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

OPEN

Wolters Kluwer

Asociación entre eventos reportables evitables y resultados desfavorables en los procesos de responsabilidad médica en obstetras apoderados por FEPASDE Colombia 1999–2014. Estudio de casos y controles

Association between reportable preventable adverse events and unfavorable decisions in medical malpractice claims involving obstetricians covered by FEPASDE Colombia 1999 to 2014. Case–control study

Hernando Gaitan-Duarte[a,b,c], Javier Eslava–Schmalbach[b,c], Luisa Montoya[d], Gloria Jiménez[e], Jorge Medina-Parra[b], Carmen Doris Garzón-Olivares[a], Mauricio Vasco[f,g], Liliana Arango-Rodríguez[g], Iván Andrés Cediel-Carrillo[g]

[a] Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia
[b] Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia
[c] Hospital Universitario Nacional de Colombia. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia
[d] División de Investigaciones. Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS). Bogotá, Colombia
[e] Área de Asesoría Médica. Sociedad Colombiana de Anestesia y Reanimación (S.C.A.R.E.). Bogotá, Colombia
[f] Chairman Comité de Anestesia Obstétrica, Federación Mundial de Sociedades de Anestesiología (WFSA). Medellín, Colombia
[g] Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.) Bogotá, Colombia.

Palabras clave: Obstetricia, Proceso Legal, Responsabilidad legal, Puntaje de propensión, Colombia

Keywords: Obstetrics, Legal Process, Liability, Legal, Propensity Score, Colombia

Cómo citar este artículo: Gaitan-Duarte H, Eslava–Schmalbach J, Montoya L, Jiménez G, Medina-Parra J, Garzón-Olivares CD, Vasco M, Arango-Rodríguez L, Cediel-Carrillo IA. Association between reportable preventable adverse events and unfavorable decisions in medical malpractice claims involving obstetricians covered by FEPASDE Colombia 1999 to 2014. Case–control study. Colombian Journal of Anesthesiology. 2019;47:14–22.

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

Copyright © 2018 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.). Published by Wolters Kluwer. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Correspondencia: Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.), Carrera 15a No. 120–74, Bogotá, Colombia.
Correo electrónico: jamedinap@unal.edu.co

Colombian Journal of Anesthesiology (2019) 47:1

http://dx.doi.org/10.1097/CJ9.0000000000000081

Resumen

Introducción: Los eventos reportables prevenibles son potenciales causas de procesos de responsabilidad médica, es importante identificar si su ocurrencia incrementa el riesgo de decisiones judiciales o éticas desfavorables.

Objetivo: Evaluar la asociación entre la ocurrencia de un evento reportable prevenible y las decisiones judiciales y éticas desfavorables en procesos de responsabilidad médica contra obstetras.

Materiales y métodos: Estudio de casos y controles. Población: Obstetras vinculados a FEPASDE con procesos judiciales o éticos cerrados entre 1999 -2014 en Colombia. Casos: obstetras con decisión judicial desfavorable en procesos de responsabilidad médica. Controles: obstetras con una decisión judicial favorable. Muestra: 322 sujetos (64 casos, 258 controles). Análisis: se midieron variables del obstetra, la institución, del proceso, de la paciente. Análisis bi y multivariado con un modelo de regresión logística y la utilización del puntaje o índice de propensión.

Resultados: Se encontró asociación entre la presencia de evento reportable prevenible y una decisión judicial desfavorable (OR=4,4; IC 95%: 2,23 – 8,76). Otros factores asociados fueron: institución privada (OR=2,3 IC 95%: 1,14 – 4,51), tipo de proceso civil (OR=14,1 IC 95%: 5,51 – 36,04), diagnóstico del producto - óbito (OR=3,1 IC 95%: 1,64 – 5,94), antecedente de otros procesos en contra (OR=2,3 IC 95%: 1,27 – 4,06). Deficiencias en la prevención y en el tratamiento con medicamentos se asociaron a una decisión judicial desfavorable ($p<0.05$).

Conclusiones: La presencia de eventos reportables prevenibles se asocia a una decisión judicial o ética desfavorable en procesos de responsabilidad médica en Obstetras. Las deficiencias en el manejo del paciente y en funcionamiento del sistema de atención hospitalaria ofrecen oportunidades de intervención para reducir el riesgo de tener una decisión judicial o ética desfavorable en procesos de responsabilidad médica.

