

¿Qué factores de riesgo clínicos y organizacionales, según la literatura en inglés, se asocian a complicaciones en pacientes reumatológicos? Un estudio de gestión del riesgo

What clinical and organizational risk factors, according to the English-language literature, are associated with complications in rheumatology patients? A risk management study

Carlos Eduardo Robalino Layedra* <https://orcid.org/0009-0001-6739-2091>

David Antonio Ureña Lara <https://orcid.org/0000-0002-1482-0312>

Lenín Sebastián Gavilánez Duchi <https://orcid.org/0009-0007-2212-4185>

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador

Autor para la correspondencia: carlose.robalino@epoch.edu.ec

RESUMEN

Introducción: la falta de evidencia local articulada con los conocimientos globales disponibles, limita la capacidad de los equipos asistenciales y gestores institucionales para identificar sistemáticamente los factores de riesgo más relevantes. En consecuencia, existe un vacío de conocimiento que impide traducir de forma óptima la evidencia anglosajona sobre factores de riesgo clínicos y organizacionales en estrategias de mejora de la seguridad del paciente.

Objetivo: determinar los factores de riesgo clínicos y organizacionales asociados a la aparición de complicaciones en pacientes adultos con enfermedades reumatológicas, considerando variables ampliamente descritas y fundamentadas en la literatura científica anglosajona, desde un enfoque de gestión del riesgo clínico y organizacional.

Métodos: el procedimiento para la identificación de las variables clínicas y organizacionales se desarrolló mediante una revisión de la literatura científica anglosajona publicada en bases de datos internacionales. Posteriormente, se llevó a cabo un estudio observacional analítico

de casos y controles, empleando modelos de regresión logística multivariada, análisis de supervivencia e interacción entre variables, con el propósito de generar evidencia útil para la gestión del riesgo y la mejora de la seguridad del paciente.

Resultados: en el análisis multivariado mediante regresión logística, se incluyeron la totalidad de los pacientes de la muestra. Tras el ajuste del modelo, la edad igual o superior a 60 años mantuvo una asociación estadísticamente significativa con la aparición de riesgos, evidenciando un mayor riesgo de complicaciones en pacientes de mayor edad. Entre los factores clínicos, el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico mayor a seis meses se asoció significativamente con la presencia de complicaciones, duplicando el riesgo de eventos adversos (OR= 2,284).

Conclusiones: la edad avanzada, el retraso diagnóstico y el inicio tardío del tratamiento se identifican como factores de riesgo clínico prioritarios, al comprometer etapas críticas del proceso asistencial que, según la evidencia internacional, constituyen puntos de control fundamentales para la prevención de eventos adversos.

Palabras clave: riesgo clínico; riesgo organizacional; literatura en inglés, complicaciones; seguridad del paciente; gestión del riesgo; reumatología

ABSTRACT

Introduction: the lack of local evidence, integrated with available global knowledge, limits the ability of healthcare teams and institutional managers to systematically identify the most relevant risk factors. Consequently, a knowledge gap exists that hinders the optimal translation of Anglo-Saxon evidence on clinical and organizational risk factors into strategies for improving patient safety.

Objective: To determine the clinical and organizational risk factors associated with the development of complications in adult patients with rheumatological diseases, considering variables widely described and supported by Anglo-Saxon scientific literature, from a clinical and organizational risk management perspective.

Methods: procedure for identifying and operationalizing clinical and organizational variables was developed through a review of Anglo-Saxon scientific literature published in international databases. Subsequently, an analytical observational case-control study was conducted using multivariate logistic regression models, survival analysis, and interaction analysis

between variables, with the aim of generating useful evidence for risk management and improving patient safety.

Results: all patients in the sample were included in the multivariate logistic regression analysis. After model adjustment, age 60 years or older maintained a statistically significant association with the occurrence of risks, demonstrating a higher risk of complications in older patients. Among the clinical factors, the time elapsed from symptom onset to diagnosis greater than six months was significantly associated with the presence of complications, doubling the risk of adverse events (OR = 2.284).

Conclusions: advanced age, delayed diagnosis, and late initiation of treatment are identified as priority clinical risk factors, as they compromise critical stages of the care process that, according to international evidence, constitute fundamental control points for the prevention of adverse events.

Keywords: clinical risk; organizational risk; English literature; complications; patient safety; risk management; rheumatology

Recibido: 14/10/2025

Aprobado: 10/04/2026

Introducción

La gestión del riesgo clínico representa un componente esencial dentro de la atención sanitaria contemporánea, particularmente en especialidades caracterizadas por la complejidad diagnóstica y terapéutica, como la reumatología. Los pacientes con enfermedades reumatológicas presentan un perfil clínico heterogéneo, con comorbilidades frecuentes, tratamientos inmunomoduladores de alto riesgo y trayectorias de atención prolongadas que incrementan la probabilidad de eventos adversos.⁽¹⁾ Estas características, en conjunción con la variabilidad organizacional de los servicios de salud, configuran un entorno propicio para la manifestación de complicaciones clínicas, errores de medicación, retrasos diagnósticos y fallas en la continuidad asistencial. Este panorama demanda una

comprensión integral de los factores de riesgo que influyen en los desenlaces adversos, tanto desde una perspectiva clínica como organizacional.

La literatura en inglés ha abordado diversos determinantes de riesgo en poblaciones reumatológicas —incluyendo factores demográficos, fenotipos de enfermedad, carga de comorbilidad, regímenes terapéuticos y estructuras del servicio de salud—, sin embargo, su síntesis crítica sistemática permanece dispersa y, en muchos casos, fragmentada por disciplina o enfoque metodológico.^{(2),(3),(4),(5),(6)} Esta dispersión dificulta la identificación de patrones consistentes y la formulación de estrategias efectivas de mitigación basadas en evidencia robusta. Además, la mayoría de investigaciones se han centrado en ámbitos asistenciales específicos o en eventos adversos concretos, sin integrar de manera simultánea los elementos clínicos y organizacionales que interactúan para influir en el riesgo global de complicaciones.

