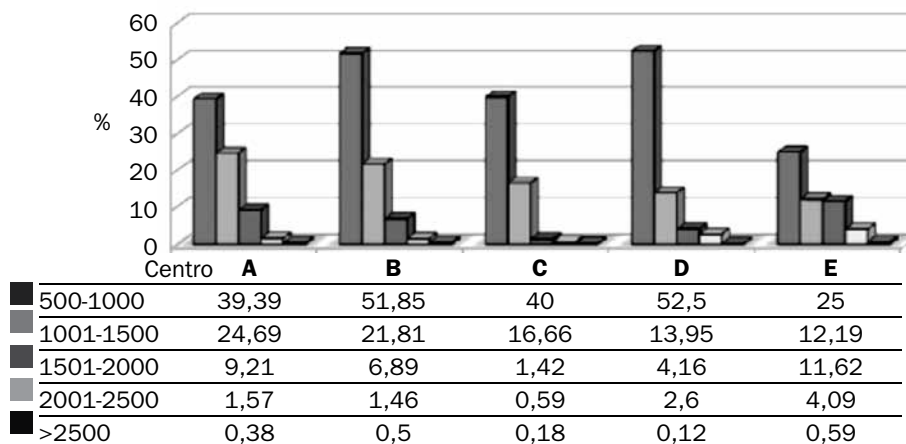
Tabla 2. Mortalidad neonatal global, precoz, tardía y tasa de mortalidad en UCIN según centros (2009-2010)

Centros	RN fallecidos	TM global (‰)	TM Precoz (‰)	TM Tardía (‰)	TM UCIN (‰)
A	65	13,65	8,61	5,04	4,53
B	53	13,49	11,2	2,29	7,17
C	25	5,96	3,81	2,15	2,92
D (HMIRS)	45	7,12	1,74	5,38	5
E	50	13,24	9,8	3,44	6,30
Global	238	10,35	7,48	2,87	4,96

TM: Tasa de mortalidad expresada por 1000 RN vivos (%).

TM en UCIN: Tasa de mortalidad en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) expresada cada 100 RN ingresados (%).

Figura 2. Mortalidad por intervalos de peso según centros (2009-2010)



D: Maternidad Sardá.

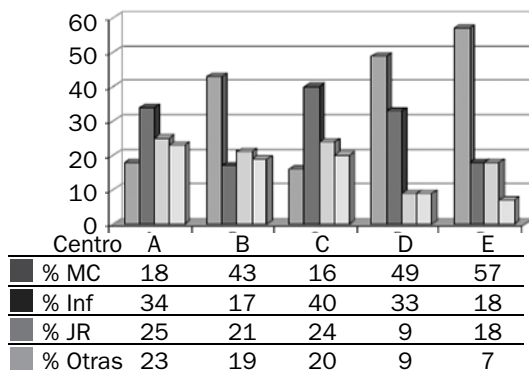
Tabla 3. Recién nacidos fallecidos antes de las 24h de vida según centro (2009-2010)

Centro	RN fallecidos a 24 h/ RN fallecidos totales	%
A	10/65	15
B	25/53	47
C	5/25	20
D (HMIRS)	21/45	47
E	13/50	26

Tabla 4. Tasa de reducibilidad global y por centro (2009-2010)

	Tasa de reducibilidad % (IC 95%)
Global	56,72 (50,16-63,10=)
A	76,22 (64,81-86,27)
B	53,13 (38,63-66,69)
C	72 (50,41-87,10)
D (HMIRS)	35,55 (21,86-51,21)
E	46 (31,81-60,67)

Figura 3. Análisis de las causas de muerte según centro (2009-2010)



MC: Malformaciones congénitas; Inf: Infección intrahospitalarias; IR: Insuficiencia respiratoria. D: Maternidad Sardá.