Abstract

Introduction: Reportable, preventable events are potential causes for medical liability litigation. It is important to determine whether the occurrence of such events increases the risk of unfavorable legal or ethical decisions.

Objective: To assess the association between the occurrence of a reportable preventable event and unfavorable legal and ethical decisions in medical liability processes against obstetricians.

Materials and methods: Case control study. Population: Obstetricians affiliated to FEPASDE, with legal or ethical claims closed between 1999–2014 in Colombia. Cases: obstetricians with unfavorable judicial decision in malpractice claims. Controls: obstetricians with a favorable judicial decision. Sample: 322 subjects (64 cases, 258 controls). Analysis: variables concerning the obstetrician, the institution, the process, and the patient were measured. Bi-varied and multi-varied analyses with a logistic regression model were conducted, using a propensity score or index.

Results: An association was identified between the occurrence of the reportable preventable event and an unfavorable ruling (OR=4.4; 95% CI: 2.23 – 8.76). Other associated factors included: private institution (OR=2.3 95% CI: 1.14 – 4.51), type of civil claim (OR=14.1 95% CI: 5.51 – 36.04), product diagnosis - demise (OR=3.1 95% CI: 1.64 – 5.94), history of other unfavorable proceedings (OR=2.3 95% CI: 1.27 – 4.06). Inadequacies in the prevention and medication therapy were associated with an unfavorable ruling ($p<0.05$).

Conclusions: The presence of reportable preventable events is associated with an unfavorable legal or ethical decision in malpractice claims involving obstetricians. Inadequate patient management and poor functioning of the hospital care system provide opportunities for intervention to reduce the risk of an unfavorable legal or ethical decisions in malpractice claims.

Introducción

Los procesos legales de responsabilidad médica son instaurados ante la percepción de que la actuación de un profesional de la salud fue inadecuada, imperita o negligente.[1] Su frecuencia aumentó en la mayoría de países desde 1980 hasta el 2010.[2,3] Como respuesta a estos se han mejorado los sistemas de vigilancia de malos resultados de la atención,[4] pero también han tenido un impacto negativo en los costos de los sistemas de salud,[5] en la práctica de la medicina defensiva y el bienestar de los trabajadores de la salud.[6,7] Las especialidades quirúrgicas, medicina de urgencias, ginecobstetricia y anestesiología son las de mayor riesgo de ser objeto de procesos legales.[3,8]

Una de las posibles causas de procesos de responsabilidad médica, son los malos resultados como consecuencia de la atención llamados eventos reportables (ER),[9,10] o eventos adversos (EA).[11] Los ER se presentan en el 5 al 17% de los pacientes hospitalizados y son prevenibles del 38 al 58%.[11,12] Respecto a la obstetricia, su frecuencia varía entre 3 y el 12%, y son prevenibles del 54 al 70%.[13,14] Los ER se acompañan de una mortalidad que varía ente el 2,8 por 1000 admisiones al 4%.[15,16] La metodología para el estudio de la frecuencia y clasificación del evento reportable está claramente descrita[11] así como también su investigación y análisis de los factores asociados.[17]

Es importante evaluar los factores relacionados con las decisiones judiciales en los procesos de responsabilidad médica, en especial si la presencia de ER prevenibles incrementa el riesgo de una decisión desfavorable en los procesos. Por otra parte, se requiere identificar problemas a ser impactados por estrategias dirigidas a reducir el riesgo de los pacientes de tener un evento reportable y de los médicos de ser objeto de un proceso de responsabilidad médica. Por lo tanto, el objetivo de este estudio es evaluar si existe asociación entre la presencia de un evento reportable prevenible y una decisión judicial o ética desfavorable del proceso.

Materiales y métodos

Diseño y población

Estudio de casos y controles ensamblado en la cohorte de procesos jurídicos o éticos cerrados entre 1999 y 2014, contra obstetras afiliados al Fondo Especial para Auxilio Solidario de Demandas (FEPASDE) vinculado a la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.) en Colombia. Se excluyeron obstetras con procesos por actos no relacionados con la provisión de servicios de salud, relacionados con atención ginecológica o con información insuficiente. Los casos fueron procesos que tuvieron una decisión judicial o ética desfavorable, que incluye: sentencia condenatoria, amonestación, sanción con multa, conciliación, indemnización o fallo sancionatorio. Los controles fueron procesos con decisión favorable que incluye: sentencia absolutoria, archivo, inhibición de la acción, desvinculación, inadmisión de la demanda, revocatoria de llamamiento en garantía o prescripción del proceso.

