

Iniciativas de Mejoría de Calidad en neonatología. ¿En qué estamos?

Quality improvement in neonatology: where do we stand?

José L. Tapia^a, Alberto Toso^a, Álvaro González^a, María José Conejero^b

^aDepartamento de Neonatología, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

^bDepartamento de Pediatría, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

Recibido: 8 de noviembre de 2024; Aceptado: 22 de abril de 2025

¿Qué se sabe del tema que trata este estudio?

La implementación exitosa de iniciativas de “Mejoría de Calidad” ha tenido un creciente interés y desarrollo en particular en los últimos 20 años en el área neonatal (y en casi todas las áreas de la medicina). Sin embargo, la mayoría de los estudios provienen de países desarrollados y un gran número referido a mejorar resultados de recién nacidos prematuros. En años recientes han surgido también de países de ingresos bajos y medios con gran potencial de mejorar resultados neonatales.

¿Qué aporta este estudio a lo ya conocido?

Siendo escasa la literatura local disponible sobre MC, este manuscrito está orientado a difundir más ampliamente sus bondades y gran potencial de mejora de resultados en el cuidado médico neonatal (aunque no es exclusivo de éste). Este manuscrito pretende aportar al conocimiento de esta metodología e incentivar su implementación en cuidados neonatales y pediátricos del país y región.

Resumen

El origen de la llamada Mejoría de Calidad (MC), “*Quality Improvement*” en inglés, proviene de la industria desde los años 1920s en adelante. Con posterioridad, se comenzaría a implementar en salud. Si bien es aplicable en todas las áreas de salud, en este artículo nos referiremos a su empleo en el área neonatal, donde ha tenido un creciente interés y exitoso desarrollo. La metodología de colaboración en MC neonatal surgió a finales de la década de los 1980s con la red neonatal Vermont Oxford Network (VON). Cabe destacar de que los proyectos iniciales de MC surgen en países de altos ingresos. Sin embargo, en años recientes, han aparecido publicaciones sobre implementación de proyectos de MC en regiones de ingresos bajos y medios, concluyéndose que tienen un muy alto potencial de mejorar resultados neonatales especialmente en prematuros. La premisa básica de la MC en la atención de salud es que se pueden lograr mejorías en los resultados de la atención al paciente haciendo un esfuerzo conjunto de todo el equipo de atención para la implementación de mejoras, utilizando un conjunto de intervenciones basados en la mejor evidencia y evaluando continuamente los resultados. El objetivo de este artículo es actualizar la evidencia disponible con relación a la implementación de la metodología de MC en neonatología, sus exitosos resultados y de manera muy sintética describir sus fundamentos y metodología.

Palabras clave:

Mejoría de Calidad;
Neonatología;
Gestión de la Atención al Paciente;
Calidad de la Atención en Salud

Abstract

The origin of Quality Improvement (QI) comes from industry from the 1920s onwards. Later, it began to be used in healthcare. Although it is applicable in all health areas, in this article, we will refer to its use in the neonatal area, where it has had a growing interest and successful development. The collaborative neonatal QI methodology emerged in the late 1980s with the Vermont Oxford Network (VON) neonatal network. It is noteworthy that initial QI projects arose in high-income countries. However, in recent years, publications have appeared on the implementation of QI projects in low- and middle-income regions, concluding that they have a very high potential to improve neonatal outcomes, especially in preterm infants. The basic premise of QI in health care is that improvements in patient care outcomes can be achieved by making a concerted effort by the entire care team to implement improvements, using a set of interventions based on the best evidence and continuously evaluating the results. The objective of this article is to update the available evidence regarding the implementation of the QI methodology in neonatology, its successful results, and to briefly describe its foundations and methodology.

Keywords:

Quality Improvement;
Neonatology;
Patient Care
Management;
Quality of Health Care

Introducción

El origen de la llamada Mejoría de Calidad (MC), "Quality Improvement" en inglés, proviene de la industria desde los años 1920s en adelante. Los físicos Walter Shewhart y W. Edward Deming y el ingeniero Joseph Juran son los precursores de esta metodología de trabajo para mejorar procesos industriales como fabricación de automóviles entre otros^{1,2}.

Con posterioridad se comenzaría a implementar en el área de la salud. La MC en la atención médica se ha definido como "el esfuerzo combinado e incesante de todos: profesionales de la salud, pacientes y sus familias, investigadores, contribuyentes, planificadores y educadores; para realizar los cambios que conducirán a mejores resultados para los pacientes, mejor desempeño del sistema y mejor desarrollo profesional"³.

Si bien es aplicable en todas las áreas de salud, se referirá a su empleo en el área neonatal, donde ha tenido un creciente interés y exitoso desarrollo.

¿Cómo surge la MC en neonatología? Para explicar esto, convergen 2 hechos: por una parte, la gran caída de la mortalidad neonatal en especial entre los 1980s y 2000s, pero que luego tiende a estancarse^{4,5}, y la consiguiente necesidad de intentar disminuir la importante carga de morbilidad mayor y discapacidad en especial en los prematuros recién nacidos de muy bajo peso al nacer (RNMBPN) sobrevivientes^{6,7}. De esta manera, la implementación de estrategias para aumentar la supervivencia de prematuros libre de secuelas pasó a ser un tema de salud cada vez más relevante y urgente de atender, y aun se considera una prioridad en salud pública^{8,9}. La editorial y una serie de artículos de un número especial de la prestigiosa revista Lancet del 2014, expresa que la salud perinatal debe ser prioritaria en la agenda de cada país y la OMS junto a diversas organi-

zaciones enfatizan la importancia de la investigación en prematuridad en el contexto de la salud materno infantil^{8,10}.

Por otra parte, en este contexto, fue muy importante la influencia del monitoreo continuo de los resultados de RNMBPN en redes neonatales, mostrando gran variabilidad en ellos. Esto motivó que se comiencen a implementar las primeras iniciativas formales de MC para mejorar y equiparar resultados¹¹.

La metodología de colaboración en MC neonatal surgió a finales de la década de los 80s con la red neonatal Vermont Oxford Network (VON). Esta red internacional monitoriza de manera continua los resultados de RNMBPN e incluye centros a través de varios continentes. Sus esfuerzos se han dedicado a mejorar la calidad y seguridad de las intervenciones, del cuidado médico a los pacientes y sus familias, a través de un programa que incluye la investigación, educación e iniciativas de MC^{11,12}. Poco después surgen otros grupos colaborativos que aportan a proyectos de MC: PEDIatrix, red neonatal del NIHCD, red Perinatal de cuidado de calidad colaborativa de California entre otros⁵.

Cabe destacar de que los proyectos iniciales de MC surgen en países de altos ingresos. Sin embargo, en años recientes, han aparecido algunas publicaciones sobre implementación de proyectos de MC en regiones de ingresos bajos y medios, concluyéndose que tienen un muy alto potencial de mejorar resultados neonatales en prematuros¹³. Varios de estos estudios provienen de la India¹⁴.

En este contexto, debemos destacar a la red NEOCOSUR que monitoriza los resultados de los RNMBPN en Chile y la región desde 1997 a través de un conglomerado de centros de 5 países del cono sudamericano: Argentina, Chile, Perú, Paraguay y Uruguay. (www.neocosur.org). En la actualidad, se dio inicio a proyec-

tos de MC, dado cierto estancamiento de resultados¹⁵.

El objetivo de este artículo es actualizar la evidencia en relación con la implementación de la metodología de MC en neonatología, sus exitosos resultados y de manera muy sintética describir sus fundamentos y metodología.

Fundamento de la mejoría de calidad

La premisa básica de la MC en la atención de salud es que se pueden lograr mejorías en los resultados de la atención al paciente haciendo un esfuerzo mancomunado de todo el equipo de atención, utilizando un conjunto predefinido de intervenciones basados en la mejor evidencia y evaluando continuamente los resultados^{2,16}. El principal incentivo para adherir a la metodología de MC son sus buenos resultados, que permiten implementar las mejores prácticas y reducir las variaciones en la atención médica a un bajo costo¹⁷. La evaluación comparativa, la retroalimentación de los resultados, sumado al aprendizaje mutuo colaborativo en ciclos de identificación e implementación de la mejor evidencia disponible, conduce a un mejor desempeño de los sistemas de atención médica y los resultados neonatales¹⁸. Incluso se habla de la “revolución” de la calidad².

