

Indicadores de calidad de la atención a neonatos con patologías seleccionadas: estudio piloto

Pedro Jesús Saturno-Hernández, MC, PhD,⁽¹⁾ Ofelia Poblano-Verástegui, MC, PhD,⁽¹⁾ Sergio Flores-Hernández, MD, MC, PhD,⁽¹⁾ Daniel Ángel-García, MC, PhD,⁽²⁾ Gabriel Jaime O'Shea-Cuevas, MHSA,⁽³⁾ Víctor Manuel Villagrán-Muñoz, Pediatr Neonat,⁽³⁾ María Elizabeth Halley-Castillo, MC, PhD,⁽³⁾ Verónica Delgado-Sánchez, MC.⁽³⁾

Saturno-Hernández PJ, Poblano-Verástegui O, Flores-Hernández S, Ángel-García D, O'Shea-Cuevas GJ, Villagrán-Muñoz VM, Halley-Castillo ME, Delgado-Sánchez V.

Indicadores de calidad de la atención a neonatos con patologías seleccionadas: estudio piloto. *Salud Publica Mex.* 2019;61:35-45.

<https://doi.org/10.21149/9271>

Resumen

Objetivo. Desarrollar y pilotar indicadores de calidad de la atención a neonatos con padecimientos relevantes en México (prematuridad, sepsis neonatal, asfixia perinatal e hipoxia intrauterina). **Material y métodos.** Se construyeron indicadores propios a partir de recomendaciones clave de las guías de práctica clínica nacionales e indicadores encontrados en repositorios internacionales. Previa búsqueda, selección y priorización, los indicadores fueron pilotados en dos hospitales. Se analizó la factibilidad de medición, fiabilidad (índice kappa) y utilidad para detectar problemas de calidad. **Resultados.** Se seleccionaron y pilotaron 23 indicadores; 12 eran compuestos. Del total, nueve fueron factibles y fiables. La calidad de la información en los hospitales fue diversa y frecuentemente deficiente, limitando tanto la factibilidad como la fiabilidad de los indicadores. Los niveles de cumplimiento identificaron oportunidades de mejora. **Conclusiones.** Se propone un set de nueve indicadores válidos, factibles, fiables y útiles para la monitorización de la calidad en la atención a neonatos patológicos.

Palabras clave: indicadores de calidad de la atención de salud; recién nacido; asfixia neonatal; sepsis neonatal; hipoxia

Saturno-Hernández PJ, Poblano-Verástegui O, Flores-Hernández S, Ángel-García D, O'Shea-Cuevas GJ, Villagrán-Muñoz VM, Halley-Castillo ME, Delgado-Sánchez V.

Quality care indicators for neonates with selected pathologies: pilot study. *Salud Publica Mex.* 2019;61:35-45.

<https://doi.org/10.21149/9271>

Abstract

Objective. Develop and pilot indicators of quality of care to neonates with relevant conditions in Mexico (prematurity, neonatal sepsis, perinatal asphyxia, and intrauterine hypoxia). **Materials and methods.** Own indicators were built based on key recommendations of national clinical practice guidelines and indicators found in international repositories. With previous search, selection and prioritization, the indicators were piloted within two hospitals. The feasibility of measuring, (kappa index) reliability and usefulness was analyzed to detect quality problems. **Results.** 23 indicators were selected and piloted, 12 are compounds, of the total, nine were feasible and reliable. The quality of the hospital's information was diverse and often poor, limiting both the feasibility and the reliability of the indicators. Improvement opportunities were identified thorough the compliance levels. **Conclusions.** A set of nine indicators valid, reliable, feasible and useful indicators is proposed in order to monitor the quality of care of pathological neonates.

Keywords: quality indicators; neonatal asphyxia; neonatal sepsis; hypoxia

- (1) Centro de Investigación en Evaluación y Encuestas, Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca, Morelos, México.
 (2) Universidad Católica San Antonio de Murcia, Departamento de Ciencias de la Salud. Murcia, España.
 (3) Comisión Nacional de Protección Social en Salud. Ciudad de México, México.

Fecha de recibido: 21 de noviembre de 2017 • Fecha de aceptado: 30 de julio de 2018

Autor de correspondencia: Dra. Ofelia Poblano Verástegui. Centro de Investigación en Evaluación y Encuestas, Instituto Nacional de salud Pública. Av. Universidad 655, col. Santa María Ahuacatitlán. 62100 Cuernavaca, Morelos, México.
 Correo electrónico: ofelia.poblano@insp.mx

La atención al neonato es una preocupación internacional reflejada en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). La mortalidad neonatal corresponde a casi la mitad de las muertes en la niñez (<5 años). Entre 2010 y 2016, en México, el descenso de la mortalidad neonatal ha sido lento: pasó de una tasa de 8.3 a 7.8 por 1 000 nacidos vivos, la cual se mantiene superior al promedio de la región de las Américas (7.5).¹ Las diferencias entre estados son también notables, con 14 de ellos que han tenido progresión insuficiente para alcanzar la meta de los Objetivos de Desarrollo del Milenio² a pesar de los programas y las políticas que están en marcha.³ La Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS) provee financiamiento para la atención a neonatos y niños menores de cinco años que no cuentan con seguridad social a través del programa conocido como Seguro Médico Siglo XXI,⁴ facilitando así el acceso a los servicios necesarios. Sin embargo, para que la cobertura de servicios sea considerada efectiva, es necesario que la atención recibida sea de calidad.^{5,6}

La provisión de servicios con la calidad necesaria depende de la estructura y recursos disponibles, y su correcta utilización en procesos de atención adecuados, que son un componente imprescindible para alcanzar la mejor calidad.⁷ Tanto los aspectos estructurales como los procesos de atención deben contar con indicadores para su evaluación y monitoreo, de forma que se controle la obtención de los resultados esperados.

Existen iniciativas internacionales para medir la calidad de la atención de los recién nacidos,^{8,9} aunque parecen ser pocos los indicadores existentes para la atención del neonato con patologías específicas relevantes tales como prematuridad, sepsis o asfixia, al ser todas ellas de alto interés en México por su incidencia, gasto y contribución a la mortalidad neonatal.¹⁰⁻¹³

El objetivo de este estudio es validar indicadores de calidad de la atención a neonatos con patología (sepsis neonatal, asfixia perinatal, hipoxia intrauterina y prematuridad) a través de determinar su factibilidad, fiabilidad y utilidad en establecimientos de segundo y tercer nivel en el entorno del sistema de salud mexicano.