Adicionalmente, desde la perspectiva de la gestión del riesgo en salud, hay una ausencia de marcos integradores que permitan identificar, clasificar y jerarquizar de manera sistemática los factores de riesgo asociados a complicaciones en pacientes reumatológicos, considerando simultáneamente dimensiones clínicas y organizacionales.

En este contexto, surge la necesidad de consolidar y evaluar críticamente los factores de riesgo descritos en la literatura anglosajona, con el fin de informar prácticas de gestión del riesgo más eficaces y contextualizadas para la reumatología. De hecho, A nivel internacional, la literatura en inglés ha documentado una serie de factores de riesgo clínicos como comorbilidades asociadas, retrasos diagnósticos y momentos tardíos en el inicio de tratamientos inmunosupresores, así como determinantes organizacionales —incluyendo la fragmentación de la atención, la ausencia de protocolos estandarizados, la insuficiente coordinación interdisciplinaria y el limitado acceso a terapias especializadas; que se asocian significativamente con la aparición de complicaciones en pacientes reumatológicos.^{(2),(3),(4),(5),(6)}

No obstante, estos hallazgos no han sido adecuadamente explorados ni integrados en el contexto específico de la práctica clínica del Hospital General Riobamba, donde aún se observan demoras en el diagnóstico, brechas en el seguimiento clínico y discontinuidades en la gestión de casos complejos. Esta falta de evidencia local, articulada con los conocimientos globales disponibles, limita la capacidad de los equipos asistenciales y gestores

institucionales para identificar sistemáticamente los factores de riesgo más relevantes y priorizar intervenciones efectivas para mitigar desenlaces adversos. En consecuencia, existe un vacío crítico de conocimiento que impide traducir de forma óptima la evidencia anglosajona sobre factores de riesgo clínicos y organizacionales en estrategias de mejora de la seguridad del paciente dentro del entorno específico del Hospital General Riobamba, lo que subraya la necesidad de este estudio. Esta fragmentación limita la transferencia efectiva del conocimiento hacia la práctica asistencial y la toma de decisiones gerenciales orientadas a la prevención de eventos adversos. En consecuencia, el objetivo de este artículo es determinar los factores de riesgo clínicos y organizacionales asociados a la aparición de complicaciones en pacientes adultos con enfermedades reumatológicas, considerando variables ampliamente descritas y fundamentadas en la literatura científica anglosajona, desde un enfoque de gestión del riesgo clínico y organizacional.

Métodos

El procedimiento para la identificación y operacionalización de las variables clínicas y organizacionales se desarrolló mediante una revisión de la literatura científica anglosajona publicada en bases de datos internacionales tales como PubMed/MEDLINE, Scielo, Scopus y Web of Science, priorizando estudios originales, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica centradas en seguridad del paciente, calidad asistencial y modelos de gestión del riesgo en servicios hospitalarios de reumatología y medicina interna. La búsqueda se estructuró a partir de combinaciones de términos controlados y palabras clave en inglés, tales como: *patient safety* (seguridad del paciente), *clinical risk management* (gestión del riesgo clínico), *organizational risk* (riesgo organizacional), *care fragmentation* (fragmentación de la atención), *continuity of care* (continuidad de la atención), *diagnostic delay* (retraso diagnóstico), *treatment delay* (retraso terapéutico), *rheumatic disease* (enfermedad reumática); *organizational variables* (variables organizacionales), *process variables* (variables de proceso), *clinical variables* (variables clínicas) y *adverse events* (eventos adversos).

Los artículos identificados fueron sometidos a un proceso de cribado por título y resumen, seguido de lectura a texto completo, con el objetivo de seleccionar aquellos que reportaran asociaciones empíricas entre características clínicas del paciente, condiciones organizativas del proceso asistencial y la ocurrencia de eventos adversos o complicaciones clínicas. Posteriormente, las variables fueron extraídas y clasificadas en dos dominios analíticos – clínico y organizacional– de acuerdo con los modelos conceptuales de gestión del riesgo ampliamente utilizados en la literatura anglosajona, particularmente aquellos basados en la identificación de fallas activas y fallas latentes del sistema.

Las variables seleccionadas fueron operacionalizadas mediante definiciones funcionales adaptadas al contexto institucional del Hospital General Riobamba, garantizando su trazabilidad en las historias clínicas y en los registros administrativos, así como su coherencia semántica con las definiciones empleadas en los estudios internacionales que sustentan su relevancia para la gestión del riesgo clínico y organizacional.

El procedimiento para la identificación de las variables clínicas y organizacionales se llevó a cabo mediante una revisión estructurada y dirigida de la literatura científica en lengua inglesa, con el propósito de garantizar que las dimensiones analizadas en el presente estudio respondieran a constructos consolidados en el campo de la seguridad del paciente y de la gestión del riesgo asistencial. En la búsqueda bibliográfica se priorizaron artículos publicados en los últimos diez años en idioma inglés.

La estrategia de búsqueda se diseñó combinando descriptores controlados y términos libres relacionados con retraso diagnóstico, oportunidad terapéutica, continuidad del cuidado, coordinación interdisciplinaria, fragmentación asistencial, eventos adversos y modelos organizativos de atención en enfermedades reumatológicas. A partir de la revisión conceptual y empírica de la literatura, se realizó un proceso estructurado de depuración y selección progresivo de variables, garantizando su validez conceptual y su adecuación, basado en criterios de pertinencia metodológica, claridad en la definición de variables y consistencia en la medición de complicaciones clínicas.