Por otra parte, se ha descrito que frecuentemente existe un gran intervalo de tiempo entre la generación de nueva evidencia y su implementación clínica real, lo cual puede mejorar al planificar proyectos de MC¹⁹.

Durante las últimas dos décadas, la MC ha tenido un fuerte incremento en estudios que muestran mejores resultados neonatales realizados en centros únicos como también de manera colaborativa^{5,16,17,20-22}.

Un objetivo frecuente e importante ha sido disminuir en RNMBPN la incidencia de las llamadas morbilidades mayores [lesiones cerebrales (hemorragia intracraneana (HIC) severa y leucomalacia periventricular), sepsis tardía, displasia broncopulmonar (DBP), enterocolitis necrotizante (ECN), retinopatía del prematuro (ROP)]²³⁻²⁵. Estas morbilidades se asocian a mayores secuelas crónicas y discapacidad y son potencialmente prevenibles²⁶. Numerosos proyectos de MC en prematuros extremos han sido exitosos en disminuir las infecciones nosocomiales y adicionalmente restringir el empleo de antibióticos²⁷⁻³¹. Además, en disminuir: displasia broncopulmonar (DBP)³²⁻³⁴, enterocolitis necrotizante (ECN)^{35,36}, retinopatía del prematuro (ROP)^{37,38} y hemorragia intracraneana (HIC) severa³⁸⁻⁴¹. También se ha empleado en resultados puntuales como aumentar el uso de corticoide antenatal⁴², aumentar el consumo de leche materna (LM) en prematuros⁴³⁻⁴⁵, disminuir la intubación innecesaria en sala de partos⁴⁶; entre otros.

Metodología de la mejoría de calidad

Mejoría de la calidad - ¿Cómo comenzar?

Como ejemplo, se analizará el caso de una unidad de neonatología de un hospital de alta complejidad que detectó que su porcentaje de menores de 34 semanas con LM está bajo el porcentaje que reportan los demás centros que participan en la red NEOCOSUR de la que participan.

Para el desarrollo de una intervención de MC es fundamental generar bases de datos estandarizadas⁴⁷. Los datos deben poder analizarse y compararse con resultados anteriores del propio centro o con otras Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Para lograr este objetivo, es imperativo que cada centro registre voluntariamente sus resultados^{5,23}. Junto con esto, la evaluación comparativa de resultados (benchmarking), es una estrategia que permite ir comparando los resultados clínicos de forma continua entre diferentes centros, entregando de esta forma un horizonte para exigirse lograr los resultados compartidos por aquellos que tienen un mejor desempeño. Este trabajo en conjunto entre centros hace más tangible la posibilidad de mejorar los propios resultados. La MC viene a ayudar a los centros a poder lograr estos objetivos, considerando los sistemas locales⁴⁸.

Las redes neonatales han logrado reunir a diversas UCIN que voluntariamente presentan sus datos para ser comparados y analizados en el tiempo y ofrecen la plataforma ideal para implementar iniciativas de MC colaborativa^{18,21-23}.

Para el desarrollo de iniciativas de MC existen diferentes escuelas y métodos para abordar estas iniciativas. Uno de los más utilizados en salud es el método propulsado por el *Institute of Healthcare Improvement* (www.ihi.org) conocido como el “modelo de la mejora” que sugiere una secuencia de preguntas que facilitan la detección de los objetivos, como se medirá y que cambios realizaremos (figura 1). Otros métodos que pueden ser utilizados son el método Lean y el método six sigma, entre otros⁴⁹.

Para un proyecto inicial de MC, el ideal es elegir un tema acotado, sobre el que sea fácil obtener datos y que genere interés entre todo el equipo de salud⁴⁷. La existencia de datos con resultados o indicadores de calidad ayudará a definir los objetivos¹⁴.

Una vez identificado el tema que se quiere mejorar, es relevante tener un conocimiento acabado de la situación del problema específico en la realidad local. La ciencia del MC tiene herramientas que permiten realizar un estudio de los procesos. Solo entendiendo los procesos que se involucran en el tema que se quiere mejorar y que finalmente dan los resultados que se tienen, se puede llegar al fondo de los elementos que requieren intervención para poder lograr las mejoras.

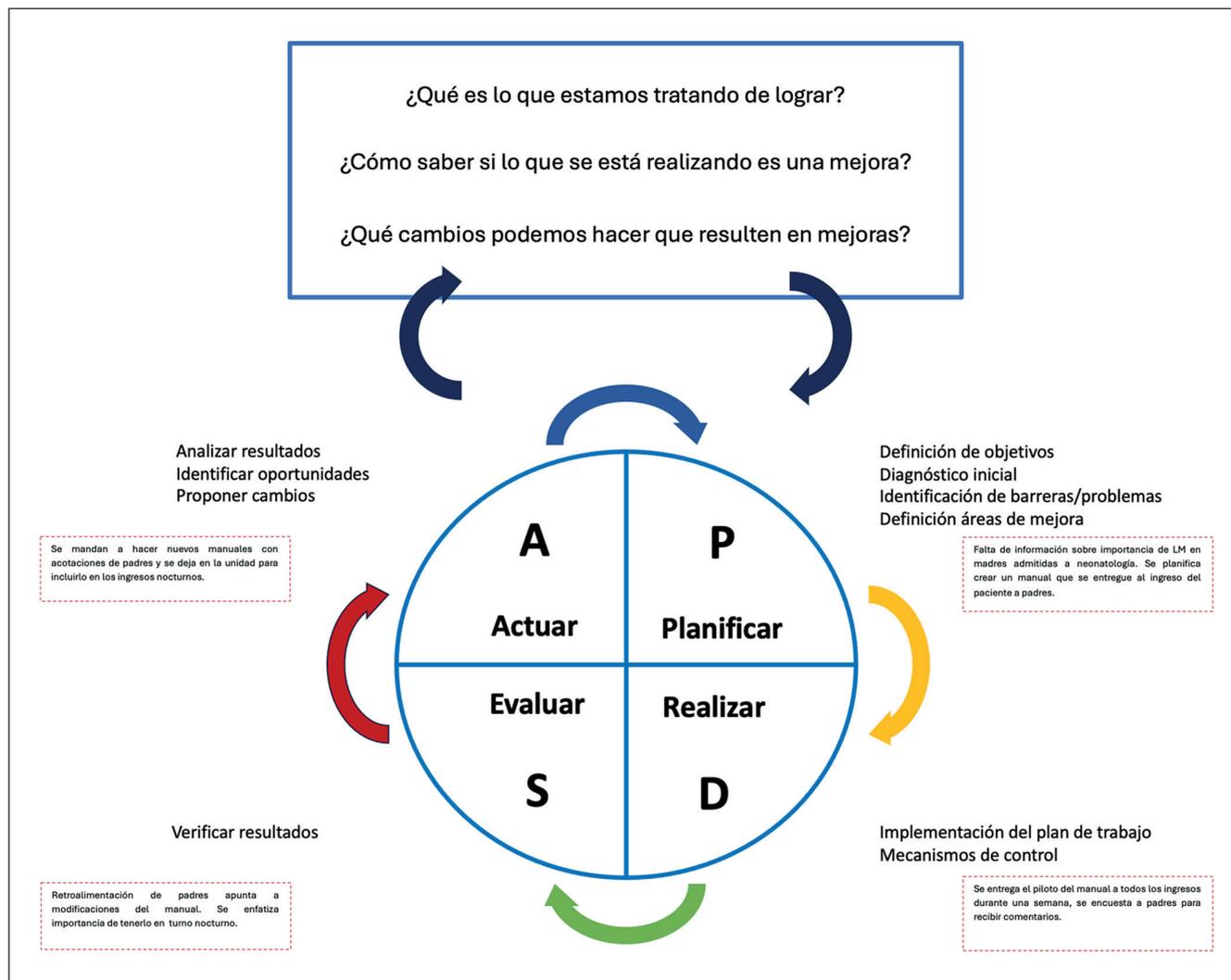


Figura 1. Modelo de la Mejora y Ciclo PDSA (Planificar-Hacer-Estudiar-Actuar, del inglés Plan, Do, Study, Act). Se presenta ciclo PDSA con acciones en cada etapa. En recuadros punteados se muestra ejemplo en referencia a intervención en lactancia materna (LM). (Adaptado de <https://www.ih.org/>).