Muestreo y tamaño muestral

Los casos fueron seleccionados por la presencia de una decisión judicial o ética desfavorable; si un obstetra contaba con más de un proceso, se seleccionó un proceso de manera aleatoria. Los controles fueron seleccionados de la cohorte mediante un muestreo aleatorio simple. El tamaño de muestra se calculó en el programa OpenEpi, con una proporción esperada de expuestos a eventos reportables prevenibles del 70% en el grupo de los casos y del 50% en los controles, basado en incidencias informadas de eventos reportables prevenibles en servicios de Obstetricia.[12,18,19] Adicionalmente, se estableció una razón caso-control de 1:4, un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%, para un tamaño total de 325 (65 casos y 260 controles).

Procedimiento

A partir de la base de datos de FEPASDE se identificaron los procesos que involucraron obstetras en el periodo de estudio. En el expediente del proceso, se verificaron los criterios de inclusión y exclusión. Se obtuvieron los datos basales del paciente, de la atención que causó el proceso, del proceso, del obstetra y de la institución. La información fue digitada en un formato de recolección de datos por dos médicos generales previamente entrenados en el manejo de la base de datos y manejo de expedientes. Posteriormente se siguió la metodología para detección y calificación del evento reportable de Baker y cols validada en Colombia.[11,12] Se identificaron los procesos con eventos de tamización, definidos como aquellas situaciones que indican que ocurrió algo no esperado en la atención de la paciente, y que requieren un mayor análisis o investigación,[11] para definir si hubo finalmente un evento reportable tanto en la madre como en el feto o neonato. Los procesos en los que se identificó un evento de tamización fueron evaluados por un comité de especialistas compuesto por dos obstetras consultores de FEPASDE y un anestesiólogo experto en cuidados críticos obstétricos para definir si hubo o no un evento reportable. El comité dio la calificación de evento reportable con base en una escala ordinal de uno a seis. Los valores uno a tres asocian el resultado más con la enfermedad de base que con el cuidado proveído, mientras que los valores cuatro a seis asocian más el resultado con el cuidado que con la enfermedad de base. En cuanto a si eran prevenibles, los valores uno a tres califican el resultado no deseado como no prevenible y los valores cuatro a seis como prevenible. Se tomó un punto de corte de tres para la calificación del ER y para considerarlo prevenible en este estudio. El comité desconocía la decisión final del proceso, y su concepto se basó en la historia clínica y la información contenida en el expediente. Además, se hizo un análisis de las posibles deficiencias en la atención que llevaron a la presencia de eventos reportables prevenibles.

Variables

Del obstetra: edad, sexo, otros procesos en curso. De la institución en que se prestó el servicio: tipo de institución, localización. Del proceso: tipo de proceso (penal, civil, ético, administrativo y/o disciplinario). De la paciente: edad, tipo de ingreso, edad gestacional y cuando ocurre el evento que motiva la demanda, peso del recién nacido, diagnóstico de mal resultado fetal, muerte neonatal, vía del parto, tipo de egreso, tipo de aseguramiento en salud (contributivo, subsidiado), presencia de evento reportable prevenible o no prevenible[20] y si el evento reportable ocurrió durante la atención del parto o estuvo relacionado directamente al mismo. La exposición fue la existencia de un evento reportable prevenible, definido como sujetos con daño como resultado de la atención o con motivo de ésta que se habría podido evitar si se hubieran utilizado las mejores recomendaciones de manejo existentes para ese momento. El grupo no expuesto fue definido por ausencia de daño como consecuencia de la atención o por la presencia de un evento reportable inevitable caracterizado porque no se habría podido evitar, aún si se hubieran utilizado las mejores recomendaciones de manejo existentes para ese momento.[11]

Análisis

Las variables cualitativas se presentaron mediante frecuencias absolutas y relativas, mientras que las variables cuantitativas se resumieron a través de medias y desviación estándar para las variables con distribución normal, y medianas y rangos intercuartílicos para las variables de distribución no normal. La normalidad de las variables se