Para reducir la heterogeneidad conceptual, se realizó una comparación sistemática entre las definiciones operativas empleadas por los distintos estudios, identificándose aquellas dimensiones que mostraban mayor recurrencia y mayor respaldo empírico en contextos hospitalarios de alta complejidad. Este proceso permitió discriminar variables estructurales,

vinculadas a la organización de los servicios, de variables de proceso, relacionadas con el itinerario asistencial del paciente, y de variables estrictamente clínicas incluyendo eventos adversos.

Variables clínicas

- Artritis reumatoide (rheumatoid arthritis)
- Lupus eritematoso sistémico – LES (systemic lupus erythematosus – SLE)
- Espondiloartritis (spondyloarthritis)
- Vasculitis sistémicas (systemic vasculitides)
- Esclerosis sistémica (systemic sclerosis)
- Dermatomiositis / Polimiositis (dermatomyositis / polymyositis)
- Otras (other rheumatic diseases)
- Tiempo síntomas–diagnóstico > 6 meses (symptom-to-diagnosis time > 6 months)
- Presencia de comorbilidades (presence of comorbidities)
- Inicio del tratamiento inmunosupresor (initiation of immunosuppressive therapy)
- Reagudización severa (severe flare)
- Infecciones graves (serious infections)
- Hospitalización no planificada (unplanned hospitalization)
- Progresión del daño orgánico (progression of organ damage)
- Eventos adversos medicamentosos (drug-related adverse events)
- Discapacidad funcional significativa (significant functional disability)
- Muerte (death)

Variables organizacionales

- Diagnóstico tardío (delayed diagnosis)
- Retrasos en inicio del tratamiento (delays in treatment initiation)
- Seguimiento clínico insuficiente (insufficient clinical follow-up)
- Falta de protocolos estandarizados (lack of standardized protocols)
- Fragmentación de la atención (care fragmentation)
- Escasa coordinación interdisciplinaria (limited interdisciplinary coordination)

- Acceso limitado a terapias especializadas (limited access to specialized therapies)
- Fallas en continuidad del cuidado (failures in continuity of care)

Seguidamente, las variables seleccionadas fueron discutidas por un panel local integrado por especialistas en reumatología, medicina interna y gestión de calidad hospitalaria, con el objetivo de evaluar su aplicabilidad real en el Hospital General Riobamba. Esta etapa permitió depurar el conjunto final de variables, descartando aquellas que, aun siendo relevantes desde el punto de vista teórico, no podían ser medidas de forma consistente en la práctica institucional. Luego, cada variable fue traducida en indicadores observables, con criterios temporales y clínicos explícitos, asegurando su alineación conceptual con los modelos anglosajones de gestión del riesgo clínico y organizacional y su integración coherente en los modelos estadísticos utilizados en el estudio.

Con base en este conjunto de variables previamente definidas y validadas desde la literatura científica anglosajona, se estructuró el esquema analítico del estudio mediante la clasificación de los pacientes según la presencia o ausencia de complicaciones durante el periodo de observación, lo que permitió establecer los grupos de comparación necesarios para la evaluación del riesgo. En este sentido, la definición de casos y controles se sustentó directamente en los indicadores clínicos y organizacionales identificados en la fase previa, garantizando que la exposición a cada factor de riesgo fuera evaluada de manera homogénea en ambos grupos. Esta articulación permitió integrar de forma coherente el enfoque de gestión del riesgo clínico y organizacional al diseño epidemiológico, asegurando que las variables seleccionadas no solo representaran determinantes clínicos individuales, sino también características del proceso asistencial y del entorno organizativo en el que se desarrolló la atención.

Posteriormente, se realizó un estudio observacional, analítico y retrospectivo de tipo casos y controles, orientado a identificar los factores de riesgo clínicos y organizacionales asociados a la aparición de complicaciones en pacientes con enfermedades reumatológicas atendidos en el Hospital General Riobamba de la ciudad de Riobamba en el período enero 2024 - septiembre 2025.

La población de estudio estuvo constituida por pacientes adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad reumatológica que recibieron atención ambulatoria y/o hospitalaria durante

el período seleccionado. Se consideraron como enfermedades reumatológicas aquellas incluidas dentro de las patologías inflamatorias, autoinmunes y degenerativas, tales como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, espondiloartritis, vasculitis sistémicas, esclerosis sistémica, dermatomiositis, polimiositis y otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que el diagnóstico estuviera reflejado explícitamente en la historia clínica. La muestra final fue de 117 pacientes, seleccionados mediante un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo, incluyendo todos los casos que cumplieron los criterios de inclusión durante el período de estudio y cuya información clínica y administrativa se encontraba disponible de forma completa en los registros institucionales. Este tamaño muestral se definió considerando la disponibilidad real de pacientes con seguimiento clínico documentado y eventos clínicos relevantes.

Los pacientes fueron clasificados en dos grupos. En el grupo casos se incluyeron 58 pacientes que habían desarrollado al menos una complicación clínica relevante durante el período de seguimiento, atribuible a fallas a factores clínicos o de gestión de riesgo u organizacionales; mientras que en el de control se agruparon 59 pacientes que no tuvieron complicaciones.

Los criterios de inclusión para ser considerados como parte de la muestra fueron los siguientes: edad igual o superior a 18 años al momento del registro inicial; diagnóstico confirmado de una enfermedad reumatológica, establecido por un médico especialista o documentado según criterios clínicos; disponibilidad de historia clínica completa con información suficiente sobre diagnóstico, tratamiento, seguimiento y evolución clínica; y seguimiento mínimo documentado de seis meses desde el diagnóstico o inicio del tratamiento. Fueron excluidos los pacientes con historias clínicas incompletas; los que tuviesen diagnóstico reumatológico presuntivo no confirmado; casos con comorbilidades graves no relacionadas que condicionaran el pronóstico de forma independiente y pacientes transferidos desde otras instituciones sin información documentada sobre la fase inicial del diagnóstico o tratamiento.