La frase “Un sistema está perfectamente diseñado para obtener los resultados que obtiene” ilustra este concepto⁵⁰. Una herramienta útil para conocer a fondo la problemática son los diagramas de procesos que grafican los distintos pasos mostrando cada etapa y como se relaciona con las demás. Para el ejemplo citado, el equipo multidisciplinario creó un diagrama de proceso que muestra todos los pasos involucrados en la instauración de LM que grafica la complejidad asociada y los distintos actores involucrados en este proceso (figura 2).

Al proponerse objetivo(s), para MC se propone que cumplan los criterios del acrónimo inglés SMART (Specific - Measurable - Achievable - Relevant - Timely): o sea uno que sea específico, cuantificable, factible, relevante y oportuno². En tiempos más recientes

se ha expandido este concepto al modelo SMART(IE), en donde la I representa la inclusión y la E representa la equidad, de esta forma se asegura que todos los pacientes, sin importar sus características, tengan acceso equitativo a los beneficios del proceso de mejora^{51,52}.

La revisión actual de la evidencia sugiere que el éxito de ejecutar una MC colaborativa depende de varios factores, entre estos^{17,53}:

- Los equipos participantes compuestos por profesionales de diferentes estamentos (enfermería, matronas, farmacéuticos, personal administrativo, estudiantes) e incluso por padres/cuidadores/pacientes, y que se involucren desde el comienzo, tienen más probabilidades de éxito⁵⁴.
- Líderes que estén comprometidos con el trabajo de MC.

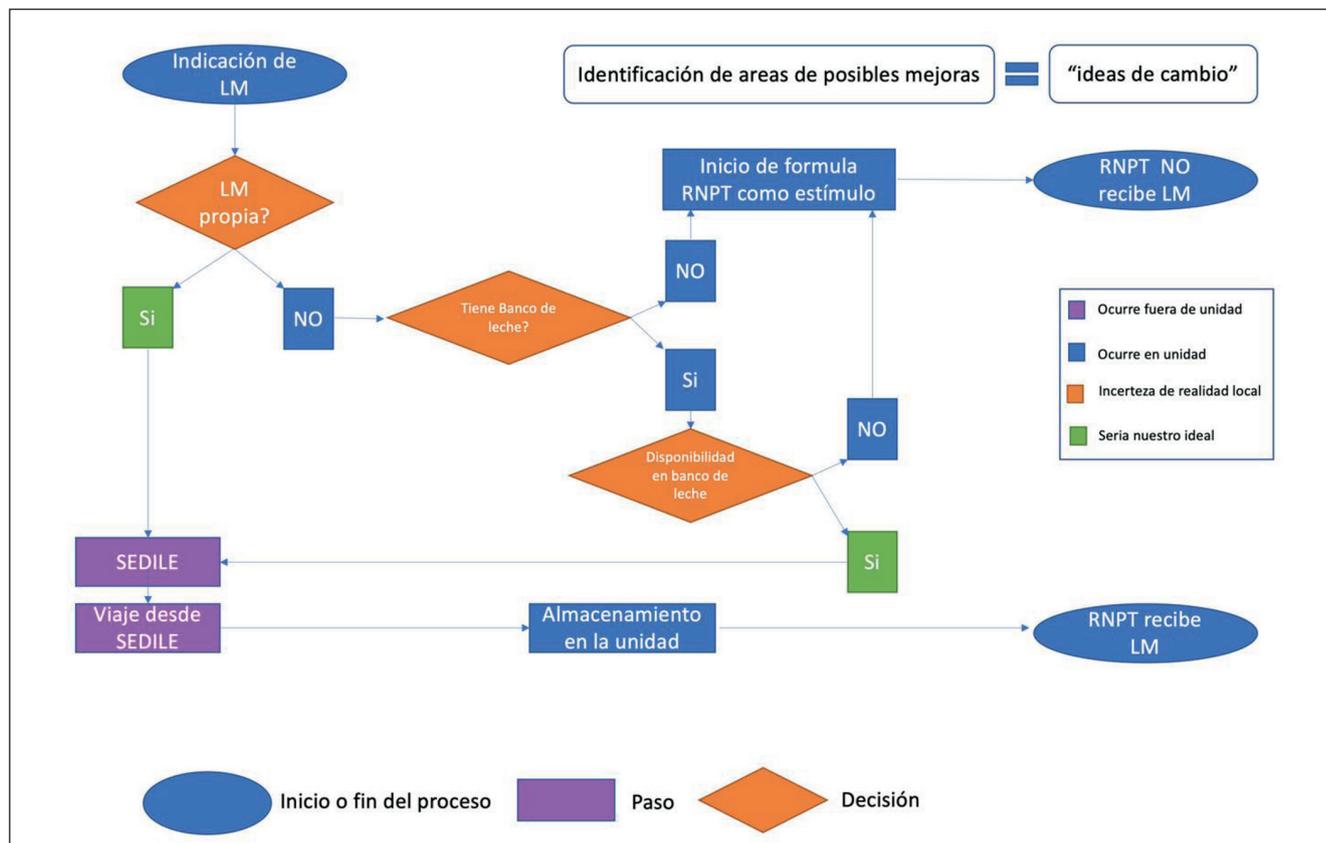


Figura 2. Diagrama de Proceso para proceso de consumo de Leche Materna. Se presenta un ejemplo de diagrama de proceso en referencia a leche materna (LM). Se muestran los distintos pasos del “viaje de la leche”, desde la indicación de LM hasta que el paciente la recibe. Las distintas etapas se muestran con figuras y colores distintivos para representar en cada paso si: inicia o termina el proceso, es un paso mas del proceso o si se toma una decisión.

- Tiempo y compromiso de los miembros del personal de primera línea para ejecutar dicha visión.
- Establecer liderazgos, coordinadores, facilitadores.
- Apoyo administrativo y de liderazgo en las unidades participantes para fomentar una cultura de la MC.

Según lo mencionado por W. Edward Deming: “La calidad es compromiso de todos”⁵⁵.

Mejoría de la calidad

a) Pasos a seguir

Luego de definir los cambios que se quieren realizar, identificar los procesos involucrados y definir los objetivos, se debe escoger el equipo de trabajo. Este debe ser multidisciplinario y sus integrantes deben abarcar los distintos puntos clave del proceso que involucra el cambio que se quiere realizar, como se enfatiza anteriormente.

En algunos proyectos es útil incorporar una base teórica graficable en un diagrama conductor (“Dri-

ver diagram”), también conocido como diagrama de acción-efecto. En él se establecen claramente los motores o conductores de cambio, llamados conductores claves (“Key Drivers”)². Son aquellas áreas claves de mejoría que el equipo cree deben abordarse para lograr el resultado deseado. Suelen realizarse diagramas para visualizar la relación entre los objetivos globales y específicos, los “Key Drivers” e intervenciones. Esto permite un mejor entendimiento del proyecto a realizar (figura 3)^{2,22}.

b) Indicadores básicos

Un principio básico de la MC es que es necesario medir y monitorizar indicadores relevantes para evaluar el desempeño en el cumplimiento de objetivos. Pevio a evaluar el efecto en si de las intervenciones, se debe conocer los valores que maneja de base el sistema que se va a intervenir, con respecto a los indicadores que se van a modificar. La medición, una vez instaurado el proceso de mejora, también sirve para evaluar qué áreas merecen un reenfoque para mejorar a lo largo del proyecto. Los tres tipos de indicadores básicos