Material y métodos

Se realizó un estudio cualicuantitativo en tres fases: a) búsqueda, selección, construcción y priorización de indicadores, b) desarrollo de las fichas técnicas y de instrumentos de recolección de datos de los indicadores seleccionados, y c) estudio piloto para comprobar factibilidad, garantizar fiabilidad y averiguar su utilidad para la detección de problemas de calidad que puedan ser objeto de iniciativas de mejora en el entorno de aplicación de los indicadores.¹⁴⁻¹⁶

Este estudio es parte del proyecto titulado “Evaluación de los procesos de la gestión de calidad en la atención neonatal del Sistema de Protección Social en Salud: medición basal”, el cual contó con aprobación de los comités de investigación y ética del Instituto Nacional de Salud Pública, con número de proyecto 1353 y aprobación número 7154, con fecha del 21 de octubre de 2015.

Búsqueda, selección, construcción y priorización de indicadores

Primero se revisaron las últimas versiones de las guías de práctica clínica (GPC) del catálogo maestro del sector salud relativas a prematuridad, asfixia, hipoxia y sepsis¹⁷⁻²¹ para obtener recomendaciones clave basadas en evidencia susceptibles de convertirse en indicadores. La búsqueda de recomendaciones basadas en evidencia para transformar en indicadores es el primer paso y requisito para lograr indicadores válidos. Dada la existencia de varias escalas de gradación de la evidencia y fuerza de recomendación en las GPC, se utilizó un sistema de armonización de la gradación propio.²²⁻²⁵ Se seleccionaron las recomendaciones con mayor gradaje (nivel de evidencia A, fuerza de recomendación fundamentalmente A: debe hacerse).

Con el objetivo de identificar indicadores ya existentes en relación con las recomendaciones basadas en evidencia encontradas, o complementarlas en caso de no haber sido identificadas en las GPC, se realizó una búsqueda en repositorios internacionales: National Quality Measures Clearinghouse,²⁶ Indicator Portal de Health & Social Care Information Centre²⁷ y Joint Commission,²⁸ con los términos “neonatal”, “premature”, “asphyxia”, “hypoxia”, “sepsis” y “newborn”. Se identificaron indicadores de calidad para los procesos de diagnóstico y tratamiento hospitalario para los cuatro diagnósticos, que estuviesen basados en evidencia y complementaran los construidos y las recomendaciones de las GPC. De éstos, se incluyeron los indicadores que: a) eran aplicables a neonatos; b) no medían elementos que ya estuvieran medidos como parte de otro indicador más amplio (compuesto de varios aspectos), y c) midieran aspectos adecuados para la monitorización rutinaria (se descartaron indicadores de procesos muy específicos cuya incidencia fuera baja). A continuación se construyeron indicadores para las recomendaciones sobre las que no se encontraron indicadores.

Para reforzar una propuesta de indicadores que se adapten al contexto local, un grupo de trabajo integrado por expertos, tanto en calidad de la atención como en pediatría y en la atención a neonatos, participaron en la definición final de los indicadores de calidad en la

atención a neonatos con las patologías seleccionadas para este estudio.

Tanto los indicadores construidos a partir de las GPC como los seleccionados de los repertorios internacionales, traducidos al español, se discutieron adicionalmente con dos neonatólogos ajenos al grupo para confirmar la validez y oportunidad de los indicadores propuestos para el contexto de México.

Desarrollo de fichas técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la descripción de los indicadores se utilizó un formato de ficha técnica estandarizado²⁹ utilizado en estudios anteriores^{30,31} para favorecer la obtención homogénea de información de estos indicadores. Los datos se colectaron mediante aplicaciones móviles.

Estudio piloto

Los indicadores e instrumentos de recolección fueron pilotados en dos hospitales materno-infantiles, uno ubicado en la Ciudad de México (HA) y otro en Zacatecas (HB), ambos con expediente clínico en papel. Con el objeto de valorar la factibilidad, fiabilidad y utilidad para detectar problemas de calidad de los indicadores, dos evaluadores independientes revisaron una muestra aleatoria sistemática de 15 expedientes para cada patología, siguiendo la metodología de muestreo de lotes, *Lot Quality Assurance Sampling* (LQAS),^{32,33} útil para aceptar estándares de cumplimiento de 75 y 95% (umbrales de 40 y 70%, respectivamente), ambos con errores $\alpha=5\%$ y $\beta=10\%$.

Para realizar el muestreo se seleccionaron los egresos del año 2014 del Sistema Automatizado de Egresos Hospitalarios (SAEH), correspondientes a los diagnósticos principal y secundarios de las patologías a evaluar, codificados con la Clasificación Internacional de Enfermedades décima versión (CIE-10) descritos en las fichas técnicas.

Análisis de resultados

La factibilidad se define como la facilidad con la que el indicador es medido³⁴ y, por lo tanto, la disponibilidad de acceder y recoger los datos necesarios para esta evaluación.³⁵ Se consideraron factibles los indicadores que pudieran ser evaluados con la información disponible en el hospital. Adicionalmente, se realizó un registro de las dificultades reportadas por los evaluadores a la hora de medir los indicadores.

Para comprobar la fiabilidad de los indicadores extraídos del expediente cuya medición fue factible, se realizó un análisis de concordancia interobservador

mediante kappa (κ)³⁶ ajustado por prevalencia y sesgo (PABAK, por su acrónimo en inglés).³⁷ Se interpretaron los resultados con los criterios de Landis y Koch (fiabilidad moderada si $\kappa>0.4$, sustancial si $\kappa>0.6$ y casi perfecta si $\kappa>0.8$).³⁸ Se midió la fiabilidad tanto para los indicadores simples como para cada uno de los componentes de los indicadores compuestos por varios criterios o subindicadores.