Durante la recolección de datos se utilizó un formulario previamente diseñado por los investigadores donde se tabuló la información registrada sobre los pacientes en las historias clínicas referente a: registros de consultas externas y hospitalizaciones; informes de laboratorio y estudios de imagen; registros de prescripción farmacológica; y documentos hospitalarios relacionados con referencias, contrarreferencias y continuidad del cuidado. En

la información recolectada se incluyeron variables sociodemográficas, clínicas, organizacionales y de resultado.

Se definió como variable dependiente la presencia de complicaciones clínicas en los pacientes (dicotómica: si/no); considerando como complicación la aparición de eventos adversos clínicamente relevantes durante el seguimiento, tales como: reagudización grave de la enfermedad reumatológica; infecciones severas asociadas a tratamiento inmunosupresor; hospitalización no programada relacionada con la enfermedad de base; eventos adversos relacionados con la medicación; discapacidad funcional significativa, y muerte durante el período de seguimiento.

Las variables independientes se agruparon en dos categorías: clínicas y organizacionales. Las clínicas fueron: edad y género del paciente; tipo de enfermedad reumatológica; tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico; presencia de comorbilidades; y tipo de tratamiento indicado y momento de inicio. En las variables organizacionales y de gestión del riesgo se incluyeron: diagnóstico tardío; retrasos en el inicio del tratamiento; seguimiento clínico insuficiente; falta de protocolos estandarizados de atención; fragmentación de la atención entre niveles asistenciales; escasa coordinación interdisciplinaria; limitado acceso a terapias especializadas; y fallas en la continuidad del cuidado.

Mediante el software SPSS Statistics, versión 29.0 se describieron las variables en frecuencias absolutas y porcentajes, se realizaron análisis de regresión bivariados y multivariados para establecer la significación estadística de las variables independientes con las dependientes y el riesgo asociado con su intervalo de confianza. Para el modelo multivariado se consideraron las variables independientes que mostraron una asociación con la variable dependiente con un valor de $p < 0,20$ en el análisis bivariado y fueron estadísticamente significativas aquellas asociaciones con un valor de $p < 0,05$ cuyos intervalos de confianza para un 95% no incluyeran la unidad. También se realizó un análisis de supervivencia asociado a la tardanza en el diagnóstico y un análisis de interacción entre variables.

En todo momento se garantizó la confidencialidad y se respetaron los protocolos de Helsinki. El diseño del estudio tuvo la aprobación del Comité de Ética y se cumplió con la política de

protección de datos de los pacientes para lo cual se realizó un manejo codificado de la información levantada.

Resultados

La distribución de las características demográficas y clínicas de los participantes en el estudio y las variables organizacionales, se muestran en la Tabla 1.

Por grupos etarios predominan los mayores de 60 años en el grupo de casos (48,3 %) y los que están entre 40 y 59 años en el grupo control (45,8 %) con una edad media de la muestra de $54,2 \pm 5,3$ años.

Se observa un predominio del sexo femenino en ambos grupos, representando más del 75 % del total de pacientes.

Desde el punto de vista clínico, la artritis reumatoide constituyó la enfermedad más frecuente tanto en casos como en controles, seguida del lupus eritematoso sistémico y la espondiloartritis.

No obstante, se observó una mayor proporción de patologías sistémicas de mayor gravedad, como vasculitis y esclerosis sistémica, en el grupo de casos.

El tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico fue significativamente mayor en los casos, donde más de dos tercios de los pacientes fueron diagnosticados en un tiempo superior a los seis meses luego de presentar los síntomas (67,2 %), en contraste con poco más de un tercio en el grupo control (35,6 %) y la proporción respecto al total de individuos fue del 51,3 %.

La presencia de comorbilidades fue más frecuente entre los casos (70,7 %), así como el inicio tardío del tratamiento inmunosupresor (62,1 %).

En el grupo de casos, las complicaciones más frecuentes fueron la reagudización severa de la enfermedad, las hospitalizaciones no planificadas y las infecciones graves asociadas a inmunosupresión, seguidas por la progresión acelerada del daño orgánico y los eventos adversos relacionados con la medicación.

En cuanto a la prevalencia de variables organizacionales y de gestión del riesgo, en ambos grupos las que se presentaron con mayor frecuencia fueron el diagnóstico tardío, el acceso limitado a terapias especializadas, retrasos en el inicio del tratamiento, y seguimiento clínico insuficiente.

Se observa un predominio del sexo femenino en ambos grupos, representando más del 75 % del total de pacientes.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes y análisis bivariado de significación de variables