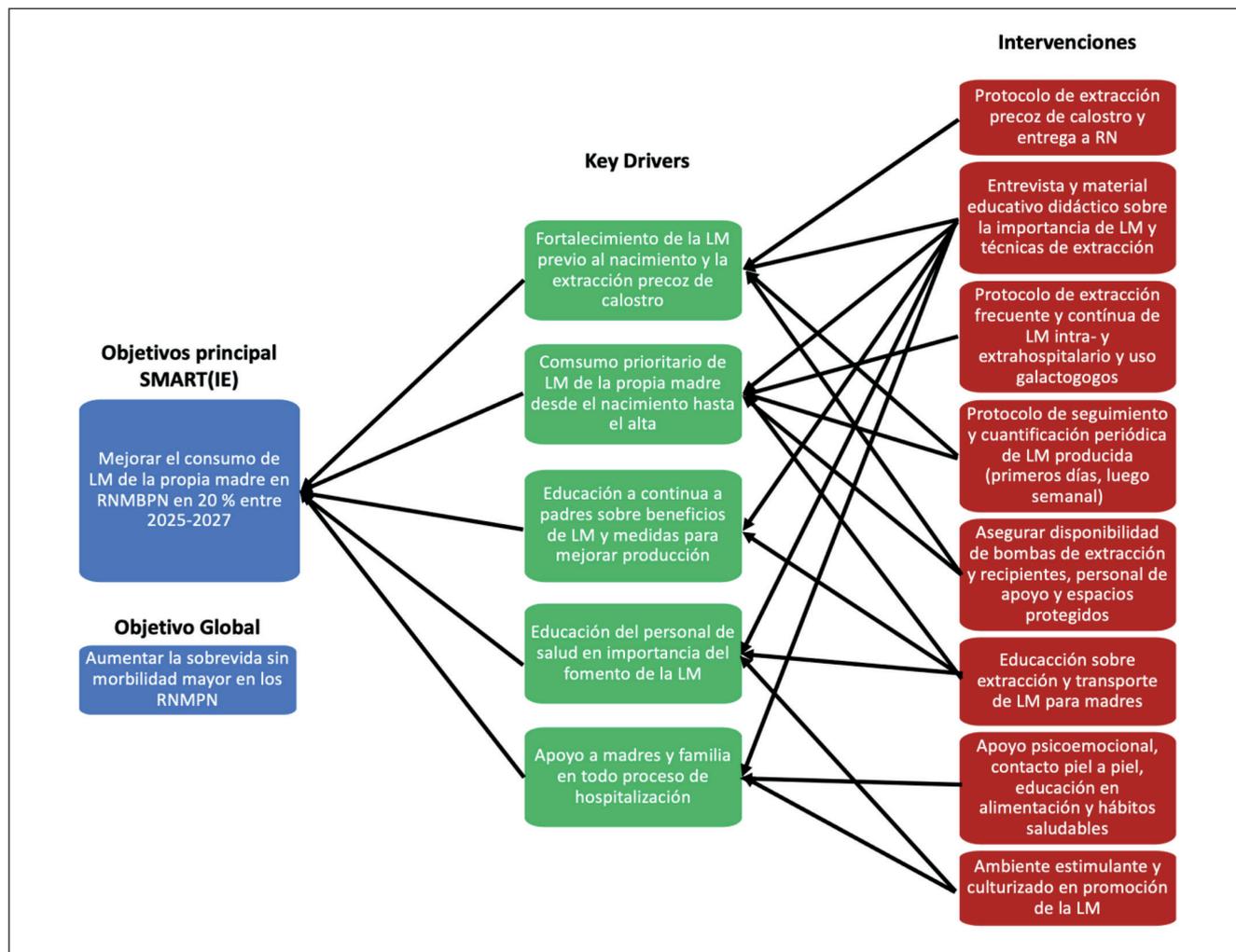


Figura 3. Diagrama modelo de “Key Drivers” en relación al proceso de consumo de Leche Materna. LM: leche materna, RNMBPN: Recién nacidos de muy bajo peso al nacer.

claves y que deben emplearse en proyectos de MC son: 1) resultados: objetivo final que evalúa si el cambio implementado resulta en una mejora; 2) procesos: actividades dentro del proceso de mejora que se deben monitorizar para asegurar que se estén implementando correctamente las estrategias diseñadas y 3) balance: aseguran que la mejora en un área no tenga impactos negativos o no deseados en otras áreas del sistema, detectando efectos secundarios o consecuencias no pre-

vistas de los proyectos de mejora². La tabla 1 describe un ejemplo de indicadores para lactancia materna.

Para facilitar y evaluar en forma continua los procesos es muy importante elaborar guías de implementación de protocolos estandarizados basadas en la mejor evidencia disponible pero ajustado a la realidad local. El comprender el contexto local es muy relevante para evaluar de qué forma pueden impactar las intervenciones que quiero realizar, si estas son realmente factibles

Tabla 1. Indicadores de mejoría de calidad; ejemplo: consumo de Leche Materna

Indicador	Definición	Ejemplos
Resultado	Resultado clínico relevante	% prematuros con LM
Proceso	Indicadores de realización	% madres que logran extracción de calostro precoz
Balance	Marcadores de consecuencias/efectos laterales	Incidencia de Enterocolitis Necrotizante

LM: Leche materna

y que barreras pueden existir. Como complemento, se deben definir listas de verificación (“checklists”) para las evaluaciones^{2,56}.

La evaluación de resultados se realiza a través de los denominados ciclos PDSA (Planificar-Hacer-Estudiar-Actuar, del inglés Plan, Do, Study, Act)^{3,57}. Los ciclos PDSA están diseñados como un enfoque de aprendizaje iterativo, de ciclo rápido y orientado a la acción. Estos ciclos ayudan a contestar la tercera pregunta del “modelo de mejora”; ¿Qué cambios se pueden hacer en el sistema que determinen una mejora? Esta es la clave de la MC como ciencia, ya que permite corroborar empíricamente que las ideas de cambio no solo son hipótesis, sino que con resultados demuestran que el sistema puede ir mejorando. Es como la ciencia de la mejora finalmente aplica la rigurosidad del método científico en el sistema, obteniendo confirmación o rechazo de la hipótesis propuesta (idea de cambio).

Cada ciclo define el siguiente ciclo de pruebas y la decisión de aprobar (o ampliar) el cambio, modificarlo o abandonarlo. Los ciclos fallidos son importantes, ya que pueden indicar supuestos incorrectos o destacar variables que no hubiesen sido consideradas previamente por los equipos de MC.

Este es un proceso iterativo, mediante el cual un ciclo produce resultados que informan al siguiente, y así sucesivamente, hasta alcanzar el objetivo final² (figura 1).

Etapas del ciclo PDSA

1. Planificar: es relevante en la etapa de planificación crear un documento que describa los objetivos y

los cronogramas, y designe la responsabilidad de parte de los miembros del equipo.

2. Realizar o hacer: es donde se prueba la predicción de resultados en el entorno del mundo real. En esta fase, la implementación del cambio (incorporar una enfermera a la clínica de lactancia, por ejemplo) se lleva a cabo de acuerdo con lo descrito durante la fase de planificación. La hoja de trabajo PDSA se utiliza durante toda la fase de “hacer” y se debiera determinar quién hará qué.