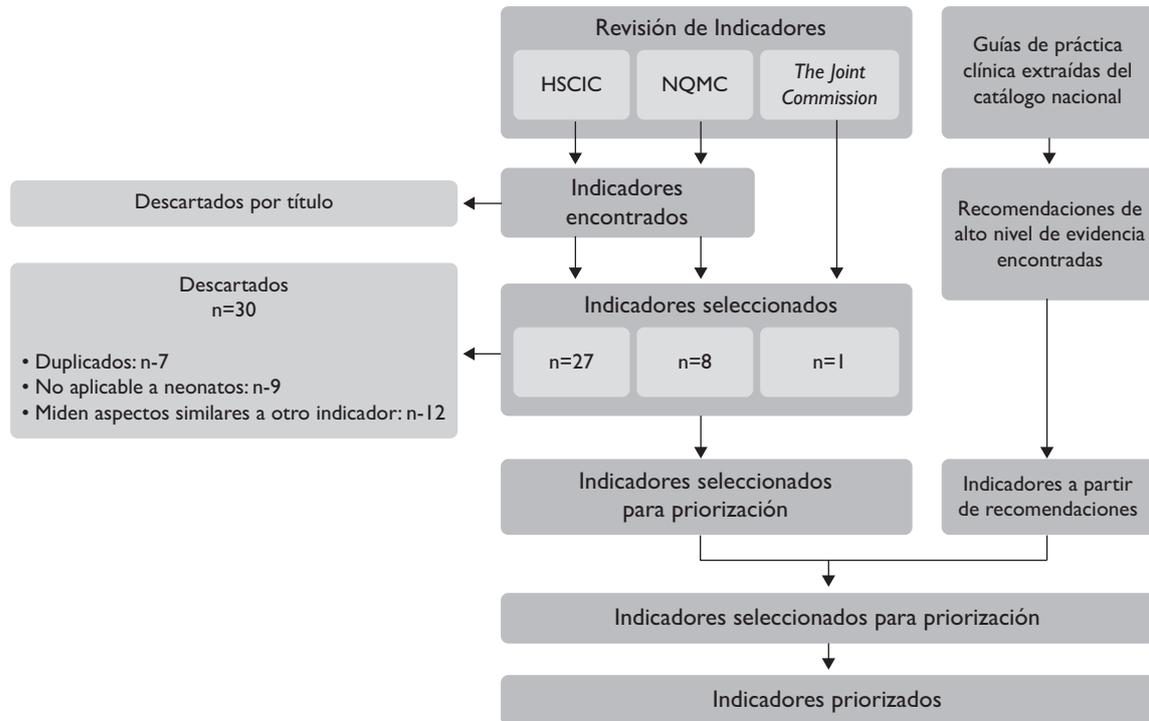
Con los resultados del piloto en HA se realizaron mejoras en los instrumentos, antes de realizarlo en el HB. Esta última medición, también por dos evaluadores independientes, se realizó para los indicadores no fiables en el primer piloto y sirvió para refinar las fichas técnicas, si era necesario.

Por último, la utilidad de los indicadores radica en su capacidad para identificar problemas de calidad y variabilidad en las comparaciones entre centros y mediciones.³⁹⁻⁴¹ Esto se puede valorar aplicando la metodología LQAS, la cual permite identificar si cada establecimiento alcanzó satisfactoriamente alguno de los dos estándares de cumplimiento propuestos. No obstante, las dificultades para encontrar los casos previamente seleccionados como tales y las discordancias entre el SAEH y los expedientes clínicos implicó sobremuestrear sistemáticamente, y aún así no se logró obtener la muestra estrictamente necesaria para ser interpretada con los criterios de LQAS. En consecuencia, se optó por estimar los niveles de cumplimiento con base en la muestra conseguida y el respectivo cálculo de los intervalos de confianza exacto binomial a 95%. Adicionalmente, se anotaron los principales problemas de calidad encontrados en relación con la medición de cada indicador.

Resultados

Construcción y selección de indicadores

La búsqueda, construcción y selección generó 23 indicadores basados en evidencia (figura 1). El proceso inició con 356 indicadores encontrados en repositorios internacionales y 82 recomendaciones clave encontradas en las ocho GPC consultadas. El set priorizado constó de 30 indicadores: 24 construidos a partir de las recomendaciones clave de GPC y seis seleccionados de los repositorios internacionales. La propuesta final, tras las reuniones de priorización tanto internas como con neonatólogos, fueron 23 indicadores: ocho de sepsis neonatal, cinco de asfixia perinatal, uno de hipoxia intrauterina y nueve de prematuridad, incluyendo dos indicadores relacionados con apnea del prematuro y dos con síndrome de dificultad respiratoria (enfermedad de membrana hialina). De este total (cuadro I), 12 son indicadores compuestos



* Revisión documental de repositorios internacionales National Quality Measures Clearinghouse,²⁶ Indicator Portal de Health & Social Care Information Centre²⁷ y Joint Commission,²⁸ y recomendaciones clave de ocho guías de práctica clínica que abordan los padecimientos de interés (sepsis neonatal, asfisia perinatal, hipoxia intrauterina y prematuridad). Octubre 2015

FIGURA I. BÚSQUDA, SELECCIÓN Y PRIORIZACIÓN DE INDICADORES. MÉXICO*

(integrados por sub-indicadores) cuyo cumplimiento exige el acatamiento de todos los componentes.

Desarrollo de las fichas técnicas y recolección de datos

Se elaboraron 23 fichas técnicas y siete aplicaciones informáticas para la captura de datos. Los indicadores utilizados en el piloto (cuadro I) se describen en detalle en las fichas técnicas correspondientes.⁴² Diecisiete de los indicadores se midieron con datos registrados en los expedientes clínicos; el indicador de existencia de protocolo de atención específico podría ser comprobado mediante inspección o entrevista; los de lavado de manos mediante observación, y tres indicadores sobre frecuencia de determinadas complicaciones y mortalidad podrían extraerse de las bases de datos existentes.

Estudio piloto

Factibilidad. De los 23 indicadores pilotados, se midieron 12 (cuadro I). Los factores que hicieron no factible la

medición de los demás indicadores fueron: a) dificultad para encontrar información, a veces inexistente o localizada en más de un registro (p.e. expediente de la madre o del niño, para los indicadores “Embarazadas de alto riesgo con vigilancia de asfisia perinatal y Aplicación de esteroides en mujeres con parto prematuro” imposibles de asociar de forma inequívoca; b) baja frecuencia de casos para evaluar, y c) ausencia de información mínima necesaria sobre actuaciones realizadas en el hospital, incluyendo la identificación de los casos de prematuros a los que aplica el indicador.

Como ejemplo, muy pocos casos identificados en los que se podía medir el “uso de hierro profiláctico” hicieron que éste indicador se considerara no factible. De igual manera, la codificación CIE-10 para “apnea del prematuro” fue irregular y dificultó la medición del indicador sobre “tratamiento de la apnea del prematuro”. El indicador de “incidencia de la encefalopatía” tampoco pudo medirse con la información de casos del SAEH. Finalmente, en prematuros, la “radiografía en prematuro con dificultad respiratoria” y “uso de succión no nutritiva” no se pudieron evaluar por falta de una

Cuadro I
INDICADORES EVALUADOS EN ESTUDIO PILOTO, PROYECTO “EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN NEONATAL DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD: MEDICINA BASAL”. MÉXICO, 2015*