VARIABLES	Grupo Casos		Grupo Control		Total		OR (IC 95%)	p-valor
	n= 58	%	n= 59	%	n= 117	%		
DEMOGRÁFICAS								
Edad (grupos etarios)								
18-39 años	7	12,1	11	18,6	18	15,4	0,604 (0,215-1,695)	0,335
40-59 años	23	39,7	27	45,8	50	42,7	0,777 (0,380-1,590)	0,493
≥ 60 años	28	48,3	21	35,6	49	41,9	1,676 (0,815-3,447)	0,160
Género								
Femenino	44	75,9	46	78,0	90	76,9	0,889 (0,403-1,961)	0,772
Masculino	14	24,1	13	22,0	27	23,1	-	-
CLÍNICAS								
Tipo de enfermedad reumatológica								
Artritis reumatoide	22	37,9	24	40,7	46	39,3	0,890 (0,428-1,849)	0,754
Lupus eritematoso sistémico (LES)	11	19,0	9	15,3	20	17,1	1,296 (0,498-3,375)	0,597
Espondiloartritis	8	13,8	10	16,9	18	15,4	0,787 (0,291-2,131)	0,638
Vasculitis sistémicas	6	10,3	4	6,8	10	8,5	1,585 (0,419-5,997)	0,501
Esclerosis sistémica	4	6,9	3	5,1	7	6,0	1,382 (0,296-6,448)	0,684
Dermatomiositis / Polimiositis	3	5,2	2	3,4	5	4,3	1,548 (0,246-9,747)	0,646
Otras	4	6,9	7	11,9	11	9,4	0,546 (0,152-1,963)	0,352
Tiempo síntomas-diagnóstico > 6 meses	39	67,2	21	35,6	60	51,3	3,720 (1,774-7,805)	0,001
Presencia de comorbilidades	41	70,7	29	49,2	70	59,8	2,474 (1,184-5,170)	0,016
Tratamiento inmunosupresor								
Inicio tardío (>3 meses)	36	62,1	18	30,5	54	46,2	3,736 (1,785-7,822)	<0,001
Inicio oportuno	22	37,9	41	69,5	63	53,8		
Eventos adversos (solo casos)								
Reagudización severa	29	50,0	-	-	29	24,8	-	-
Infecciones graves	21	36,2	-	-	21	17,9	-	-
Hospitalización no planificada	26	44,8	-	-	26	22,2	-	-
Progresión del daño orgánico	17	29,3	-	-	17	14,5	-	-
Eventos adversos medicamentosos	14	24,1	-	-	14	12,0	-	-
Discapacidad funcional significativa	12	20,7	-	-	12	10,3	-	-
Muerte	4	6,9	-	-	4	3,4	-	-
ORGANIZACIONALES Y DE GESTIÓN DEL RIESGO								
Diagnóstico tardío	38	65,5	19	32,2	57	48,7	3,697 (1,760-7,770)	<0,001
Retrasos en inicio del tratamiento	35	60,3	18	30,5	53	45,3	3,180 (1,523-6,640)	0,002
Seguimiento clínico insuficiente	33	56,9	16	27,1	49	41,9	3,262 (1,561-6,816)	0,002
Falta de protocolos estandarizados	31	53,4	14	23,7	45	38,5	3,075 (1,470-6,432)	0,003
Fragmentación de la atención	34	58,6	15	25,4	49	41,9	3,216 (1,549-6,672)	0,002
Escasa coordinación interdisciplinaria	30	51,7	13	22,0	43	36,8	3,145 (1,484-6,663)	0,003
Acceso limitado a terapias especializadas	37	63,8	22	37,3	59	50,4	2,958 (1,423-6,151)	0,004
Fallas en continuidad del cuidado	32	55,2	14	23,7	46	39,3	3,294 (1,571-6,909)	0,002

Desde el punto de vista clínico, la artritis reumatoide constituyó la enfermedad más frecuente tanto en casos como en controles, seguida del lupus eritematoso sistémico y la espondiloartritis. No obstante, se observó una mayor proporción de patologías sistémicas de mayor gravedad, como vasculitis y esclerosis sistémica, en el grupo de casos.

El tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico fue significativamente mayor en los casos, donde más de dos tercios de los pacientes fueron diagnosticados en un tiempo superior a los seis meses luego de presentar los síntomas (67,2 %), en contraste con poco más de un tercio en el grupo control (35,6 %) y la proporción respecto al total de individuos fue del 51,3 %.

La presencia de comorbilidades fue más frecuente entre los casos (70,7 %), así como el inicio tardío del tratamiento inmunosupresor (62,1 %).

En el grupo de casos, las complicaciones más frecuentes fueron la reagudización severa de la enfermedad, las hospitalizaciones no planificadas y las infecciones graves asociadas a inmunosupresión, seguidas por la progresión acelerada del daño orgánico y los eventos adversos relacionados con la medicación.

En cuanto a la prevalencia de variables organizacionales y de gestión del riesgo, en ambos grupos las que se presentaron con mayor frecuencia fueron el diagnóstico tardío, el acceso limitado a terapias especializadas, retrasos en el inicio del tratamiento, y seguimiento clínico insuficiente.

En el análisis bivariado entre los pacientes de ambos grupos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al género ni en los grupos etarios específicos, la edad igual o superior a 60 años mostró una tendencia a la asociación con la presencia de complicaciones (grupo casos), alcanzando el criterio de $p < 0,20$ para su inclusión en el análisis multivariado. En las variables clínicas, el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico mayor a seis meses se asoció significativamente con el desarrollo de complicaciones, incrementando más de tres veces la probabilidad de eventos adversos (OR= 3,720). De igual manera, la presencia de comorbilidades ($p= 0,016$) y el inicio tardío del tratamiento ($p < 0,001$) mostraron asociaciones estadísticamente significativas con la aparición de complicaciones. En relación con las variables organizacionales y de gestión del riesgo, se identificó que todas tuvieron asociación estadísticamente significativa con la

presencia de complicaciones ($p < 0,20$). por lo que se incluyeron en el modelo multivariado de regresión logística.

Tabla 2. Análisis multivariado para identificar los factores asociados a complicaciones en los pacientes

Variables	OR ajustado	IC 95%	p-valor
Edad ≥ 60 años	1,821	1,018-3,257	0,043
Presencia de comorbilidades	1,647	0,902-3,008	0,103
Tiempo síntomas–diagnóstico > 6 meses	2,284	1,219-4,282	0,010
Inicio tardío del tratamiento (> 3 meses)	2,865	1,493-5,496	0,002
Diagnóstico tardío	1,984	1,052-3,741	0,036
Retrasos en inicio del tratamiento	2,412	1,291-4,505	0,007
Seguimiento clínico insuficiente	2,017	1,069-3,808	0,029
Falta de protocolos estandarizados	1,741	0,913-3,318	0,091
Fragmentación de la atención	2,221	1,176-4,197	0,015
Escasa coordinación interdisciplinaria	1,883	1,002-3,541	0,048
Acceso limitado a terapias especializadas	2,463	1,303-4,655	0,006
Fallas en la continuidad del cuidado	2,089	1,101-3,964	0,023

En el análisis multivariado mediante regresión logística (Tabla 2), se incluyeron la totalidad de los pacientes de la muestra (casos y controles).