Figura 4. Curvas de Kaplan-Meier de días de vida hasta el fallecimiento (Sardá, 2009-2010)

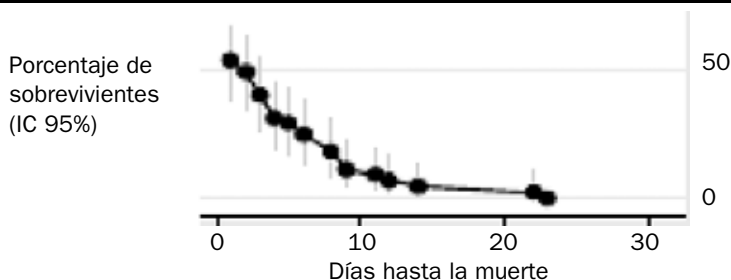
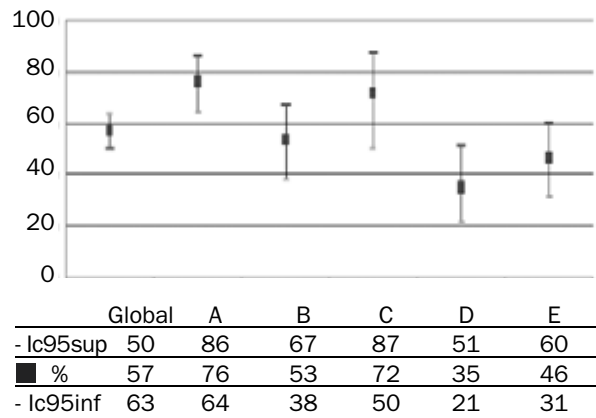


Figura 5. Reducibilidad según centros (2009-2010)



D: Maternidad Sardá.

Tabla 5. Comparación entre muertes reducibles y no reducibles (2009-2010)

	Reducibles n=135	No reducibles n=103	
Peso de nacimiento (X DS)	1886 ± 1010	1774 ± 984	NS
Edad gestacional (X DS)	32,9 ± 5	32,3 ± 5	NS
RN derivados	28/37 (76%)	9/37 (24%)	0,01
Sin RCP en sala de partos	71/125 (57%)	54/125 (43%)	NS
Evolución inicial favorable	47/56 (84%)	9/56 (16%)	<0,0001
Complicaciones	113/155 (73%)	42/155 (27%)	<0,0001
Edad al morir X ± DS (mediana-cuartil 25-75)	7,8 ± 8 días 5 (2-11)	2,5 ± 5 días 0* (-3)	<0,0001
Fallecimiento <24 h de vida	17/74 (23%)	57/74 (77%)	<0,0001
Muerte neonatal tardía (≥7 días)	56/67 (84%)	11/67 (16%)	<0,0001
Sin control del embarazo	34/47 (72%)	13/47 (28%)	0,01
Madre adolescente	44/71 (62%)	27/71 (38%)	NS

Figura 6. Diagrama de Ishikawa o de causa-efecto. Se observa en gris claro los procesos vinculados a las muertes neonatales (2009-2010)