Nombre del indicador [tipo de indicador]	Fuente de datos	Factible
Indicadores para sepsis neonatal		
1. Hospitales con protocolo de atención específico [simple]	INS	✓
2. Diagnóstico correcto de sepsis neonatal [compuesto]	EXP	✓
3. Lavado de manos correcta antes en UCIN [compuesto]	OBS	✓
4. Lavado de manos correcta después en UCIN [compuesto]	OBS	✓
5. Inicio de antibiótico correcto en caso de sospecha sepsis temprana [simple]	EXP	✓
6. Indicación médica de toma de muestra e identificación de patógeno en sepsis tardía [compuesto]	EXP	✓
7. Incidencia de muertes por sepsis neonatal [simple]	BD	✓
8. Frecuencia diferencial de casos de sepsis neonatal temprana y tardía [simple]	BD	✓
Indicadores para asfixia perinatal		
9. Embarazadas de alto riesgo a quienes se realizó vigilancia de asfixia prenatal [compuesto]	EXP	No
10. Identificación oportuna de datos clínicos sugestivos de asfixia [simple]	EXP	✓
11. Diagnóstico correcto de asfixia [compuesto]	EXP	✓
12. Vigilancia y control del tratamiento de asfixia neonatal [compuesto]	EXP	✓
13. Incidencia de la encefalopatía hipóxico-isquémica en función de la severidad [simple]	BD	No
Indicadores para hipoxia intrauterina		
14. Rn diagnosticados con hipoxia intrauterina a los que se realizó diagnóstico adecuado [compuesto]	EXP	✓
Indicadores para prematuridad		
15. Embarazadas con factores de riesgo modificables para parto prematuro enviadas a especialidades para su atención [simple]	EXP	No
16. Uso de hierro profiláctico [simple]	EXP	No
17. Uso de succión no nutritiva [simple]	EXP	✓
18. Vacunación en prematuridad [simple]	EXP	✓
19. Detección oportuna de apnea [compuesto]	EXP	✓
20. Complementación de alimentación parenteral en recién nacidos con riesgo [simple]	EXP	No
21. Aplicación de esteroides en mujeres con parto prematuro entre 24 y 34 semanas de gestación [simple]	EXP	No
22. Radiografía en todo prematuro con dificultad respiratoria [compuesto]	EXP	No
23. Tratamiento farmacológico correcto de la apnea en el recién nacido prematuro [compuesto]	EXP	No

* Piloto realizado en Hosp A: Hospital en Ciudad de México; Hosp B: Hospital en Zacatecas, periodo: octubre-noviembre 2015
 BD: base de datos; EXP: expediente; INS: inspección o entrevista; OBS: observación; UCIN: unidades de cuidados intensivos neonatales

indicación precisa en el expediente y quizá porque el médico lo considera como parte del cuidado rutinario de enfermería. Algunos de estos casos podrían considerarse como incumplimiento total, pero no hay suficientes elementos como para afirmarlo de forma inequívoca.

Adicionalmente, en los hospitales hubo diferencias y problemas agregados para identificar los datos en los expedientes. En el HA hubo ausencia de expedientes y desorden en su integración, no así en el HB, que contaba con un médico dedicado expofeso a la revisión y mejora de la calidad del registro.

Los dos indicadores de lavado de manos, medidos con observación no participativa del personal con acceso a las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales

(UCIN), fueron calificados como “no factibles” dada la complejidad de una observación correcta, con todos los pasos y componentes del lavado, y la poca practicidad de su realización en un sistema de monitorización rutinario.

Fiabilidad. La fiabilidad se exploró en nueve indicadores medidos con datos extraídos del expediente clínico, todos factibles. Uno de los posibles datos clínicos a explorar para la identificación oportuna de asfixia perinatal (“identificación depresión de tono muscular/reflejos”) resultó no fiable y se descartó del conjunto de datos clínicos sugestivos de asfixia. El resto de indicadores y subindicadores se consideraron fiables, mostrando PABAK mayoritariamente >0.6 (cuadro II).

Cuadro II
FIABILIDAD Y NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES MEDIDOS EN EXPEDIENTE CLÍNICO
EN EL ESTUDIO PILOTO, PROYECTO “EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD
EN LA ATENCIÓN NEONATAL DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD: MEDICINA BASAL”. MÉXICO, 2015

Nombres de indicador y subindicadores	Kappa*	Hosp A N (n)	Hosp B N (n)	Hosp A % cumplimiento (IC95%)	Hosp B % cumplimiento (IC95%)
Sepsis neonatal					
Diagnóstico correcto de sepsis neonatal, incluyendo:	0.9	234 (21)	191 (20)	9.5 (1.2-30.4)	10.0 (1.2-31.7)
- Síntomas clínicos	0.52			76.2 (52.8-91.8)	70.0 (45.7-88.1)
- Biometría hemática	1			61.9 (38.4-81.9)	75.0 (50.9-91.3)
- PCR >10 mg/L	0.6			14.3 (3.1-36.3)	15.0 (3.21-37.9)
Inicio de antibiótico correcto en caso de sospecha de sepsis temprana (una de las siguientes opciones)	0.55	(20)	(20)	81.0 (58.1-94.6)	77.8 (52.4-93.6)
- Ampicilina + Aminoglucósido	1			100 (83.9-100)	100 (81.5-100)
- Ampicilina (dosis 25-50 mg/Kg)	0.55			85.7 (63.7-97.0)	77.8 (52.4-93.6)
- Ampicilina (vía intravenosa)	1			100 (83.9-100)	100 (81.5-100)
- Ampicilina c/12 h.	1			95.2 (76.2-99.9)	100 (81.5-100)
Indicación médica de toma de muestra e identificación de patógeno en sepsis tardía, incluyendo:	1	(0)	(12)	NE	0.0 (0-26.5)
- Hemocultivo	0.67			NE	75.0 (42.8-94.5)
- Urocultivo	0.67			NE	25.0 (5.5-57.2)
- Cultivo líquido cefalorraquídeo	1			NE	0.0 (0-26.5)
- Muestra catéter (sí presente)	0.67	(0)	(4)	NE	75.0 (19.4-99.4)
Asfisia perinatal					
Identificación oportuna de datos clínicos sugestivos de asfisia, incluyendo alguno de los siguientes:	0.6	34 (21)	169 (15)	100 (83.9-100)	100 (78.2-100)
- Dificultad respiratoria	0.5			90.5 (69.6-98.8)	100 (78.2-100)
- Depresión tono muscular/reflejos	-0.14			NE (descartado)	NE (descartado)
- Alteración estado alerta	0.6			19.1 (5.5-41.9)	100 (78.2-100)
- Crisis convulsivas	1			0.0 (0-16.1)	0 (0-21.8)
- Alteración ritmo cardiaco	0.5			33.3 (14.6-57.0)	86.7 (59.5-98.3)
- Alteración perfusión	0.4			42.9 (21.8-66.0)	100 (78.2-100)
Diagnóstico correcto de asfisia, incluyendo:	0.90	34 (21)	169 (15)	0.0 (0-16.1)	0.0 (0-21.8)
- Gasometría completa <30 min.	0.90			4.8 (0.1-23.8)	0.0 (0-21.8)
- Apgar 0-3 <5 min.	1			9.5 (1.2-30.4)	0.0 (0-21.8)
- Crisis convulsivas <24 h.	1			0.0 (0-16.1)	0.0 (0-21.8)
Vigilancia y control del tratamiento, incluyendo:	1	34 (21)	169 (15)	0.0 (0-16.1)	0.0 (0-21.8)
- Uresis c/3 h.	0.71			95.2 (76.2-99.9)	26.7 (7.8-55.1)
- Determinación glucosa c/3 h.	1			0.0 (0-16.1)	33.3 (11.8-61.6)
- Balance líquidos c/turno	0.95			100 (83.9-100)	66.7 (38.4-88.2)
- Electrolitos y química c/24 h.	0.95			0.0 (0-16.1)	6.7 (0.2-32.0)
- Control c/3h. (frecuencia cardiaca)	0.90			100 (83.9-100)	86.7 (59.5-98.3)
- Control c/3h. (tensión arterial)	0.90			0.0 (0-16.1)	86.7 (59.5-98.3)
- Control c/3h. (saturación de O ₂)	0.61			81.0 (58.1-94.6)	93.3 (68.1-99.8)
Hipoxia intrauterina					
Diagnóstico adecuado, incluyendo:	0.71	64 (22)	7 (7)	0.0 (0-15.4)	14.3 (0.4-57.8)
- Cardiotocografía o ecografía doppler	0.71			0.0 (0-15.4)	28.6 (3.7-71.0)
- Líquido amniótico meconial	1			36.4 (17.2-59.3)	28.6 (3.7-71.0)
- Frecuencia cardiaca <120 o > 160	0.43			36.4 (17.2-59.3)	28.6 (3.7-71.0)
- Hipomovilidad	1			31.8 (13.9-54.9)	57.1 (18.4-90.1)
Prematuridad					
Uso de succión no nutritiva	-1	NE	NE	NE (descartado)	NE (descartado)
Vacunación en prematuridad	1	39 (18)	112 (23)	0.0 (0-45.9)	40.0 (5.3-85.3)
Detección oportuna de apnea (opción 1 o 2)	0.63	39 (15)	112 (15)	85.7 (57.2-98.2)	100 (78.2-100)
1: Sistema de monitoreo continuo (encontrado en Hosp B)					100 (78.2-100)
2: Registro de todo lo siguiente (Hosp A, sin monitor)	0.63			85.7 (57.2-98.2)	
- Saturación O ₂ c/30 min. (sin monitor)	0.63			85.7 (57.2-98.2)	
- Frecuencia cardiaca c/30 min. (sin monitor)	0.63			85.7 (57.2-98.2)	
- Coloración c/30 min. (sin monitor)	0.63			85.7 (57.2-98.2)	
- Frecuencia respiratoria c/30 min. (sin monitor)	0.63			85.7 (57.2-98.2)	