Tras el ajuste del modelo, la edad igual o superior a 60 años mantuvo una asociación estadísticamente significativa con la aparición de riesgos, evidenciando un mayor riesgo de complicaciones en pacientes de mayor edad.

Entre los factores clínicos, el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico mayor a seis meses se asoció significativamente con la presencia de complicaciones, duplicando el riesgo de eventos adversos (OR= 2,284).

La presencia de comorbilidades, aunque mostró una tendencia a la asociación, no alcanzó significación estadística en el modelo final. De las variables relacionadas con el ámbito organizacional y de gestión del riesgo, únicamente la falta de protocolos estandarizados no se asoció estadísticamente con la probabilidad de aparición de complicaciones ($p = 0,091$).

Se realizó un análisis de supervivencia utilizando curvas de Kaplan-Meier (Figura 1). Para el estudio se seleccionó la variable diagnóstico tardío debido a que fue la que mayor asociación estadística reflejó con la aparición de complicaciones en el estudio bivariado.

Como resultado se obtuvo que los pacientes con diagnóstico tardío presentaron una reducción más acelerada de la supervivencia libre de eventos adversos a lo largo del seguimiento, evidenciándose una separación temprana y progresiva de las curvas en comparación con aquellos diagnosticados oportunamente.

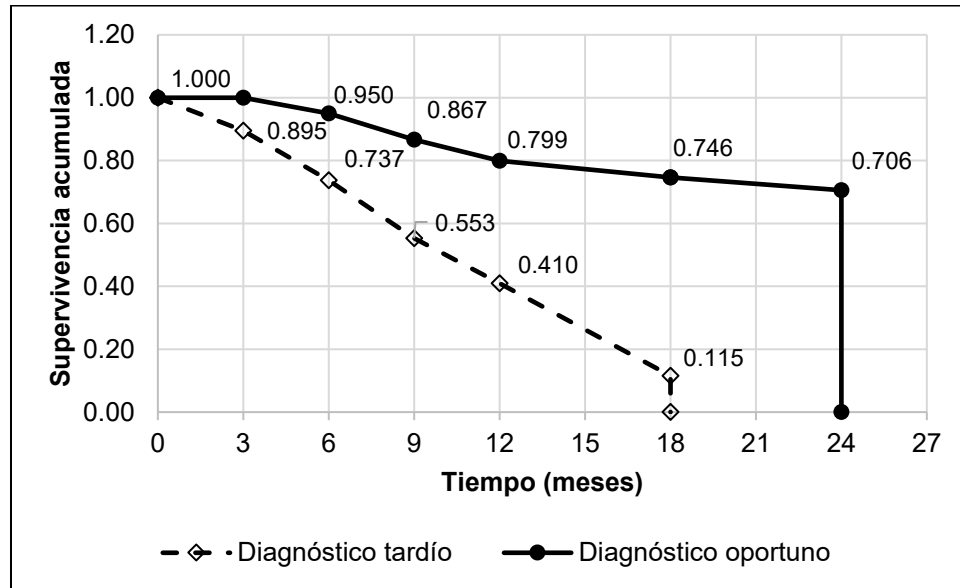


Fig.1 Curva de Kaplan-Meier según retraso en el diagnóstico

A los 12 meses de seguimiento, la probabilidad acumulada de permanecer libre de complicaciones fue del 41,0 % en los pacientes con diagnóstico tardío, mientras que en el grupo con diagnóstico oportuno alcanzó el 79,9 %.

Al final del periodo de observación, la diferencia entre ambos grupos se mantuvo, con una supervivencia libre de complicaciones inferior en 6 meses en el grupo expuesto al diagnóstico tardío.

El análisis de interacción mediante regresión logística multivariada (Tabla 3) permitió identificar una interacción estadísticamente significativa entre los retrasos en el inicio del tratamiento y la edad ≥ 60 años, indicando que los pacientes adultos mayores expuestos a retrasos terapéuticos presentaron un riesgo significativamente mayor de complicaciones en comparación con aquellos sin retrasos o de menor edad (OR ajustado = 2,352; $p = 0,030$).

Asimismo, la interacción entre diagnóstico tardío y el tipo de enfermedad reumatológica, particularmente lupus eritematoso sistémico y vasculitis sistémicas, mostró un incremento

del riesgo de complicaciones en más del doble en los pacientes con estas enfermedades ante demoras diagnósticas (OR ajustado = 2,563; $p = 0,027$).

Tabla 3. Análisis de interacción entre variables

Variable	B	Error estándar	OR ajustado (IC: 95%)	p-valor
Retraso en inicio del tratamiento	0,912	0,341	2,489 (1,253 - 4,764)	0,008
Edad ≥ 60 años	0,764	0,318	2,147 (1,159 - 3,908)	0,015
Retraso - Edad ≥ 60 años	0,853	0,392	2,352 (1,116 - 5,073)	0,030
Diagnóstico tardío	1,307	0,351	3,697 (1,741 - 7,803)	<0,001
LES/Vasculitis sistémicas	0,689	0,327	1,992 (1,050 - 3,592)	0,034
Diagnóstico tardío - LES/Vasculitis	0,941	0,417	2,563 (1,207 - 5,833)	0,027
Acceso limitado a terapias	0,834	0,336	2,303 (1,192 - 4,450)	0,013
Fragmentación de la atención	0,781	0,329	2,184 (1,145 - 4,276)	0,019
Acceso limitado - Fragmentación	1,012	0,401	2,751 (1,359 - 6,042)	0,011

También se identificó una interacción significativa entre el acceso limitado a terapias especializadas y fragmentación de la atención, incrementando el riesgo de complicaciones (OR ajustado = 2,751; $p = 0,011$).