evaluó con la prueba de Shapiro Wilk. Se compararon los casos y los controles en sus características basales por medio de la prueba de Mann-Whitney o las pruebas chi-cuadrado y exacta de Fisher según tipo de variable. La asociación entre evento reportable prevenible y una decisión judicial o ética desfavorable, se estimó en el análisis bivariado por medio del OR crudo con su respectivo intervalo de confianza del 95%. Por último, para evaluar la asociación entre evento reportable prevenible y una decisión judicial o ética desfavorable, ajustado por otras variables, se realizó un análisis multivariado por medio de un modelo de regresión logística no condicional que incluyó la utilización de un puntaje o índice de propensión (propensity score), el cual aumenta la validez del estudio al proporcionar estimaciones doblemente robustas, y permite el control de variables de confusión no conocidas, considerando que este estudio es de tipo observacional, donde el riesgo de sesgo de confusión es alto.[21,22] El índice de propensión fue estimado para cada uno de los procesos, incluyendo como covariables: el tipo de institución, tipo de ingreso, tipo de proceso, el diagnóstico del producto, si el evento estuvo relacionado con la cirugía, la edad de la paciente y si el médico tenía antecedentes de procesos adicionales por considerar que tenían importancia desde el punto de vista clínico. Estas mismas variables fueron incluidas en el modelo de regresión logística junto con los pesos del índice de propensión. Debido a que no se pareo a los dos grupos (casos y controles) por resultado del índice de propensión, se usó un modelo de regresión logístico no condicional. Se implementó la estrategia backward para la selección de las variables en el modelo final. En todos los casos se consideró un p valor inferior a 0,05 como estadísticamente significativo. Los análisis fueron realizados en el programa estadístico Stata 13.

Aspectos éticos

El estudio fue evaluado por el Comité de Ética de la S.C.A.R.E mediante número de acta CE 201509 del primero de septiembre de 2016. Se garantizó la confidencialidad y privacidad tanto de los obstetras, como de las instituciones, pacientes y sujetos relacionados con el proceso. Se eximió de consentimiento informado por ser un estudio retrospectivo.

Resultados

Se incluyeron 64 casos y 258 controles. En 268 de los 322 procesos incluidos (83,2%), se identificaron eventos reportables prevenibles. Al comparar los casos y los controles se encontró que los casos tuvieron significativamente mayor frecuencia de un evento reportable prevenible, ser atendido en institución privada, pertenecer al régimen contributivo, tener proceso y la presencia de óbito fetal aunque fue mayor en los casos no fue estadísticamente significativa (Tabla 1).

Al comparar los grupos de pacientes con evento reportable prevenible con aquellos con eventos reportables no prevenible o sin evento reportable, se encontraron diferencias en: ubicación rural de la institución, edad gestacional pre término. El resto de las características no difirieron entre los dos grupos (Tabla 2).

Respecto a las deficiencias en la atención se encontró que todas, excepto aquellas relacionadas con la administración de medicamentos, se asociaron al evento reportable prevenible (Tabla 3) y que las deficiencias en la prevención y en el tratamiento con medicamentos se asociaron a una decisión judicial o ética desfavorable del proceso (Tabla 4). Las deficiencias más frecuentes en los procesos de atención fueron la demora en el tratamiento (52%) o en el diagnóstico (55%); y en cuanto a las deficiencias sistémicas, fueron la demora en el plan de atención y problemas en la comunicación (Tabla 5).

El análisis bivariado para evaluar la asociación entre ER prevenible y la decisión judicial o ética desfavorable, mostró un OR crudo de 3,6 (IC 95%: 1,3 – 10,4). Otros factores asociados a una decisión judicial o ética desfavorable del proceso fueron: estar afiliado al régimen contributivo OR: 2,22 (IC 95% 1,22 – 4,19) y ser atendido en una institución privada. Al realizar el análisis multivariado, con el 92% de los datos incluidos en modelo del índice de propensión, se obtuvo un OR de 4,42 (IC 95%: 2,23 – 8,76) entre el ER prevenible y una decisión desfavorable del proceso. También se encontró asociación importante para una decisión desfavorable del proceso con la atención en una institución privada, con proceso civil, ético o administrativo, con el diagnóstico final de la gestación fuera un óbito fetal y tener otros procesos previos por parte del Obstetra (Tabla 6). Dado que las deficiencias en la atención presentan alta colinealidad con la presencia de evento reportable prevenible (exposición a evaluar), no se incluyeron en el modelo final. La bondad de ajuste del modelo de regresión logística fue evaluada mediante el test de Hosmer-Lemeshow, encontrando que se presentó un buen ajuste (p=0,32).

Discusión

Los resultados del presente estudio, muestran que la presencia de evento reportable prevenible es un factor de riesgo independiente para decisiones judiciales o éticas desfavorables en procesos médicos - legales en obstetricia en Colombia. Otros factores que se asocian a decisiones desfavorables son el tipo de proceso (civil o ético y administrativo), la atención en una institución privada, la presencia de óbito fetal y que el obstetra haya tenido procesos adicionales por otras pacientes.