Hosp A: Hospital en Ciudad de México; Hosp B: Hospital en Zacatecas; a. Definición completa en fichas técnicas, periodo octubre-noviembre 2015

* Prevalence and Bias Adjusted Kappa (PABAK); N: marco muestral; n: muestra efectiva IC95%: intervalo de confianza 95% exacto binomial. NE: no evaluado (no fiable o no fue posible identificar casos)

Los problemas de fiabilidad más relevantes encontrados durante el piloto estuvieron relacionados con: a) necesidad de interpretación de criterios clínicos para la correcta evaluación de los indicadores –principalmente en sepsis neonatal–, y b) necesidad de datos cuyo registro es inconsistente y, cuando están, son de difícil localización. Así por ejemplo, los indicadores “diagnóstico correcto de sepsis neonatal”, “inicio de antibiótico correcto en sepsis temprana”, “toma de muestra e identificación de patógeno en sepsis tardía” y un ítem (depresión del tono muscular) de “identificación oportuna de datos clínicos sugestivos de asfixia” presentaron los mayores problemas de fiabilidad en el primer piloto. Para los tres primeros, mejoró la fiabilidad al rediseñar los formatos de recolección aplicados en HB. Sin embargo, el criterio “depresión del tono muscular” como sugestivo de asfixia, con registro inconstante o inexistente en el expediente, no fue fiable y se suprimió, dada su relativa menor importancia frente a los otros síntomas incluidos en el indicador.

Generalmente, las notas médicas escritas a mano eran ininteligibles y dificultaron la medición fiable en ambos hospitales en los que se realizó el piloto.

Utilidad de los indicadores

Los resultados obtenidos en la medición de estos indicadores muestran su utilidad para detectar variabilidad en los niveles de calidad en los dos hospitales del piloto, así como para identificar áreas de calidad deficiente que deberían ser objeto de iniciativas de mejora. Entre ellas destacan algunos indicadores compuestos en ambos hospitales: el “diagnóstico correcto de sepsis neonatal”, con estimación de cumplimiento cercana a 10% por falta de PCR > 10 mg/l; “vigilancia de asfixia perinatal”, así como “diagnóstico correcto de asfixia perinatal”, y la “indicación de toma de muestras e identificación de patógeno en sepsis tardías”, con un estimado de 0% de cumplimiento por nulo cumplimiento de alguno de sus subindicadores (cuadro II). Adicionalmente se encontraron diferencias entre los dos hospitales en la constatación de síntomas relacionados con asfixia perinatal (p.e. alteración del ritmo cardíaco), en la vigilancia y control del tratamiento de esta patología (p.e. el control de la uresis c/3 horas), y en vacunación en prematuridad con 0% de cumplimiento en uno de los hospitales, debido a que los prematuros son vacunados al egreso o son referidos a otro servicio para su aplicación. Los mejores resultados en ambos hospitales se dieron para el “inicio de antibiótico en casos de sospecha de sepsis” y en la “identificación de datos clínicos sugestivos de asfixia”, aunque con diferencias marcadas entre hospitales en relación con los signos/síntomas más indagados y registrados. Las bajas cifras de cumplimiento en general se

relacionan con una serie de circunstancias o problemas observados en el piloto para cada indicador (cuadro III).

En relación con los indicadores medidos por entrevista o en bases de datos, se verificó que no había protocolos de atención específicos para sepsis en ninguno de los dos hospitales y que la tasa de mortalidad por sepsis (resultado) fue 3.43 y 10.92%, respectivamente para HA y HB.

Propuesta de indicadores

Tras el estudio piloto, se propone un set de nueve indicadores de buenas prácticas válidos y con factibilidad, fiabilidad y utilidad comprobadas (cuadro II). Las fichas técnicas detalladas de los mismos se encuentran accesibles en internet.⁴²

Discusión

Después de una búsqueda en repositorios internacionales y de la elaboración de indicadores propios –basados en recomendaciones de GPC nacionales– se priorizó y piloteó un conjunto de indicadores, y se concluyó con la propuesta de un set de nueve indicadores válidos, factibles, fiables y útiles para monitorizar la calidad de la atención a neonatos con patologías relevantes seleccionadas. Durante todo el proceso y en función de los resultados, hay una serie de elementos que merecen ser destacados, tanto en relación con la necesidad del proyecto como con las circunstancias y dificultades para concluir con la propuesta que se presenta.