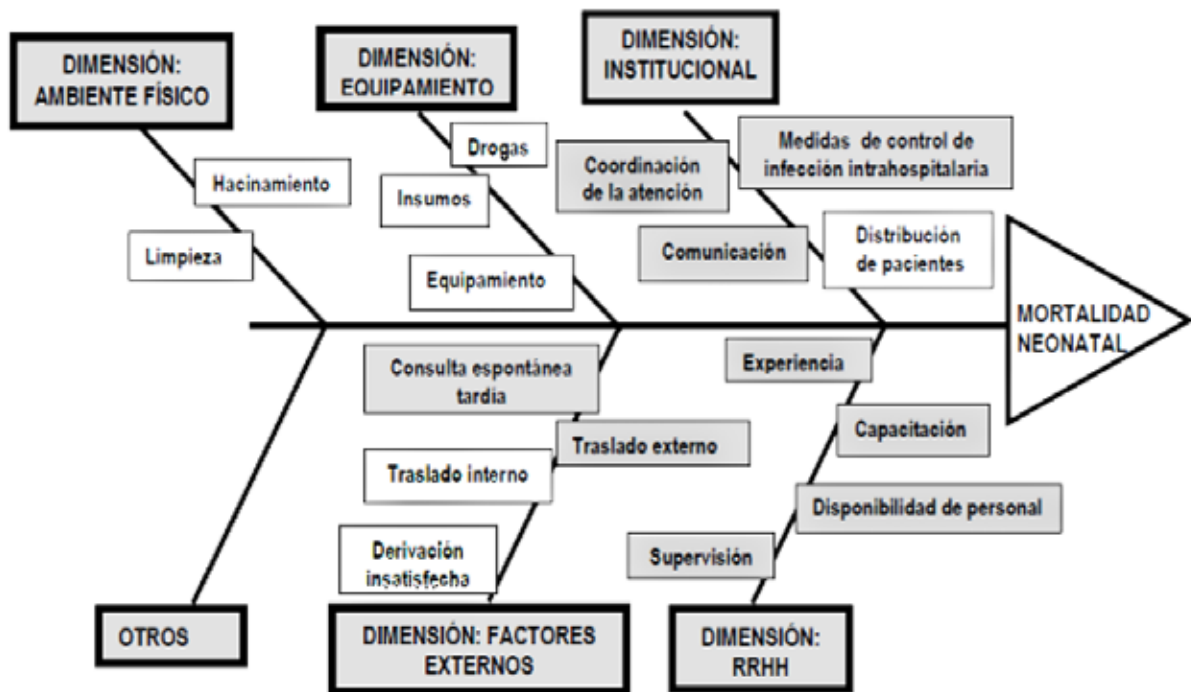
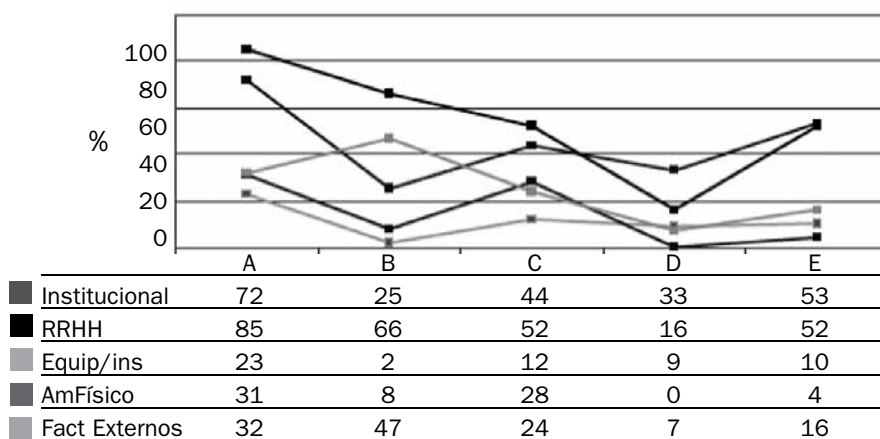


Tabla 6. Análisis global de la reducibilidad en relación a las dimensiones involucradas (2009-2010)

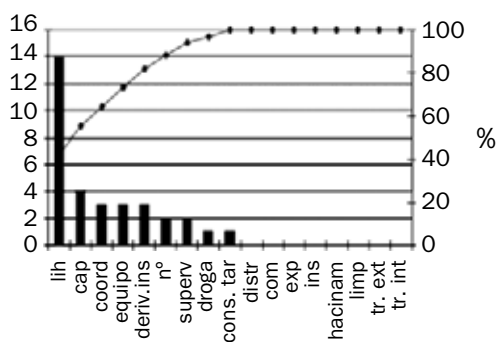
	Dimensión reducibles (n= 135)	No reducibles (n= 103)	p
Institucional	94 (70%)	21 (20%)	<0,0001
RRHH	114 (84%)	22 (21%)	<0,0001
Equipamiento	24 (17%)	4 (4%)	0,001
Ambiente físico	30 (22%)	3 (3%)	<0,0001
Factores externos	52 (39%)	11 (11%)	<0,0001

Figura 7. Frecuencia de las dimensiones por centro (2009-2010)



D: Maternidad Sardá.