En lo referente a la presencia de eventos reportables en procesos de responsabilidad médica, los resultados del estudio son similares a los informados por Studdert y col

Tabla 1. Características basales de los casos y los controles en procesos médicos legales en procesos apoderados por FEPASDE (S.C.A.R.E.) Colombia 1999–2014.

Variable	Casos n=64 n (%)	Controles n=258 n (%)	Valor p
Exposición (ER prevenible)	60 (93,8)	208 (80,6)	0,014*
Ubicación			
Ciudad Principal	29 (45,3)	110 (42,6)	0,651
Intermedia	27 (42,2)	122 (47,3)	
Rural	8 (12,5)	25 (9,7)	
Sexo del obstetra (Masculino)	51 (79,7)	196 (76,0)	0,621
Tipo de ingreso (Urgencias)	51 (79,7)	222 (86,0)	0,176
Tipo de proceso			
Penal	10 (15,6)	100 (38,8)	0,000*
Civil	22 (34,8)	15 (5,8)	
Ético	24 (37,5)	115 (44,6)	
Administrativo	8 (12,5)	28 (10,9)	
Afiliación (Contributivo)	48 (75,0)	147 (57,0)	0,038*
Tipo de egreso			
Mejoría	49 (76,6)	196 (76,0)	0,336
Referida	10 (15,6)	29 (11,2)	
Muerta	4 (6,3)	30 (11,6)	
Diagnóstico de mal resultado fetal			
Aborto	4 (6,3)	29 (11,2)	0,053
Óbito	25 (39,1)	59 (22,9)	
Muerte neonatal	8 (12,5)	48 (18,6)	0,249
Vía del parto (Cesárea)	34 (53,1)	130 (50,4)	1,000
Peso del recién nacido (gramos)†	3000 (2550–3500)	3180 (2670–3500)	0,218
Edad de la paciente (años) cumplidos†	30,5 (24,5–35,5)	27,0 (23,0–32,0)	0,014*
Edad gestacional (semanas)†	38,0 (33–39)	38,0 (34–40)	0,377
Relacionado con el parto (Si)	49 (76,6)	190 (73,6)	0,629
Edad del médico (años)†	41,0 (38–47)	41,0 (36,0–47,0)	0,531

* Significancia estadística ($p < 0,05$).
† Prueba de Mann-Whitney.
Fuente: Autores.

Tabla 2. Características basales de los sujetos que presentaron eventos reportables prevenibles y no prevenibles en procesos apoderados por FEPASDE (S.C.A.R.E.) Colombia 1999–2014.

Variable	Exposición		p_valor
	ER Prevenible n = 268 n (%)	ER No Prevenible n = 54 n (%)	
Tipo de institución (Privada)	167 (62,3)	32 (59,3)	0,648
Ubicación			
Principal	118 (44,0)	21 (38,9)	0,012*
Intermedia	128 (47,8)	21 (38,9)	
Rural	21 (7,8)	12 (22,2)	
Sexo del obstetra (Masculino)	206 (76,9)	41 (75,9)	0,861
Tipo de ingreso (Urgencias)	228 (85,1)	45 (83,3)	0,679
Tipo de proceso			
Penal	90 (33,6)	20 (37,0)	0,336
Civil	33 (12,3)	4 (7,4)	
Ético	112 (41,8)	27 (50,0)	
Administrativo	33 (12,3)	3 (5,6)	
Procesos relacionados (Si)	24 (9,0)	5 (9,3)	1,000
Afiliación (Contributivo)	164 (61,2)	31 (57,4)	0,523
Vía del parto (Cesárea)	150 (56,0)	14 (26,0)	0,110
Peso del recién nacido(gramos)†	3090 (2650–3600)	3200 (2350–3500)	0,850
Edad de la paciente(años)†	28 (24–33)	26 (21–31)	0,037*
Edad gestacional(semanas)†	38,0 (35,0–40,0)	35,5 (15,0–39,0)	0,001*
Edad del médico(años)†	41 (36–47)	43 (37–49)	0,251

ER: Evento reportable.
* Significancia estadística ($p < 0,05$).
† Prueba de Mann-Whitney.
Fuente: Autores.

quienes describen errores en la atención en el 72% de los procesos que terminaron en compensación económica en atención general.[23] Estos resultados son más altos a los informados por Bishop y cols[24] donde describen que el 47% de los procesos de mala práctica de pacientes hospitalizados se encontraron eventos adversos, ambos estudios en Estados Unidos.