Necesidad de un conjunto de indicadores para evaluar la calidad de la atención en neonatos patológicos

A pesar de la relevancia internacional de la mortalidad perinatal como indicador de los sistemas de salud, en la cual una proporción importante es de neonatos, existen pocos indicadores en los repositorios internacionales para monitorizar la calidad de la atención en las patologías abordadas en este estudio.⁴³ Así, de un total de 356 indicadores potenciales encontrados, sólo seis resultaron aplicables. En consecuencia, casi todos los indicadores priorizados fueron contruidos *ex professo*, con base en 82 recomendaciones con alto nivel de evidencia extraídas de las GPC nacionales. El énfasis está en la calidad de los procesos de atención que conduzca a resultados óptimos, según la evidencia disponible,^{15,44} aunque sin renunciar a elementos estructurales y de resultado para completar un set –previamente inexistente– de indicadores válidos, fiables y útiles para identificar oportunidades de mejora en calidad de la atención en las patologías seleccionadas.

Cuadro III
INDICADORES MEDIDOS EN EL ESTUDIO PILOTO. DESCRIPCIÓN DE PROBLEMAS DE CALIDAD ENCONTRADOS Y PRINCIPAL IMPLICACIÓN CLÍNICA, PROYECTO “EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN NEONATAL DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD: MEDICINA BASAL”. MÉXICO, 2015

<i>Indicador</i>	<i>Descripción de problemas encontrados</i>	<i>Implicación clínica</i>
Diagnóstico correcto de sepsis neonatal	La mayoría de las veces se basa en antecedentes maternos. Hay ausencia de registro en el expediente de manifestaciones clínicas en el recién nacido (RN) o apoyo con resultados de laboratorio.	Diagnóstico impreciso. Estadísticas poco confiables. Sobreutilización de antibióticos.
Inicio de antibiótico correcto en casos de sospecha de sepsis temprana	En su mayoría se inicia antibiótico al RN con el antecedente de trabajo de parto de la madre y presencia de ruptura prematura de membranas (RPM). Los antibióticos indicados generalmente están disponibles. Hay imprecisión en el tiempo transcurrido de la RPM y el nacimiento.	Diagnóstico poco confiable. Sobreutilización de antibióticos.
Indicación de muestra e identificación de patógeno en sepsis tardía	En muy pocos casos se contó con indicación médica de muestra e identificación del patógeno a través de cultivos.	Potencial contribución a resistencia antimicrobiana, al no aplicar el tratamiento específico para el patógeno.
Identificación oportuna de datos clínicos sugestivos de asfixia perinatal	En la práctica clínica, muchos de los niños con dificultad para respirar inmediatamente recibieron alguna maniobra externa de reanimación neonatal y por tanto se da poca importancia al registro de datos clínicos al momento de nacer.	Diagnóstico poco preciso o erróneo (asfixia neonatal vs hipoxia intrauterina), oxigenación inadecuada y potencial daño neurológico al RN.
Diagnóstico correcto de asfixia perinatal	En la mayoría de los hospitales no se contó con la gasometría o no se hizo la determinación en el momento oportuno.	Dificultades en el manejo y atención de la asfixia perinatal. Retraso en el tratamiento adecuado y potenciales complicaciones en el RN.
Vigilancia y control del tratamiento de asfixia perinatal	El control y registro de las constantes de los RN es muy pobre.	Posibilidades de tratamiento no adecuado. Mayor probabilidad de potenciales daños permanentes.
Diagnóstico adecuado de hipoxia intrauterina	En el expediente clínico de las madres de los recién nacidos no se cuenta con los estudios realizados (ausencia del registro o falta del reporte por parte del médico).	Manejo ventilatorio inadecuado y potencial daño neurológico al RN.
Vacunación en prematuridad	En los hospitales de la SSA no se aplican vacunas a RN que han permanecido hospitalizados. Falta de insumos (vacunas).	No hay apego ni seguimiento de la prevención a realizar en RN. Potencial aumento de morbilidad y mortalidad evitable.
Detección oportuna de apnea	La mayoría de las evaluaciones de vigilancia fue poco consistente en su frecuencia (monitor/observación directa). No se cuenta con el formato o el registro es complejo y poco legible.	En prematuros, la presencia de apnea que se acompaña de bradicardia o desaturación de oxígeno puede tener un efecto a largo plazo en el neurodesarrollo.

El set propuesto llena el vacío existente para evaluar las buenas prácticas y puede utilizarse para implementar estrategias de mejora al interior de los hospitales y en las evaluaciones externas de los financiadores de estos servicios, ya sea el programa Seguro Médico Siglo XXI de la CNPSS⁴ u otros similares. La relación existente entre la atención de mala calidad y la mortalidad neonatal está avalada por el nivel de evidencia sustentada en indicadores utilizados y, aunque parcialmente, estudiada en el propio contexto mexicano.⁴⁵

La factibilidad de las actividades de monitorización se encuentra limitada por la calidad de los registros y sistemas de información

Los problemas de factibilidad de medición pueden ser considerados de contexto. En este sentido, algunos de los indicadores del set priorizado, descartados de la

propuesta final por problemas de factibilidad, podrían quizás ser medidos en otros contextos. De hecho, se encontró variabilidad en los dos hospitales piloto, en uno de ellos con personal dedicado a la documentación, con registros clínicos mejor ordenados. Sin embargo, abundaron también las deficiencias comunes: desde los problemas de confiabilidad del SAEH y la incompleta, y a veces incongruente, información registrada en expedientes clínicos. Esto obliga a tomar los resultados de los indicadores con cautela a la hora de comparar resultados entre hospitales; por ejemplo, en relación con la mortalidad por sepsis neonatal que refleja mejores resultados en el hospital con peor registro, mientras que en indicadores de proceso en los que la ausencia de registro es considerado como incumplimiento, la medición puede favorecer a los hospitales con mejor registro.

Los problemas de factibilidad de medición de indicadores relevantes por deficiencias en los sistemas de registro parecen ser un problema común en México.