3. Evaluar: En la práctica del cambio de ciclo rápido, el análisis de los resultados en realidad ocurre simultáneamente con la parte de “hacer” del proyecto. Por este motivo, es fundamental poder ver e interpretar datos en tiempo real. Para esto se utilizan los Gráficos de ejecución. En ellos a través de diferentes reglas de interpretación específicas, se puede establecer la no aleatoriedad del comportamiento del sistema. Existen los más simples, conocidos como gráficos de corridas o de tendencias (en inglés “run chart”) en donde se utiliza la mediana como eje central para testear las hipótesis, y los más complejos, los gráficos de control o gráficos de Shewhart (en inglés “control charts”) en donde la línea central es el promedio y se grafican, además los límites de control, que corresponden a 3 desviaciones estándar y en base a esto se puede determinar si existe o no variación de causa especial^{54,57-59}. La figura 4 muestra un ejemplo de gráfico de tendencia que muestra el porcentaje de pacientes de una unidad de neonatología que reciben lactancia materna exclusiva a la semana. Se

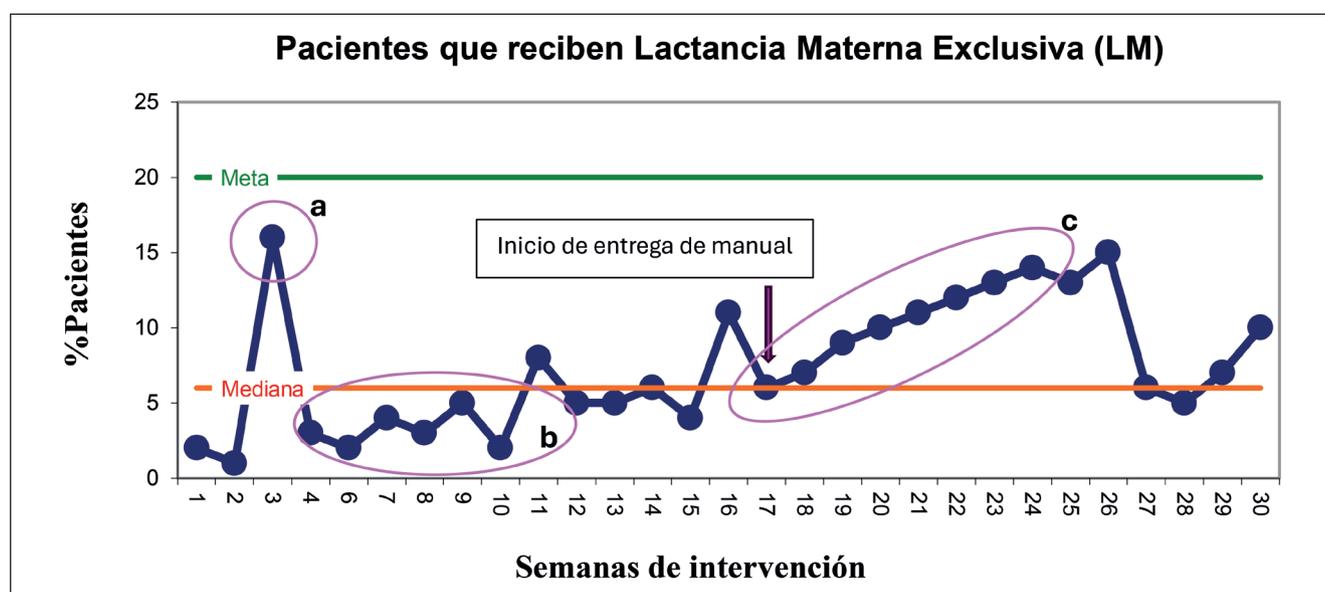


Figura 4. Gráfico de Tendencias (Corridas) para pacientes que reciben Lactancia Materna Exclusiva (ejemplo). Reglas de interpretación: **a.** punto astronómico; **b.** un cambio (6 o más puntos sobre o bajo la mediana), **c.** una tendencia (5 o más puntos ascendentes o decrecientes). Además, se cuenta con muy pocas corridas lo que indica que en el proceso existen probablemente elementos que hacen que los resultados no sean azarosos⁵⁹.

obtuvieron los datos y se calculó la mediana para realizar la prueba de si la idea de cambio, de entrega de un manual para padres, produjo un patrón no aleatorio. El graficar en relación con el tiempo permite determinar si el cambio se asocia de forma significativa a las intervenciones de mejora.

4. Actuar: En la fase de “actuar” debemos decidir si mantener el cambio, modificarlo o descartarlo, y luego planificar el próximo cambio y ciclo PDSA, con una nueva predicción.

Mejoría de la calidad

¿Cómo avanzar?

En cualquier modelo de MC se introduce una intervención y se monitorean y miden uno o más indicadores para ver el efecto de la intervención en el resultado deseado^{14,58}.

En cada ciclo, se planifica y prueba un pequeño cambio, se monitorean y evalúan los resultados del proceso y luego se realizan cambios adicionales, si fuese necesario^{14,58}. El aprendizaje compartido es la característica diferenciadora más distintiva de la MC colaborativa de un método de MC tradicional. Varios equipos intentan mejorar en la misma área temática. Los equipos prueban e implementan rediseños y cambios de procesos y comparten sus experiencias al hacerlo. El aprendizaje compartido también suele implicar la comunicación de los resultados por parte de los coordinadores del proyecto. Además, periódicamente se realizan conferencias para revisar informes de datos sobre estrategias, cambios y aprendizajes. La retroalimentación y el asesoramiento a partir de los informes se realizan periódicamente para todos⁴⁷.

Un proyecto de MC generalmente concluye con un conjunto final de intervenciones que han sido probadas en el mundo real y que han demostrado producir resultados en un entorno particular, complementadas con un aprendizaje organizacional que facilita el logro de esos resultados⁴⁷. Si la investigación es además colaborativa su mayor valor reside en que varios centros realicen el mismo proyecto localmente y presenten sus resultados. Por tanto, el tamaño de la muestra es mayor y los resultados son más generalizables⁶⁰.

Además, el trabajo colaborativo permite compartir estrategias de éxito o de falla, pero siempre teniendo la base de haber comprendido y entendido bien el sistema local. Sin la comprensión de la realidad local no es posible la implementación exitosa y sustentable de las ideas de mejora propuestas por sistemas colaborativos ya que sin incorporar los elementos propios del sistema no es posible que los cambios queden orgánicamente incluidos en este. Es vital, para poder lograr la sustentabilidad de la MC, que los cambios propuestos cambien el diseño del sistema, solo así habrá un cam-

bio en la cultura local, y la MC quedará auténticamente incluida en éste, pudiendo obtener los resultados deseables de forma sustentable en el tiempo⁵³.

Junto con esto, se ha establecido que los reportes de MC sean estandarizados para facilitar su comprensión y reproducción por parte de otros equipos. Esto permite que otros centros puedan incorporar el modelo y facilita la sostenibilidad en el propio centro. La estandarización de estos reportes se ha alineado bajo las normas de Estándares para la excelencia en los informes de mejora de la calidad conocidas como Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE) 2.0⁶¹. Estas guías son una excelente referencia para la publicación de iniciativas de MC. La publicación de resultados de MC contribuye significativamente a la diseminación del conocimiento, beneficiando a otros equipos e instituciones interesados en mejorar sus procesos de atención.

Mejoría de la calidad - Versus estudios tradicionales

Es muy importante diferenciar los estudios de MC de los tradicionales estudios aleatorizados controlados (estudios RCT). El enfoque tradicional es comparar dos grupos: uno que recibe atención estándar (o recibe un placebo) y el otro que se somete a una intervención o recibe una nueva terapia durante igual período temporal. Los estudios de MC son aplicar un conjunto de intervenciones probadamente beneficiosas que se implementan de manera sistemática por un equipo multidisciplinario, y que son monitorizadas iterativamente en su cumplimiento y objetivos².

Los objetivos de los trabajos clásicos de investigación buscan crear conocimiento nuevo generalizable. La MC lo que busca es mejorar los procesos y resultados de los sistemas en el que día a día nos desenvolvemos. Ambos utilizan el método científico, pero mientras que en la investigación clásica el testeo se realiza con un solo test que ojalá sea ciego o controlado y que incluya a la mayor cantidad de casos, en la MC el testeo son las observaciones secuenciales (en los ciclos PDSA) que actúan como evidencia empírica e incluyendo los datos justos se va ampliando el efecto de las intervenciones y a través del estudio de los procesos en el tiempo se va obteniendo la confirmación estadística de que el cambio efectivamente va generando mejoras en el sistema. A diferencia de la investigación clásica en donde se buscan resultados generalizables, en MC lo que se busca es que los datos a lo largo del tiempo respondan la pregunta de si en el sistema particular, considerando el contexto local, las intervenciones van generando el cambio que el equipo de MC quiere lograr, permitiendo obtener una retroalimentación a tiempo para justificar el uso de intervenciones adicionales, ajustes de las intervenciones y sostenibilidad en el tiempo de las mejoras^{26,54}.