La asociación entre evento reportable prevenible y decisiones de litigios desfavorables ha sido informada por Philips y cols quienes en un estudio de demandas por mala práctica en cuidado primario encontraron asociación entre la presencia de eventos reportables prevenibles y compensación económica.[25] En obstetricia Pettker y cols mediante un estudio de antes-después, reportan que con la implementación de una estrategia amplia para la prevención de eventos adversos en obstetricia en una institución, lograron una disminución de 30 a 14 demandas en los periodos 2003- 2007 comparado con 1998 a 2002;[26] Ransom y cols en un estudio de

Tabla 3. Asociación entre deficiencia en la atención y presencia de evento reportable prevenible en procesos apoderados por FEPASDE (S.C.A.R.E.) Colombia 1999–2014.

Variable	Exposición		p_valor
	ER Prevenible n = 268	ER No Prevenible n = 54	
Deficiencia en desempeño (Si)	265	34	0,000*
Prevención (Si)	179	4	0,000*
Diagnóstico (Si)	226	10	0,000*
Tratamiento con medicamentos (Si)	21	1	0,490
Sistemas (Si)	252	21	0,000*

ER: Evento reportable.
* Significancia estadística ($p < 0,05$).
Fuente: Autores.

casos (partos que fueron objeto de demandas legales) y controles (partos que no fueron objeto de demanda con los mismos diagnósticos que el caso) encontraron que el no cumplimiento de los protocolos de manejo clínico se asoció de manera significativa a la presencia de demandas (47% vs 11%) OR: 5.76 (IC 95% 3.59, 9.2).[27]

Respecto al compromiso del feto o del recién nacido como factor de riesgo para decisión en litigio desfavorable, Kurki en 1997 informa en Finlandia en un estudio de 801 demandas de cobertura nacional que el 85% de las demandas se originaron por hechos ocurridos en el trabajo de parto y la causa que generó mayores compensaciones económicas fue la asfixia fetal;[28] Hale reporta que entre las primeras causas de demandas en obstetricia en Estados Unidos están las lesiones neonatales;[29] similar a lo informado por Domingues (2014) en Portugal.[30]

Tabla 4. Asociación entre deficiencia en la atención y decisión desfavorable en procesos apoderados por FEPASDE (S.C.A.R.E.) Colombia 1999–2014.

Variable	Resultado del Proceso n (%)		p_valor
	Casos n = 64	Controles n = 258	
Deficiencia en desempeño (Si)	62 (96,9)	237 (91,9)	0,275
Prevención (Si)	37 (57,8)	146 (56,6)	0,016*
Diagnóstico (Si)	49 (76,6)	187 (72,5)	0,852
Tratamiento con medicamentos (Si)	11 (17,2)	11 (4,3)	0,001*
Sistemas (Si)	60 (93,8)	213 (82,6)	0,057

* Significancia estadística ($p < 0,05$).
Fuente: Autores.

En relación a las deficiencias en la atención, los hallazgos son similares a los informados por Morris y cols en demandas en cirugía general donde informan deficiencias en el diagnóstico, demora en el tratamiento, problemas en la vigilancia, seguido de deficiencias en los sistemas con respecto a la comunicación, y plan de manejo del paciente.[31] Por otra parte Clark en Estados Unidos evaluó 189 demandas contra obstetras y encontró que en 75% de las que terminaron en compensación económica hubo deficiencias en la atención.[32]

El estudio tiene como fortalezas que los casos y los controles derivan de la misma base poblacional, el abordaje analítico del fenómeno que ofrece un aporte adicional al componente descriptivo predominante en la mayoría de la literatura en el tema, el uso de del índice de propensión que ofrece más robustez a los resultados y un control adicional a posibles factores de confusión, y el uso de una metodología ya validada para evaluar el evento reportable.

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra el carácter retrospectivo del estudio que generan a su vez limitaciones en la calidad de la información y podrían ser una fuente de sesgos de medición y de selección, también está, el no haberse podido realizar un análisis de subgrupos por tipo de proceso existente en el sistema judicial colombiano. Finalmente, se debe remarcar que procesos con una alta probabilidad de decisión final desfavorable en ocasiones se concilian en una fase prejudicial en el sistema Colombiano, por lo que el diseño de este estudio no podría captarlos, sin embargo, se considera que este posible sesgo va hacia la hipótesis nula.