Se ha encontrado previamente un estudio realizado en hospitales de alta especialidad pertenecientes a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE) en el que se seleccionaron indicadores internacionales priorizados por los propios hospitales.³⁰ Los sistemas de información son esenciales para la mejora, la monitorización, la evaluación de intervenciones y la rendición de cuentas a todos los niveles de un sistema de salud.⁴⁶

La fiabilidad de los indicadores debe ser probada antes de utilizarlos

La fiabilidad encontrada en este estudio fue variable. En algunos casos, los bajos índices encontrados en el HA hicieron necesaria la discusión y redefinición de los términos o de la forma de medición de indicadores que alcanzaron así niveles aceptables de fiabilidad en el HB, mientras que otro ("identificación de depresión de tono muscular" como signo de asfixia perinatal) tuvo que ser descartado debido a que requería interpretación por parte de los evaluadores. Estos hechos ejemplifican la necesidad de comprobar la fiabilidad de los indicadores antes de su uso para lograr mediciones consistentes,⁴⁷ modificando aquéllos que se interpreten de forma diversa por parte de los evaluadores y descartando aquéllos en los que no sea posible, ya sea por la deficiente calidad de los registros, una especificación que haga que sean comprendidos y utilizados de forma consistente.

Utilidad de los indicadores propuestos para monitorizar la calidad de la atención a neonatos patológicos

Los indicadores deben ser herramientas que sirvan para detectar variabilidad en la atención prestada, identificar problemas de calidad, controlar los niveles existentes y, eventualmente, comprobar cambios significativos en la realización de un proceso. En el piloto del set propuesto hubo diferencias entre los dos hospitales y se identificaron oportunidades de mejora con tamaños de muestra que dan certidumbre aceptable, según los estándares de cumplimiento utilizados con el LQAS. Por ejemplo, destacan las deficiencias en el diagnóstico de sepsis neonatal, sepsis tardía y asfixia, así como en la vigilancia de asfixia perinatal, debidas a incumplimiento en al menos uno de estos datos que, aunque circunscritos a los dos hospitales piloto, muestran los beneficios potenciales de la utilización de estos indicadores para evaluar los niveles de calidad, interna o externamente, y focalizar estrategias de mejora. Los bajos niveles de cumplimiento, como los encontrados en este estudio para la mayoría de los indicadores, conllevan un po-

tencial impacto negativo en la evolución clínica de las patologías consideradas, tal como se resume en la última columna del cuadro III.

Conclusiones

Se han elaborado indicadores con base en GPC para la atención de neonatos con sepsis, asfixia, hipoxia y prematuridad, poco referidos y utilizados en la literatura nacional e internacional. Después de ser piloteados para asegurar factibilidad de medición y fiabilidad, se cuenta con nueve indicadores basados en evidencia, útiles para la monitorización de la calidad de la atención en neonatos patológicos adecuados al contexto de México.

Limitaciones: los resultados de cumplimiento de las recomendaciones a través de los indicadores construidos son un primer acercamiento a las UCIN del país; sin embargo, los indicadores propuestos tanto de GPC como de repositorios internacionales son aplicables a todos los servicios que atienden a neonatos con las patologías seleccionadas, sean unidades de cuidados intensivos neonatales, cuidados intermedios neonatales o cuneros patológicos.

Financiamiento

Evaluación realizada por el Instituto Nacional de Salud Pública de México dentro del marco del proyecto "Evaluación de los procesos de la gestión de la calidad en la atención neonatal del Sistema de Protección Social en Salud: Medición Basal", financiado por la CNPSS en 2015, año en el que se realizó este trabajo. El proyecto original fue sometido y avalado por las Comisiones de Investigación y de Ética del propio INSP, con el número de proyecto 1353.

Declaración de conflicto de intereses. Los autores declararon no tener conflicto de intereses.

Referencias

1. UNICEF, WHO, World Bank U-DPD. WHO Levels and trends in child mortality report 2017 [monografía en internet] Ginebra: WHO, 2017 [citado noviembre 1, 2017]. Disponible en: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/levels_trends_child_mortality_2017/en/#.WfpO70TSISU
2. The World Bank. Mortality rate, infant (per 1 000 live births) 2014 [citado noviembre 3, 2017]. Disponible en: <http://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.IMRT.IN>
3. Gobierno de la República. Plan Nacional de desarrollo 2013-2018: Programa Sectorial de Salud. México DF: Gobierno de la República, 2013.
4. Muñoz-Hernández O, Chertorivski-Woldenberg S, Cortés-Gallo G, Pérez-Cuevas R. The Medical Insurance for a New Generation: A viable