Figura 8. Gráfico de Pareto y frecuencia de los procesos involucrados con la muerte del centro D (Maternidad Sardá, 2009-2010)



Centro D (HMIRS)	n procesos	Frecuencia acumulada %
lth	14	43
cap	4	55
coord	3	64
equipo	3	73
deriv. ins	3	82
n°	2	88
superv	2	94
droga	1	97
cons. tar	1	100
distr	0	100
com	0	100
exp	0	100
ins	0	100
hacinam	0	100
limp	0	100
tr. ext	0	100
tr. int	0	100
Total: Procesos	33	
Fallecidos	45	

La mayoría de los embarazos fue controlado total o parcialmente (80%); sin embargo, la tasa de corticoides prenatales en prematuros fue muy inferior a lo recomendado (45%). El porcentaje de madres adolescentes fue casi el doble de la media nacional (30% vs 15,6%). Entre los fallecidos la evolución inicial fue favorable en un 1/3 parte de los casos.

Las variaciones en las tasas de mortalidad entre centros fue muy marcada en todas las mediciones realizadas. Sin embargo las mayores discrepancias se observaron para la TMN precoz donde la cifra del centro con mayor mortalidad fue 6 veces mayor que la del centro con menor tasa.

En la Maternidad Sardá (centro "D") la mayor contribución a la mortalidad lo conformaron los fallecidos menores de 1000 g.

El 72% de los RN falleció antes de la primera semana de vida y el 31% de las muertes se produjo en el primer día de vida.

En el 23% de los fallecidos la evolución inicial fue favorable. El 65% presentó alguna complicación en la evolución y el 58% de los RN fallecidos tuvo alguna complicación infecciosa y el 56% respiratoria.

Prácticamente todos los RN menores de 1.500 g recibieron surfactante durante su internación, mientras que el 42% (100/238) de los RN fallecidos lo recibió.

Disponibilidad de enfermería: Se analizó la relación RN /enfermera a las 6, 24 y 48 h antes del fallecimiento. La media de RN atendidos por una enfermera fue de 2 antes de las 48 h antes de la muerte, a las 24 h de 2.4 y a las 6 h de 3.1. En todos los casos el rango osciló entre 1 a 7 RN por enfermera.

El 56,72% de las muertes fueron consideradas potencialmente reducibles (135/238) con un IC 95% de 50,16-63,10. La mayoría de los RN que fallecieron en las primeras 24 h de vida, fueron clasificados

como muertes no reducibles (77%). La presencia de complicaciones se vinculó a la reducibilidad. A pesar que la diferencia no fue estadísticamente significativa las madres adolescentes presentaron un porcentaje mayor de muertes reducibles (62% vs. 38%).

En el análisis multivariado por regresión logística, la presencia de complicaciones (OR 6,0, IC 95% 3,1-11,95), la ausencia de control en el embarazo (OR 3,2, IC 95% 1,4-7,2), la condición de derivación (OR 2,85, IC95% 1,1-7,37) la edad a la muerte mayor a una semana (OR 2,46, IC95% 1,06-5,69) y la evolución inicial favorable (OR 2,9, IC 95% 1,17-7,2) resultaron variables asociadas en forma independiente a la reducibilidad de la muerte neonatal.

La dimensión institucional, de recursos humanos y de ambiente físico se asociaron en forma significativa con la reducibilidad, mostrando que hay mayor frecuencia de reducibilidad (y por lo tanto de necesidad de intervención) en los casos donde pudieron captarse con mayor frecuencia la participación de las dimensiones y procesos subyacentes en relación a la muerte.