La MC es hacer bien (o mejor), lo que se sabe es beneficioso para el paciente. Además, en el trabajo de MC, el enfoque tradicional no permitiría proporcionar una visión en tiempo real e intentar establecer temporalmente si una mejora se debe a una intervención o bien si esta mejora se mantiene.

Hay que reconocer que las asociaciones entre iniciativas de MC y resultados no son equivalentes a causalidad. Sin embargo, las mejoras observadas en el cuidado y resultados de esta metodología en recién nacidos (RN) vulnerables resultan contundentes⁶². La generalización de los resultados de iniciativas de MC puede ser optimizada a través de realizar pruebas en diferentes entornos clínicos, con una documentación clara y específica y el uso de marcos de trabajo establecidos como el método de la mejora citado anteriormente⁶³.

En la figura 5 se presenta un resumen de aplicaciones de mejoría de calidad en neonatología publicadas y su efecto²⁶.

Valor agregado de la mejoría de calidad

Finalmente, un importante valor agregado de esta metodología es que por lo general se acompañan adicionalmente de un beneficio económico, ya que disminuyen la variabilidad y tiempos de ejecución, reduciendo costos²². Por otra parte, también puede impactar positivamente a las familias de los RN y a sus cuidadores¹⁷.

Implicancias éticas de la mejoría de calidad

Si bien existe un consenso cada vez mayor de que los proyectos de MC requieren algún tipo de revisión ética, existe menos consenso sobre cómo determinar cuándo éste requiere el nivel de revisión que recibe actualmente la investigación tradicional⁶⁴.

Existen preocupaciones sobre las posibles implicaciones de la revisión ética. Muchos consideran que el

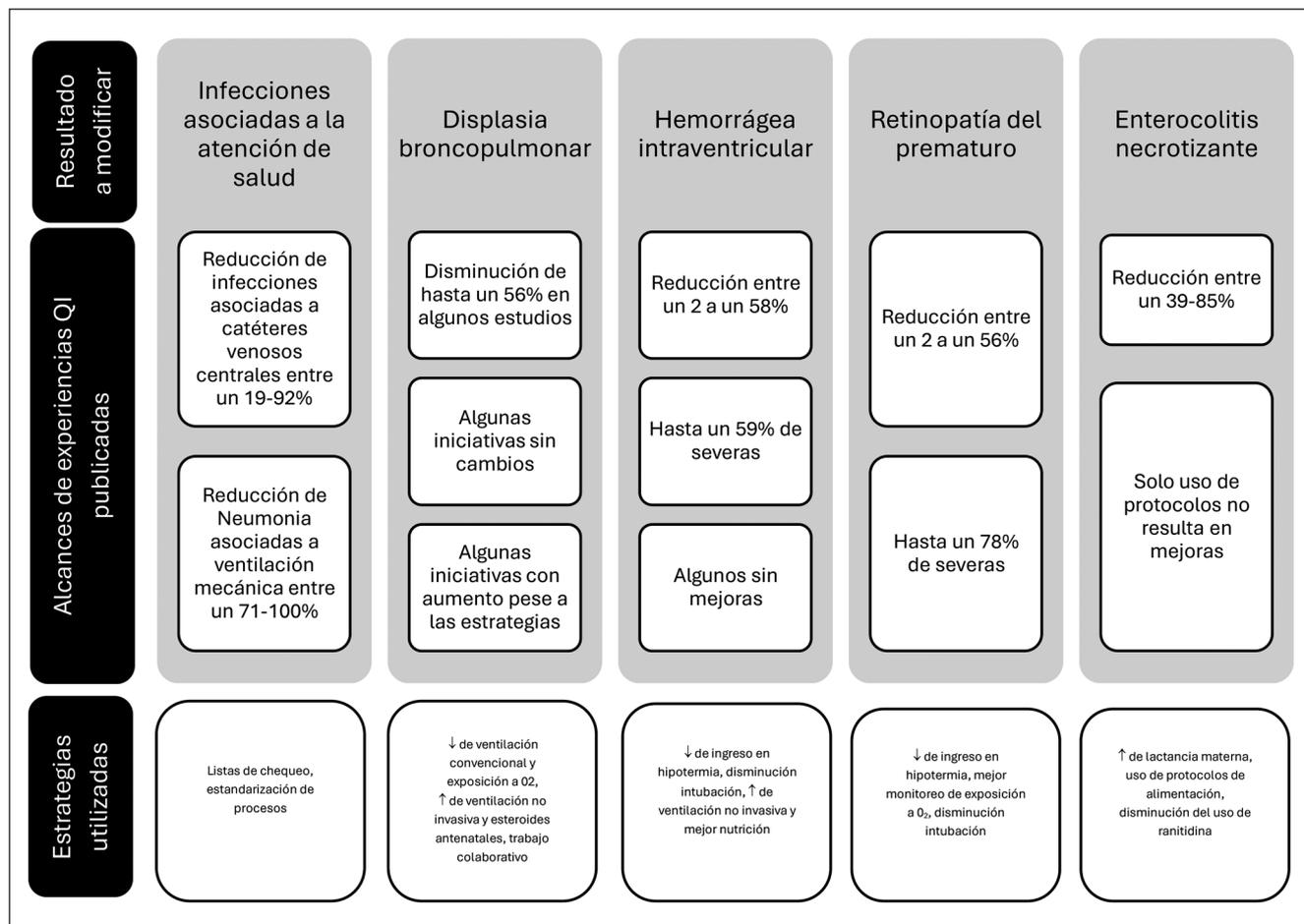


Figura 5. Resumen de aplicaciones de mejoría de calidad en neonatología publicadas. (Adaptado de Pearlman SA, 2022)²⁷.

proceso de revisión ética es potencialmente complejo y los miembros de los comités de ética pueden carecer de conocimientos sobre MC como para evaluar estos proyectos^{64,65}. Se ha propuesto la presencia de un comité de ética específico para estas iniciativas[66]. La MC utiliza datos anonimizados y trata sobre intervenciones que implementan guías de prácticas basadas en la mejor evidencia⁶⁷, por ello en la mayoría de los casos califica para revisión expedita y dispensa de un consentimiento informado.

Mejoría de calidad en Chile y la región

Con estos antecedentes, la implementación de proyectos de MC son probablemente la intervención más apropiada en el país y la región para mejorar resultados neonatales (pero también pediátricos o cualquier área de la salud), lo cual ha sido planteado^{68,69}.

La literatura es muy escasa respecto a proyectos de MC neonatal en la región. En una experiencia multicéntrica en Brasil se logró aumentar el porcentaje de madres que amantaban a sus RN de término durante la primera hora de vida⁷⁰. En un centro en Perú, se implementó un programa de control de antimicrobianos

para el manejo de sepsis precoz, logrando una disminución de un 65,1% en el uso de antimicrobianos expresado en “días-paciente”⁷¹. En otra experiencia, de un centro en Chile, una propuesta de un conjunto de medidas para enfrentar infecciones y el control en el uso de antimicrobianos en RN, logró reducir la incidencia de infecciones de presentación tardía y el empleo de antimicrobianos, en especial vancomicina y Cefalosporinas de 3^{ra} generación⁷².