Discusión

Los resultados del presente estudio confirman que la aparición de complicaciones en pacientes adultos con enfermedades reumatológicas no responde exclusivamente a la evolución clínica de la patología de base, sino que se configura a partir de la interacción entre factores individuales y determinantes organizacionales del proceso asistencial, tal como ha sido ampliamente descrito y fundamentado en la literatura científica anglosajona desde el enfoque de la gestión del riesgo clínico y organizacional.^{(4),(5),(6),(7)}

La asociación independiente entre edad ≥ 60 años y mayor frecuencia de complicaciones coincide con la evidencia anglosajona que vincula la fragilidad, la multimorbilidad y la polifarmacia con un aumento del riesgo de eventos adversos prevenibles en pacientes reumatológicos.^{(7),(8)} De igual forma, el retraso diagnóstico y el inicio tardío del tratamiento se consolidan como factores críticos desde la perspectiva de la gestión del riesgo clínico, al

comprometer la denominada ventana terapéutica temprana, ampliamente validada en estudios longitudinales internacionales.^{(9),(10),(11)}

Particular relevancia adquieren los factores organizacionales analizados, seleccionados a partir de modelos anglosajones de evaluación de riesgo asistencial, los cuales enfatizan la continuidad del cuidado, la coordinación interdisciplinaria y la integración entre niveles asistenciales como dimensiones estructurales de la seguridad clínica. En este estudio, el seguimiento insuficiente, la fragmentación de la atención y las limitaciones en el acceso oportuno a terapias especializadas se asociaron de manera independiente con la aparición de complicaciones, reforzando la noción de que las fallas latentes del sistema organizativo actúan como facilitadores de eventos adversos, más allá de la gravedad clínica inicial.^{(12),(13),(14),(15)}

Desde un enfoque de gestión del riesgo organizacional, la ausencia de impacto significativo de la existencia formal de protocolos sugiere que la efectividad de las barreras de seguridad depende fundamentalmente de su implementación operativa y de la adherencia real de los equipos clínicos, aspecto ampliamente señalado por la literatura anglosajona en seguridad del paciente.^{(16),(17)} La evidencia temporal aportada por el análisis de supervivencia, particularmente en los casos con diagnóstico tardío, permite identificar puntos críticos del proceso asistencial donde la intervención organizacional temprana podría reducir de forma sustancial la carga de complicaciones, lo cual concuerda con los hallazgos de otros autores.^{(18),(19),(20)}

En conjunto, los resultados confirman que los factores de riesgo clínicos y organizacionales descritos de manera consistente en la literatura científica en lengua inglesa son reproducibles en el contexto institucional del Hospital General Riobamba, y que su análisis integrado constituye una herramienta estratégica para la gestión proactiva del riesgo en los servicios de medicina interna y reumatología.

Conclusiones

A partir de un análisis basado en variables ampliamente descritas y sólidamente fundamentadas en la literatura científica anglosajona, tradicionalmente empleadas en

modelos de gestión del riesgo clínico y organizacional en servicios de reumatología, se determinaron los factores de riesgo clínicos y organizacionales asociados a la aparición de complicaciones en pacientes adultos con enfermedades reumatológicas atendidos el Hospital General Riobamba, destacándose la interacción entre factores clínicos individuales y fallas estructurales del sistema asistencial.

En coherencia con dicho enfoque, la edad avanzada, el retraso diagnóstico y el inicio tardío del tratamiento se identifican como factores de riesgo clínico prioritarios, al comprometer etapas críticas del proceso asistencial que, según la evidencia internacional, constituyen puntos de control fundamentales para la prevención de eventos adversos. Paralelamente, las variables organizacionales seleccionadas desde marcos anglosajones de evaluación de riesgo —seguimiento clínico insuficiente, fragmentación de la atención, deficiente coordinación interdisciplinaria y acceso limitado a terapias especializadas— se consolidan como determinantes independientes y modificables, directamente vinculados a la seguridad del paciente.

Referencias bibliográficas

1. Álvarez GMA, Carrillo SAV, Rendón CMT. Principales patologías osteomusculares relacionadas con el riesgo ergonómico derivado de las actividades laborales administrativas. Rev CES Salud Pública. [Internet] 2011 [citado 1 dic 2025]; 2(2): 196-203. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3819593>
2. Carrasco J, Asqui AIL, Gadvay ADB. Riesgos ergonómicos y su influencia en el desempeño laboral. Latam Rev Latinoam Cienc Soc Humanid. [Internet] 2023 [citado 1 dic 2025]; 4(2): 230. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9586076>
3. Mendinueta-Martínez M, Herazo-Beltrán Y, Avendaño-Romero J, Toro-García L, Cetares-Barrios R, Ortiz-Berrio K, et al. Riesgo por movimiento repetitivo en los miembros superiores de trabajadores. Factores personales y laborales. Arch Venez Farmacol Ter. [Internet] 2020 [citado 1 dic 2025]; 39(6). Disponible en: https://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_aavft/article/view/21086