De las 238 muertes neonatales analizadas, la dimensión de recursos humanos fue la más frecuentemente reconocida como deficitaria y relacionada con el evento muerte, seguida por la dimensión

institucional u organizacional. En forma global se reportaron 571 procesos subyacentes que podrían haber estado vinculados con las 238 muertes. El 80% de éstos correspondió a problemas con el número y la capacitación del personal, la falta de control de la infección intrahospitalaria, la experiencia, la comunicación, la coordinación de la atención y supervisión del personal.

Discusión

La tasa de mortalidad en los derivados fue 6 veces mayor y las condiciones del traslado fueron uniformemente deficitarias. Las estrategias tendientes a mejorar las condiciones de ingreso de los pacientes trasladados, tendrá impacto en la sobrevivencia.

Dado que el 31% de los niños fallecen en el primer día de vida y sólo el 45% de los menores de 34 semanas recibe corticoides prenatales las estrategias tendientes a optimizar los cuidados perinatales adquieren especial relevancia.

En 3 de los 5 centros la principal causa de muerte fueron las malformaciones congénitas, mientras que la infección intrahospitalaria fue la primera causa de muerte en los 2 restantes. El control de la infección hospitalaria constituye otra estrategia de alto impacto en los resultados.

Del análisis de causa raíz se desprende que la mayor parte de las muertes neonatales analizadas parecen reducibles. Del análisis de las dimensiones estudiadas surge que son necesarias establecer estrategias de capacitación y fortalecimiento del recurso humano que asiste a estas poblaciones vulnerables.

La variabilidad observada entre los centros en muchas de las variables estudiadas tales como tasa de mortalidad según PN, distribución de la mortalidad según día de fallecimiento y porcentajes de reducibilidad entre otras, pone de manifiesto que los resultados obtenidos están altamente vinculados a las estructuras, capacidades y recursos de cada maternidad.

Conclusiones

Las estrategias para la reducción de la mortalidad neonatal deberán enfocarse en los diferentes aspectos que surgen del análisis de causa raíz específico de cada centro.

Bibliografía

1. Disponible en: www.un.org/millennium/declaration/ares552e.htm
2. Disponible en: www.deis.gov.ar
3. Disponible en: www.msal.gov.ar/htm/site/promin/UCMISALUD/publicaciones/publicaciones.htm
4. Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad Asistencial* 2005;20(2):71-8.
5. Lawn JE, Cousens S, Zupan J. 4 million neonatal deaths: When? Where? Why? for the Lancet Neonatal Survival Steering Team. *Lancet* 2005;365:891-900.
6. Zupan J. Perinatal Mortality in Developing Countries. *N Engl J Med* 2005;352:20-48.
7. Lawn JE, Cousens SN, Wilczynska K. Estimating the causes of four million neonatal deaths in the year 2000: statistical annex-the world health report 2005. Geneva: World Health Organization; 2005.
8. Haws R, Darmstadt G. Integrated, Evidence-Based Approaches to Save Newborn Lives in Developing Countries. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007;161:99-102.
9. Barros F, Victora C, Barros A, et al. The challenge of reducing neonatal mortality in middle income countries: findings from three Brazilian birth cohorts in 1982, 1993, and 2004. *Lancet* 2005;365:847-56.
10. Kurlat I. Dime cómo murieron y te diré dónde nacieron. *Arch. argent. pediatr* 2003;101:242-45.
11. Unicef, Sociedad Argentina de Pediatría 2009. Salud materno-infanto-juvenil en cifras.
12. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess* 2005;9:65-78.
13. Mueller Boyer M. Root cause analysis in perinatal care: health care professionals creating safer health care systems. *J Perinat Neonat Nurs* 2001;15:40-54.