Conclusiones

La presencia de eventos reportables prevenibles se asocia a decisiones judiciales o éticas desfavorables en los procesos de responsabilidad médica de tipo civil, ético y administrativo en Colombia. La presencia de un óbito fetal también se asocia con decisiones desfavorables. Las deficiencias en el manejo del paciente y en funcionamiento del sistema de atención hospitalaria ofrecen oportunidades de intervención para reducir el riesgo de ser objeto de responsabilidad médica.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales: Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos: Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Tabla 5. Deficiencias en la atención detectadas en procesos apoderados por FEPASDE (S.C.A.R.E.) Colombia 1999–2014.

Deficiencia en el servicio	Casos n = 64 n (%)	Controles n = 258 n (%)
En el desempeño		
Demora evitable en el tratamiento	29 (45,3)	106 (41,1)
Preparación inadecuada antes del procedimiento	12 (18,7)	45 (17,4)
Error técnico	14 (21,8)	39 (15,2)
En la prevención		
Demora evitable en el tratamiento preventivo	31 (48,4)	126 (48,8)
Toma de precauciones en prevención de lesión accidental	20 (31,3)	41 (15,9)
Acciones en resultados o hallazgos en exámenes	9 (14,1)	28 (10,9)
En el diagnostico		
Demora evitable en el diagnostico	33 (51,6)	132 (51,2)
Reacción frente hallazgos o resultados de exámenes	16 (25,0)	49 (19,0)
Utilización de los exámenes indicados	1 (1,6)	7 (2,7)
En el tratamiento		
Error en la dosis o método de uso	5 (7,8)	7 (2,7)
Uso de medicamento inapropiado o contraindicado	2 (3,1)	4 (1,6)
Inadecuado seguimiento de la terapia	3 (4,7)	0 (0)
Demora evitable en el tratamiento	1 (1,6)	1 (0,4)
En los sistemas y otros		
Demora en la prevención o plan de atención	45 (70,3)	159 (61,6)
Inadecuado reporte o comunicación	2 (3,1)	26 (10,0)
Inadecuado sistema de monitorización	4 (6,3)	14 (5,4)
Inadecuado funcionamiento del servicio hospitalario	2 (3,1)	8 (3,1)

Fuente: Autores.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado: Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiamiento

El presente proyecto de investigación fue patrocinado por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. S.C.A.R.E. en su totalidad.

Conflicto de intereses

Javier Eslava-Schmalbach es Editor en Jefe de la Revista Colombiana de Anestesiología. Gloria Jiménez es Jefe del Área de Asesoría Médica de la S.C.A.R.E. Liliana Arango Rodríguez es asesora de la S.C.A.R.E. Iván Andrés Cediel Carrillo es Coordinador Jurídico de la S.C.A.R.E. Mauricio Vasco es Presidente de la S.C.A.R.E.

Tabla 6. Estimación de la razón de oportunidades (OR) cruda y ajustada por regresión logística de la asociación entre la presencia de evento reportable prevenible y no prevenible y resultados favorables y desfavorables en procesos apoderados por FEPASDE (S.C.A.R.E.) Colombia 1999–2014.

Covariables	OR crudo	IC 95%	OR ajustado	IC 95%
Evento reportable prevenible	3,6	1,3–10,4	4,4	2,22–8,75
Institución				
Pública	1,0		1,0	
Privada	1,9	1,05–3,54	2,26	1,13–4,50
Tipo de proceso				
Penal	1,0		1,0	
Civil	8,48	4,07–17.67	14,08	5,50–36,03
Ético	0,74	0,42–1,30	3,450	1,53–7,98
Administrativo	1,17	0,50–2,71	4,80	1,55–14,89
Presencia de óbito fetal	2,2	1,21–3,82	3,12	1,64–5,94
Antecedente de procesos	1,97	0,84–4,50	2,27	1,27–4,06

IC = Intervalo de confianza, OR = Razón de oportunidades (Odds Ratio).
Fuente: Autores.