- answer for the health needs of Mexican children. *Salud Publica Mex.* 2012;54(suppl.1):S3-10.
5. Graham WJ, Varghese B. Quality, quality, quality: gaps in the continuum of care. *Lancet.* 2012;379(9811):e5-6. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)62267-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)62267-2)
 6. Scott KW, Jha AK. Putting Quality on the Global Health Agenda. *N Engl J Med.* 2014;371(1):3-5. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1402157>
 7. Shekelle PG. Quality indicators and performance measures: methods for development need more standardization. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(12):1338-9. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.06.012>
 8. World Health Organization. Consultation on Improving measurement of the quality of maternal, newborn and child care in health facilities [monografía en internet]. France: Ferney Voltaire, 2014 [citado mayo 6, 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128206/1/9789241507417_eng.pdf
 9. Jabbari H, Abdollahi-Sabet S, Heidarzadeh M. Hospital Care for Newborn Babies: Quality Assessment, A Systematic Review. *Iran J Pediatr.* 2015;25(5). <https://doi.org/10.5812/ijp.3706>
 10. World Health Organization. WHO mortality database [monografía en internet]. Ginebra: WHO, 2016 [citado mayo 6, 2016]. Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/mortality_data/en/
 11. Leal YA, Álvarez-Nemegyei J, Velázquez JR, Rosado-Quiab U, Diego-Rodríguez N, Paz-Baeza E, et al. Risk factors and prognosis for neonatal sepsis in southeastern Mexico: analysis of a four-year historic cohort follow-up. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2012;12:48. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-12-48>
 12. Hernández B, Ortiz-Panoso E, Pérez-Cuevas R. Facility-based care for delivery and management of complications related to pregnancy and childbirth in Mexico. *Salud Publica Mex.* 2012;54(5):496-505.
 13. Pileggi-Castro C, Camelo Jr J, Perdoná G, Mussi-Pinhata M, Caccati J, Mori R, et al. Development of criteria for identifying neonatal near-miss cases: analysis of two WHO multicountry cross-sectional studies. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol.* 2014;121(s1):110-8. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.12637>
 14. Hofer TP, Bernstein SJ, Hayward RA, DeMonner S. Validating quality indicators for hospital care. *Jt Comm J Qual Improv.* 1997;23(9):455-67. [https://doi.org/10.1016/S1070-3241\(16\)30332-7](https://doi.org/10.1016/S1070-3241(16)30332-7)
 15. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care.* 2003;15(Suppl 1):i5-11. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg084>
 16. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *Int J Qual Health Care.* 2001;13(6):489-496.
 17. Secretaría de Salud. SS-283-12. Prevención, Diagnóstico y tratamiento de sepsis y choque séptico del recién nacido en el segundo y tercer nivel de atención. Ciudad de México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2012.
 18. Secretaría de Salud. IMSS-362-10. Manejo del Recién Nacido Prematuro Sano en la Sala de Prematuros. Ciudad de México: Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Nacional de Excelencia, 2010.
 19. Secretaría de Salud. IMSS-724-14. Diagnóstico y tratamiento de la apnea del prematuro. Ciudad de México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2014.
 20. Secretaría de Salud. IMSS-632-13. Prevención, Diagnóstico y tratamiento de la asfixia neonatal. Ciudad de México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2011.
 21. Secretaría de Salud. IMSS-540-12. Tratamiento de la Anemia del Prematuro. Ciudad de México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2012.
 22. Saturno PJ, López-Soriano F, García DA, Martínez NI. Indicadores de buenas prácticas sobre manejo del dolor. Murcia: Universidad de Murcia, Plataforma Sin Dolor, 2013.
 23. Saturno PJ, Martínez-Nicolás I, Robles-García IS, López-Soriano F, Angel-García D. Development and pilot test of a new set of good practice indicators for chronic cancer pain management. *Eur J Pain.* 2015;19:28-38. <https://doi.org/10.1002/ejp.516>
 24. Saturno P, Agüero L, Fernández M, Galván A, Poblano O, Rodríguez A, et al. Evaluación de Guías de Práctica Clínica para el primer nivel de atención. Calidad formal y apego a las Guías de Práctica Clínica sobre síndrome metabólico y salud materno-infantil. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2016;129.
 25. García DA, Martínez NI, Saturno-Hernández PJ, López-Soriano F. Abordaje clínico del dolor lumbar crónico: síntesis de recomendaciones basadas en la evidencia de las guías de práctica clínica existentes. *An Sist Sanit Navar.* 2015;38(1):17-30. <https://doi.org/10.4321/S1137-66272015000100012>
 26. Agency for Healthcare Research and Quality. National Quality Measures Clearinghouse [monografía en internet]. Rockville: AHRQ, 2016 [citado agosto 18, 2016]. Disponible en: <https://www.qualitymeasures.ahrq.gov/>
 27. Health & Social Care Information Centre. Indicator Portal [monografía en internet]. NHS Digital. [citado marzo 13, 2017]. Disponible en: <http://content.digital.nhs.uk/indicatorportal>
 28. The Joint Commission. Performance Measurement [monografía en internet]. Specifications Manual for Joint Commission National Quality Core Measures, 2016 [citado noviembre 30, 2016]. Disponible en: https://www.jointcommission.org/performance_measurement.aspx
 29. Saturno-Hernández PJ. Formato estandarizado para el desarrollo de indicadores de calidad de la atención, 2017. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.5135887.v1>
 30. Saturno-Hernández PJ, Martínez-Nicolás I, Poblano-Verástegui O, Vértiz-Ramírez J de J, Suárez-Ortiz C, Magaña-Izquierdo M, et al. Implementación de indicadores de calidad de la atención en hospitales de tercer nivel en México: un estudio piloto. *Salud Publica Mex.* 2017;59(3):1-9. <https://doi.org/10.21149/8228>
 31. Soria-Aledo V, Angel-García D, Martínez-Nicolás I, Rebas Cladera P, Cabezal Sánchez R, Pereira García LF. Desarrollo y estudio piloto de un conjunto esencial de indicadores para los servicios de cirugía general. *Cirugía Española.* 2016;94(9):502-10. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2016.06.009>
 32. Lemeshow S, Hosmer D, Klar J, Lwanga S. Lot quality assurance sampling. In: eds. Adequacy of sample size in health studies. Geneva: WHO, John Wiley & Sons, 1990:24-8.
 33. Saturno-Hernández P. La distribución binomial y el muestreo para la aceptación de lotes (LQAS) como métodos de monitorización en servicios de salud. *Rev Calid Asist.* 2000;15(2):99-107.
 34. Peña A, Virk SS, Shewchuk RM, Allison JJ, Williams OD, Kiefe CI. Validity versus feasibility for quality of care indicators: expert panel results from the MI-Plus study. *Int J Qual Health Care.* 2010;22(3):201-9. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq018>
 35. Campbell SM, Kontopantelis E, Hannon K, Burke M, Barber A, Lester HE. Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK quality and outcomes framework. *BMC Fam Pract.* 2011;12:85. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-12-85>
 36. Cohen J. A Coefficient of Agreement for Nominal Scales. *Educ Psychol Meas.* 1960;20(1):37-46. <https://doi.org/10.1177/001316446002000104>
 37. Byrt T, Bishop J, Carlin JB. Bias, prevalence and kappa. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(5):423-9. <https://doi.org/10.1177/001316446002000104>
 38. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159-74. <https://doi.org/10.2307/2529310>
 39. Chin MH, Muramatsu N. What is the quality of quality of medical care measures? Rashomon-like relativism and real-world applications. *Perspect Biol Med.* 2003;46(1):5-20-23. <https://doi.org/10.1353/pbm.2003.0002>

40. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Heal Care*. 2003;15(156):523-30. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg081>
41. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015:13-31.
42. Saturno-Hernández PJ, Ofelia Poblano-Verástegui O, Ángel García D, Flores Hernández S, O'Shea Cuevas G, Villagrán Muñoz VM, et al. Propuesta de indicadores para la evaluación de los procesos de la calidad en la atención neonatal del Sistema de Protección Social en Salud de México [Indicadores publicados en internet]. Cuernavaca, México: Figshare, 2017 [citado septiembre 6, 2017] <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.5136292>
43. Barker L, Field D. Neonatal quality measures: time to show developmental progress? *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2014;99(6):F505-9. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2013-305623>
44. Jones P, Shepherd M, Wells S, Le Fevre J, Ameratunga S. Review article: what makes a good healthcare quality indicator? A systematic review and validation study. *Emerg Med Australas*. 2014;26(2):113-24. <https://doi.org/10.1111/1742-6723.12195>
45. Aguilera N, Marrufo GM. Can better infrastructure and quality reduce hospital infant mortality rates in Mexico? *Health Policy*. 2007;80(2):239-52. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2006.03.003>
46. World Health Organization. Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies [monografía en internet]. Geneva: World Health Organization, 2010:97 [citado junio 20, 2017] Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_full_web.pdf?ua=1
47. Shiloach M, Frencher SK, Steeger JE, Rowell KS, Bartzokis K, Tomeh MG, et al. Toward Robust Information: Data Quality and Inter-Rater Reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg*. 2010;210(1):6-16. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2009.09.031>