Conclusiones

La implementación de proyectos de MC se ha instalado con fuerza en el área de la salud neonatal (y otras áreas de la pediatría), sus costos son bajos y los resultados son muy promisorios, con mayor satisfacción para las profesionales y familias; habitualmente son seguros y se asocian a menores gastos en salud.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Referencias

- Mauléon C, Bergman B. Exploring the epistemological origins of Shewhart's and Deming's theory of quality. *International Journal of Quality and Service Sciences*. 2009;1:160-71. <https://doi.org/10.1108/17566690910971436>.
- Nathan AT, Kaplan HC. Tools and methods for quality improvement and patient safety in perinatal care. *Semin Perinatol*. 2017;41:142-50. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2017.03.002>.
- Batalden PB, Davidoff F. What is “quality improvement” and how can it transform healthcare? *Qual Saf Health Care*. 2007; 16:2-3. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.022046>.
- UNICEF. Child Mortality - UNICEF DATA 2025. <https://data.unicef.org/topic/child-survival/under-five-mortality/> (acceso 26 febrero, 2025).
- Spitzer AR. Has Quality Improvement Really Improved Outcomes for Babies in the Neonatal Intensive Care Unit? *Clin Perinatol*. 2017;44:469-83. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2017.04.005>.
- Marlow N, Wolke D, Bracewell MA, Samara M, EPICure Study Group. Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. *N Engl J Med*. 2005; 352:9-19. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa041367>.
- Vohr BR, Wright LL, Dusick AM, et al. Neurodevelopmental and functional outcomes of extremely low birth weight infants in the National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network, 1993-1994. *Pediatrics*. 2000; 105:1216-26. <https://doi.org/10.1542/peds.105.6.1216>.
- Blencowe H, Cousens S, Chou D, et al. Born too soon: the global epidemiology of 15 million preterm births. *Reprod Health*. 2013;10 Suppl 1: S2. <https://doi.org/10.1186/1742-4755-10-S1-S2>.
- Yoshida S, Martinez J, Lawn JE, et al. Setting research priorities to improve global newborn health and prevent stillbirths by 2025. *J Glob Health*. 2016;6:010508. <https://doi.org/10.7189/jogh.06.010508>.
- Samarasekera U, Horton R. The world we want for every newborn child. *Lancet*. 2014; 384:107-9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60837-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60837-0).
- Horbar JD. The Vermont Oxford Network: Evidence-Based Quality Improvement for Neonatology. *Pediatrics*. 1999; 103:350-9. <https://doi.org/10.1542/peds.103.SE1.350>.
- Horbar JD, Soll RF, Edwards WH. The Vermont Oxford Network: a community of practice. *Clin Perinatol*. 2010; 37:29-47. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2010.01.003>.
- Zaka N, Alexander EC, Manikam L, et al. Quality improvement initiatives for hospitalised small and sick newborns in low- and middle-income countries: a systematic review. *Implement Sci*. 2018; 13:20. <https://doi.org/10.1186/s13012-018-0712-2>.
- Chawla D, Suresh GK. Quality improvement in neonatal care - a new paradigm for developing countries. *Indian J Pediatr*. 2014; 81:1367-72. <https://doi.org/10.1007/s12098-014-1406-7>.
- D'Apremont I, Marshall G, Musalem C, et al. Trends in Perinatal Practices and Neonatal Outcomes of Very Low Birth Weight Infants during a 16-year Period at NEOCOSUR Centers. *J Pediatr*. 2020;225:44-50.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.05.040>.
- Payne NR, Finkelstein MJ, Liu M, Kaempf JW, Sharek PJ, Olsen S. NICU practices and outcomes associated with 9 years of quality improvement collaboratives. *Pediatrics*. 2010;125:437-46. <https://doi.org/10.1542/peds.2009-1272>.
- Shah V, Warre R, Lee SK. Quality improvement initiatives in neonatal intensive care unit networks: Achievements and challenges. *Acad Pediatr*. 2013;13(6Suppl):S75-83. <https://doi.org/10.1016/j.acap.2013.04.014>.

18. Horbar JD, Rogowski J, Plsek PE, et al. Collaborative Quality Improvement for Neonatal Intensive Care. *Pediatrics*. 2001; 107:14-22. <https://doi.org/10.1542/peds.107.1.14>.
19. Callaghan-Koru J, Farzin A, Ridout E, Curran G. Integrating Implementation Science with Quality Improvement to Improve Perinatal Outcomes. *Clin Perinatol*. 2023;50:343-61. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2023.01.002>.
20. Thakkar M, O'Shea M. The role of neonatal networks. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2006; 11:105-10. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2005.11.003>.
21. Profit J, Soll RF. Neonatal networks: Clinical research and quality improvement. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2015; 20:410-5. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2015.09.001>.
22. Ellsbury DL, Clark RH. Does quality improvement work in neonatology improve clinical outcomes? *Curr Opin Pediatr*. 2017;29:129-34. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000457>.
23. Shah PS, Lui K, Sjörs G, et al. Neonatal Outcomes of Very Low Birth Weight and Very Preterm Neonates: An International Comparison. *J Pediatr*. 2016;177:144-152.e6. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.04.083>.
24. Schmidt B, Asztalos E V, Roberts RS, et al. Impact of bronchopulmonary dysplasia, brain injury, and severe retinopathy on the outcome of extremely low-birth-weight infants at 18 months: results from the trial of indomethacin prophylaxis in preterms. *JAMA*. 2003;289:1124-9. <https://doi.org/10.1001/jama.289.9.1124>.
25. Bassler D, Stoll BJ, Schmidt B, et al. Using a count of neonatal morbidities to predict poor outcome in extremely low birth weight infants: Added role of neonatal infection. *Pediatrics*. 2009; 123:313-8. <https://doi.org/10.1542/peds.2008-0377>.
26. Pearlman SA. Advancements in neonatology through quality improvement. *J Perinatol*. 2022; 42:1277-82. <https://doi.org/10.1038/s41372-022-01383-9>.
27. Bizzarro MJ, Sabo B, Noonan M, Bonfiglio M-P, Northrup V, Diefenbach K. A Quality Improvement Initiative to Reduce Central Line-Associated Bloodstream Infections in a Neonatal Intensive Care Unit. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010;31:241-8. <https://doi.org/10.1086/650448>.
28. Piazza AJ, Brozanski B, Provost L, et al. SLUG Bug: Quality improvement with orchestrated testing leads to NICU CLABSI reduction. *Pediatrics*. 2016;137. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-3642>.
29. Cotten CM. Antibiotic stewardship: Reassessment of guidelines for management of neonatal sepsis. *Clin Perinatol*. 2015; 42:195-206. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2014.10.007>.
30. Kilbride HW, Wirtschafter DD, Powers RJ, Sheehan MB. Implementation of Evidence-Based Potentially Better Practices to Decrease Nosocomial Infections. *Pediatrics*. 2003;111:e519-33. <https://doi.org/10.1542/peds.111.SE1.e519>.
31. Holzmann-Pazgal G, Khan AM, Northrup TF, Domonoske C, Eichenwald EC. Decreasing vancomycin utilization in a neonatal intensive care unit. *Am J Infect Control*. 2015;43:1255-7. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.06.028>.
32. Payne NR, LaCorte M, Karna P, et al. Reduction of bronchopulmonary dysplasia after participation in the BreathSavers Group of the Vermont Oxford Network Neonatal Intensive Care Quality Improvement Collaborative. *Pediatrics*. 2006;118. <https://doi.org/10.1542/peds.2006-0913C>.
33. Bapat R, Nelin L, Shepherd E, Ryshen G, Elgin A, Bartman T. A multidisciplinary quality improvement effort to reduce bronchopulmonary dysplasia incidence. *Journal of Perinatology*. 2020; 40:681-7. <https://doi.org/10.1038/s41372-019-0574-8>.
34. Healy H, Croonen LEE, Onland W, van Kaam AH, Gupta M. A systematic review of reports of quality improvement for bronchopulmonary dysplasia. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2021;26. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2021.101201>.
35. Patel AL, Trivedi S, Bhandari NP, et al. Reducing necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants using quality-improvement methods. *J Perinatol*. 2014;34:850-7. <https://doi.org/10.1038/jp.2014.123>.
36. Talavera MM, Bixler G, Cozzi C, et al. Quality improvement initiative to reduce the necrotizing enterocolitis rate in premature infants. *Pediatrics*. 2016;137. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-1119>.
37. Ellsbury DL, Ursprung R. Comprehensive oxygen management for the prevention of retinopathy of prematurity: The Pediatric experience. *Clin Perinatol*. 2010;37:203-15. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2010.01.012>.
38. Gentle S, El-Ferzli G, Winter L, Salas AA, Philips JB. Oxygen saturation histogram monitoring to reduce death or retinopathy of prematurity: a quality improvement initiative. *J Perinatol*. 2020; 40:163-9. <https://doi.org/10.1038/s41372-019-0486-7>.
39. Howes A, Hilditch C, Keir A. What clinical practice strategies have been shown to decrease incidence rates of intraventricular haemorrhage in preterm infants? *J Paediatr Child Health*. 2019; 55:1269-78. <https://doi.org/10.1111/jpc.14613>.
40. De Bijl-Marcus K, Brouwer AJ, De Vries LS, Groenendaal F, Wezel-Meijler G Van. Neonatal care bundles are associated with a reduction in the incidence of intraventricular haemorrhage in preterm infants: A multicentre cohort study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2020;105:419-24. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2018-316692>.
41. Travers CP, Gentle S, Freeman AE, et al. A Quality Improvement Bundle to Improve Outcomes in Extremely Preterm Infants in the First Week. *Pediatrics*. 2022;149. <https://doi.org/10.1542/peds.2020-037341>.
42. Wirtschafter DD, Danielsen BH, Main EK, et al. Promoting antenatal steroid use for fetal maturation: Results from the California Perinatal Quality Care Collaborative. *J Pediatr*. 2006; 148:606-612.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2005.12.058>.
43. Parker MG, Patel AL. Using quality improvement to increase human milk use for preterm infants. *Semin Perinatol*. 2017;41:175-86. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2017.03.007>.
44. Lee HC, Kurtin PS, Wight NE, et al. A quality improvement project to increase breast milk use in very low birth weight infants. *Pediatrics*. 2012;130: e1679-87. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-0547>.
45. Fang L, Wu L, Han S, Chen X, Yu Z. Quality Improvement to Increase Breastfeeding in Preterm Infants: Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Pediatr*. 2021;9:681341. <https://doi.org/10.3389/fped.2021.681341>.
46. Kakkilaya V, Jubran I, Mashruwala V, et al. Quality Improvement Project to Decrease Delivery Room Intubations in Preterm Infants. *Pediatrics*. 2019;143. <https://doi.org/10.1542/peds.2018-0201>.
47. Murki S, Kiran S, Kumar P, Chawla D, Thukral A. Quality Improvement Collaborative for Preterm Infants in Healthcare Facilities. *Indian Pediatr*. 2018;55:818-23. <https://doi.org/10.1007/s13312-018-1387-0>.
48. Willmington C, Belardi P, Murante AM, Vainieri M. The contribution of benchmarking to quality improvement in healthcare. A systematic literature review. *BMC Health Serv Res*. 2022; 22:139. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07467-8>.
49. Kit de herramientas con elementos esenciales para la mejora de la calidad | Institute for Healthcare Improvement n.d. <https://www.ihl.org/es/resources/tools/quality-improvement-essentials-toolkit> (acceso 3 marzo, 2025).
50. Antonacci G, Reed JE, Lennox L, Barlow J. The use of process mapping in healthcare quality improvement projects. *Health*