Referencias

1. López Ordoñez MA, Manrique Bacca I, García Torres C. Demandas a los médicos, observaciones sobre casos. Rev Col Gastroenterol 2004;19 1:37–43.
2. Uphoff R, Hindemith J. Die zivilrechtliche Haftung des Geburt-shelfers. (The Civil Liability of Obstetricians). Z Geburtshilfe Neonatol 2011/12;215 6:223–229.
3. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. N Engl J Med 2011;365 7:629–636.
4. Mills DH. Medical insurance feasibility study: a technical summary. West J Med 1978;128 4:360.
5. Mello MM, Chandra A, Gawande AA, Studdert DM. National costs of the medical liability system. Health Aff 2010;29 9:1569–1577.
6. Reschovsky JD, Saiontz-Martinez CB. Malpractice Claim Fears and the Costs of Treating Medicare Patients: A New Approach to Estimating the Costs of Defensive Medicine. Health Serv Res 2018;53:1498–1516.
7. Wienke A. Briefing and accusation of medical malpractice–the second victim. Laryngorhinootologie 2013;92:S1–S22.
8. Carroll AE, Buddenbaum JL. High and low-risk specialties experience with the US medical malpractice system. BMC Health Serv Res 2013;13 1:465.
9. Rothschild JM, Federico FA, Gandhi TK, Kaushal R, Williams DH, Bates DW. Analysis of medication-related malpractice claims: causes, preventability, and costs. Arch Intern Med 2002;162 21:2414–2420.
10. Towse A, Danzon P. Medical negligence and the NHS: an economic analysis. Health Econ 1999;8 2:93–101.
11. 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. Can Med Assoc J 2004;170 11:1678–1686.
12. Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodrguez-Malagon N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Altahona H. Incidence and preventability of adverse events in patients hospitalised in three Colombian hospitals during 2006. Rev Salud Pública 2008;10 2:215–226.
13. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001;322 7285:517–519.
14. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. Med J Aust 1995;163 9:458–471.
15. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. Qual Saf Health Care 2003;12 4:251–256.
16. Zegers M, De Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout L, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. Quality and safety in health care 2009;18 4:297–302.
17. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. 2005. Health Technology Assessment 2005;19:1–5.
18. Forster AJ, Fung I, Caughey S, Oppenheimer L, Beach C, Shojania KG, et al. Adverse events detected by clinical surveillance on an obstetric service. Obstetrics & Gynecology 2006;108 5:1073–1083.
19. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Quality Health Care 2009;21 4:279–284.
20. U.S. Food and Drug Administration. [Internet]. What is a serious adverse event? [Cited 2017 Nov 15]. Available at: https://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053087.htm.
21. Pattanayak CW, Rubin DB, Zell ER. Propensity score methods for creating covariate balance in observational studies. Rev Esp Cardiol 2011;64 10:897–903.
22. Zanutto EL. A comparison of propensity score and linear regression analysis of complex survey data. Journal of data Science 2006;4 1:67–91.
23. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, Gandhi TK, Kachalia A, Yoon C, et al. Claims, errors, and compensation payments in medical malpractice litigation. N Engl J Med 2006;354 19:2024–2033.
24. Bishop TF, Ryan AM, Casalino LP. Paid malpractice claims for adverse events in inpatient and outpatient settings. JAMA 2011;305 23:2427–2431.
25. Phillips RL, Bartholomew LA, Dovey SM, Fryer GE, Miyoshi TJ, Green LA. Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. Quality and Safety in Health Care 2004;13 2:121–126.
26. Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, Illuzzi JL, Buhimschi CS, Raab CA, et al. A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments. Obstet Gynecol 2014;211 4:319–325.
27. Ransom SB, Studdert DM, Dombrowski MP, Mello MM, Brennan TA. Reduced medicolegal risk by compliance with obstetric clinical pathways: a case–control study. Obstetrics & Gynecology 2003;101 4:751–755.
28. Kurki T. Analysis of obstetric complications reported to the National Patient Insurance Association in Finland from 1987 to. Acta Obstet Gynecol Scand 1997;76 9:839–842.
29. Hale RW. Legal issues impacting women's access to care in the United States—the malpractice insurance crisis. International Journal of Gynecology & Obstetrics 2006;94 3:382–385.
30. Domingues AP, Moura P, Vieira DN. Lessons from a decade of technical-scientific opinions in obstetrical litigation. J Foren Leg Med 2014;25:91–94.
31. Morris JAJr, Carrillo Y, Jenkins JM, Smith PW, Bledsoe S, Pichert J, et al. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. Ann Surg 2003;237 6:844.
32. Clark SL, Belfort MA, Dildy GA, Meyers JA. Reducing obstetric litigation through alterations in practice patterns. Obstetrics & Gynecology 2008;112 6:1279–1283.