4. Kim JW, Suh CH. Systemic manifestations and complications in patients with rheumatoid arthritis. *J Clin Med.* [Internet] 2020 [citado 1 dic 2025]; 9(6): 2008. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2077-0383/9/6/2008>
5. Ito H, Murata K, Sobue Y, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, et al. Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* [Internet] 2022 [citado 1 dic 2025]; 32(2): 296-306. Disponible en: <https://academic.oup.com/mr/article-abstract/32/2/296/6470734>
6. van Onna M, Boonen A. Challenges in the management of older patients with inflammatory rheumatic diseases. *Nat Rev Rheumatol.* [Internet] 2022 [citado 1 dic 2025]; 18(6): 326-34. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41584-022-00768-6>
7. Dehlin M, Jacobsson L, Roddy E. Global epidemiology of gout: prevalence, incidence, treatment patterns and risk factors. *Nat Rev Rheumatol.* [Internet] 2020 [citado 1 dic 2025]; 16(7): 380-90. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41584-020-0441-1>
8. Finckh A, Gilbert B, Hodkinson B, Bae SC, Thomas R, Deane KD, et al. Global epidemiology of rheumatoid arthritis. *Nat Rev Rheumatol.* [Internet] 2022 [citado 1 dic 2025]; 18(10): 591-602. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41584-022-00827-y>
9. Verga GI, Baltă AAȘ, Ciortea DA, Petrea CL, Șerban M, Matei MN, et al. Healthcare Interventions in the Management of Rheumatic Diseases: A Narrative Analysis of Effectiveness and Emerging Strategies. *Healthcare (Basel).* [Internet] 2025 [citado 1 dic 2025]; 13(14): 1691. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9032/13/14/1691>
10. Mikuls TR, Johnson SR, Fraenkel L, Arasaratnam RJ, Baden LR, Bermas BL, et al. American College of Rheumatology guidance for the management of rheumatic disease in adult patients during the COVID-19 pandemic: version 3. *Arthritis Rheumatol.* [Internet] 2021 [citado 1 dic 2025]; 73(2): e1-e12. Disponible en: <https://acrjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/art.41596>
11. Szilagyi IA, Waarsing JH, Schiphof D, Van Meurs JB, Bierma-Zeinstra SM. Towards sex-specific osteoarthritis risk models: evaluation of risk factors for knee osteoarthritis in males and females. *Rheumatology.* [Internet] 2022 [citado 1 dic 2025]; 61(2): 648-57. Disponible en: <https://academic.oup.com/rheumatology/article/61/2/648/6251366>

12. Bryant BS, Marsh K, Smithson IR, Wigton MD, Luo TD, Chao L, et al. Patient risk factors associated with postoperative complications after common hand procedures. *Hand*. [Internet] 2022 [citado 1 dic 2025]; 17(5): 993-8. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1558944720988102>
13. Berwick DM. Constancy of purpose for improving patient safety—missing in action. *N Engl J Med*. [Internet] 2023 [citado 1 dic 2025]; 388(2): 181-182. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMe2213567>
14. Tan KH, Pang NL, Siau C, Foo Z, Fong KY. Building an organizational culture of patient safety. *J Patient Saf Risk Manag*. 24(6): 253-61. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2516043519878979>
15. Olvera-Morán BM, Samaniego-Zamora MI. El desarrollo ergonómico a través de posturas forzadas en trabajo rutinario. *Polo del Conocimiento*. [Internet] 2020 [citado 1 dic 2025]; 5(9): 84-102. Disponible en: <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/1677>
16. [Niv Y, Tal Y. Organizational Factor in Patient Safety and Risk Management. En: Patient Safety and Risk Management in Medicine: From Theory to Practice. Cham: Springer Nature Switzerland; . \[Internet\] 2024 \[citado 1 dic 2025\]; pp. 59-86.](#) Disponible en: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-49865-7_6
17. Kleymenova E, Matrosova E, Yashina L, Nazarenko G, Gerasimova N. Systemic approach to the clinical risks management in a healthcare organization. *Procedia Comput Sci*. 2022;213:385-90. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877050922017732>
18. Díaz-Koo CJ, Fernández-Mogollón J, Hirakata-Nakayama C. Características de los pacientes con estancia prolongada en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo. *Rev Cuerpo Med Hosp Nac Almanzor Aguinaga Asenjo*. [Internet] 2020 [citado 1 dic 2025]; 13(3):251-6. Disponible en: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/rcmhnaaa/article/view/732>
19. Castro IF, Conesa PM, Álvarez MF, Queiruga JRB, Cambeiro MF, Vales EC. Influencia del tiempo de estancia en urgencias en la mortalidad hospitalaria en un hospital español de tercer nivel. *Emergencias*. [Internet] 2025 [citado 1 dic 2025]; 37(5):353-9. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=10408625>

20. Arias Rios V, Ospina Gómez Y, Valencia LF. Cumplimiento de la ruta integral de atención en salud para el grupo de riesgo maternoperinatal en la IPS Hospital San Vicente de Paúl de Circasia en el primer semestre del año 2022 [Tesis de Grado]. Quindío: Universidad del Quindío. Fundación Universitaria del Área Andina [Internet] 2022 [citado 1 dic 2025]; Disponible en: <https://digitk.areandina.edu.co/bitstreams/09fa5a57-62c7-4a8c-bc86-eb9e571bdf00/download>

Conflicto de interés

Los autores no refieren conflicto de interés

Contribución de los autores

Carlos Eduardo Robalino Layedra: participó en la concepción de la investigación, búsqueda, revisión y análisis de la información, redacción del borrador del manuscrito y revisión final del manuscrito.

David Antonio Ureña Lara: participó en la concepción de la investigación, búsqueda, revisión y análisis de la información, redacción del borrador del manuscrito y revisión final del manuscrito.

Lenín Sebastián Gavilánez Duchi: participó en la concepción de la investigación, búsqueda, revisión y análisis de la información, redacción del borrador del manuscrito y revisión final del manuscrito.