- Serv Manage Res. 2018;31:74-84. <https://doi.org/10.1177/0951484818770411>.
51. Reichman V, Brachio SS, Madu CR, Montoya-Williams D, Peña M-M. Using rising tides to lift all boats: Equity-focused quality improvement as a tool to reduce neonatal health disparities. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2021;26:101198. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2021.101198>.
 52. Dixon GL, Peña MM, Ellison AM, Johnson TJ. Equity in Pediatric Hospital-Based Safety and Quality Improvement. *Acad Pediatr.* 2024;24:S184-8. <https://doi.org/10.1016/j.ACAP.2024.01.026>.
 53. Katakam L, Suresh GK. Identifying a quality improvement project. *Journal of Perinatology.* 2017; 37:1161-5. <https://doi.org/10.1038/jp.2017.95>.
 54. Ogrinc GS, Joint Commission Resources Inc, for Healthcare Improvement. I. Fundamentals of health care improvement: a guide to improving your patient's care / Third edition. Oak Brook Terrace, Illinois. Joint Commission Resources; 2018.
 - [55. Institute for Health Care Improvement. Quality Is Everyone's Responsibility | Institute for Healthcare Improvement n.d. <https://www.ihc.org/insights/quality-everyones-responsibility> (acceso 4 marzo, 2025).
 56. Whitesel E, Goldstein J, Lee HC, Gupta M. Quality improvement for neonatal resuscitation and delivery room care. *Semin Perinatol.* 2022;46:151629. <https://doi.org/10.1016/J.SEMPERI.2022.151629>.
 57. Christoff P. Running PDSA cycles. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care.* 2018; 48:198-201. <https://doi.org/10.1016/J.CPPEDS.2018.08.006>.
 58. Gupta M, Kaplan HC. Measurement for quality improvement: using data to drive change. *Journal of Perinatology.* 2020 40:6 2020;40:962-71. <https://doi.org/10.1038/s41372-019-0572-x>.
 59. Perla RJ, Provost LP, Murray SK. The run chart: a simple analytical tool for learning from variation in healthcare processes. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:46-51. <https://doi.org/10.1136/BMJQS.2009.037895>.
 60. Kilo CM. Improving Care Through Collaboration. *Pediatrics.* 1999;103:384-93. <https://doi.org/10.1542/peds.103.SE1.384>.
 61. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf.* 2016;25:986-92. <https://doi.org/10.1136/BMJQS-2015-004411>.
 62. McQuillan RF, Silver SA, Harel Z, et al. How to measure and interpret quality improvement data. *Clin J Am SocNephrol.* 2016;11:908-14. <https://doi.org/10.2215/CJN.11511015>.
 63. Ovretveit J, Leviton L, Parry G. Increasing the generalizability of improvement research with an improvement replication programme. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:i87-91. <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2010.046342>.
 64. Ho T, Zupancic JAF, Pursley DWM, Dukhovny D. Improving Value in Neonatal Intensive Care. *Clin Perinatol.* 2017; 44:617-25. <https://doi.org/10.1016/J.CLP.2017.05.009>.
 65. Bottrell MM, Simon A, Geppert C, Chang ET, Asch SM, Rubenstein L. Facilitating ethical quality improvement initiatives: Design and implementation of an initiative-specific ethics committee. *Healthcare.* 2020;8:100425. <https://doi.org/10.1016/J.HJDSI.2020.100425>.
 66. Hagen B, O'Beirne M, Desai S, Stingl M, Pachnowski CA, Hayward S. Innovations in the Ethical Review of Health-Related Quality Improvement and Research: The Alberta Research Ethics Community Consensus Initiative (ARECCI). *Healthcare Policy.* 2007;2:e164. <https://doi.org/10.12927/hcpol.2007.18865>.
 67. Fiscella K, Tobin JN, Carroll JK, He H, Ogedegbe G. Ethical oversight in quality improvement and quality improvement research: New approaches to promote a learning health care system Ethics in Biomedical Research. *BMC Med Ethics.* 2015;16:1-6. <https://doi.org/10.1186/S12910-015-0056-2/PEER-REVIEW>.
 68. Althabe F, Bergel E, Cafferata ML, et al. Strategies for improving the quality of health care in maternal and child health in low- and middle-income countries: An overview of systematic reviews. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2008;22:42-60. <https://doi.org/10.1111/J.1365-3016.2007.00912.X>.
 69. Tapia JL, Toso A, Vaz Ferreira C, et al. The unfinished work of neonatal very low birthweight infants quality improvement: Improving outcomes at a continental level in South America. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2021;26. <https://doi.org/10.1016/J.SINY.2021.101193>.
 70. Alves R de V, de Oliveira MIC, Domingues RMSM, Pereira APE, Leal M do C. Breastfeeding in the first hour of life in Brazilian private hospitals participating in a quality-of-care improvement project. *Reprod Health.* 2023;20. <https://doi.org/10.1186/S12978-022-01538-Z>.
 71. Graus JM, Herbozo C, Hernandez R, Pantoja AF, Zegarra J. Managing antibiotics wisely in a neonatal intensive care unit in a low resource setting. *J Perinatol.* 2022; 42:965-70. <https://doi.org/10.1038/S41372-022-01388-4>.
 72. Urzúa S, Ferrés M, García P, Sánchez A, Luco M. Strategies to reduce infections and antibiotic use and its effects in a neonatal care unit. *Rev Chilena Infectol.* 2017; 34:99-107. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182017000200001>.