

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

Validación de la herramienta *trigger* para la detección de eventos adversos en cirugía general y del aparato digestivo

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Marta de la Fuente Bartolomé

DIRECTORES

Pedro Miguel Ruiz López
Elías Rodríguez Cuéllar
Ana Isabel Pérez Zapata

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA *TRIGGER* PARA
LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA
GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO.**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Marta de la Fuente Bartolomé

DIRECTORES

Dr. Pedro Miguel Ruiz López, Dr. Elías Rodríguez Cuéllar, Dra. Ana Isabel Pérez Zapata.

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS
MEDICO-QUIRÚRGICAS.



TESIS DOCTORAL

**VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA *TRIGGER* PARA
LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA
GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO.**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Marta de la Fuente Bartolomé

DIRECTORES

Dr. Pedro Miguel Ruiz López, Dr. Elías Rodríguez Cuéllar, Dra. Ana Isabel Pérez Zapata.

... a mis padres, a mi marido, Alejandro, y a mis hijos Daniel y Asier.

AGRADECIMIENTOS

A los directores de este estudio: Dr. Pedro M. Ruiz López, Dr. Elías Rodríguez Cuéllar y Dra. Ana I. Pérez Zapata, por su dedicación y apoyo en todo momento.

A mi tutor Felipe de la Cruz Vigo, por tantos años enseñándome a crecer.

Siempre un ejemplo a seguir.

A los compañeros colaboradores de todos los hospitales que han participado en este trabajo, sin ellos, no habría sido posible.

A Cristina Martín-Ariscado Arroba, del departamento de Estadística del Hospital Universitario 12 de Octubre, por su implicación y ayuda.

A mis compañeros del servicio de cirugía general, del Hospital Universitario Infanta Elena, por apoyarme y animarme a conseguir este trabajo.

A Alejandro Moreno, por darme el tiempo, espacio y confianza necesarios para poder terminar este proyecto.

ÍNDICE

<i>ÍNDICE</i>	13
Listado de abreviaturas	21
Listado de figuras	25
Listado de tablas	27
<i>RESUMEN</i>	31
Introducción	33
Hipótesis y objetivos	34
Hipótesis	34
Objetivos	34
Material y métodos	35
Resultados	37
Conclusiones	39
<i>SUMMARY</i>	41
Introduction	43
Hypothesis and objectives	44
Hypothesis	44
Objectives	44
Material and methods	45
Results	46
Conclusions	49
<i>INTRODUCCIÓN</i>	51

1. Concepto y dimensiones de calidad	53
2. La seguridad del paciente	54
2.1. Conceptos y evolución histórica	54
2.2. Trascendencia clínica y económica	60
2.3 Seguridad en cirugía	63
3. Eventos adversos	66
3.1 Concepto	66
3.2 Incidencia de EA	68
3.3 Clasificación y categoría de daño	70
3.4 Factores de riesgo	72
3.5 Evitabilidad	73
4. Gestión de riesgos	74
4.1 Concepto	74
4.2 Herramientas de gestión de riesgos	76
4.3 Herramientas de detección de EA y sistemas de registro	77
4.3.1 Herramientas de detección de EA	77
4.3.2 Sistemas de registro y notificación de EA	81
5. Herramienta <i>trigger</i>	83
5.1 Concepto	83
5.2 Metodología	85
5.3 Relevancia	96
5.4 Validación	97
5.5 <i>Triggers</i> en cirugía	100
<i>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</i>	101

Hipótesis	103
Objetivos	103
Principal	103
Secundarios	103
<i>MATERIAL Y MÉTODOS</i>	105
1. Diseño del estudio	107
2. Ámbito de aplicación	107
3. Periodo del estudio	108
4. Criterios de inclusión y exclusión	109
4.1 Criterios de inclusión	109
4.2 Criterios de exclusión	109
5. Tamaño muestral	109
6. Búsqueda bibliográfica	110
7. Descripción de <i>triggers</i>	112
7.1. Módulo de cuidados	112
7.2 Módulo de medicación	113
7.3 Módulo quirúrgico	113
7.4 Añadidos en base a estudios previos	114
8. Método de revisión	116
8.1 Revisores	116
8.2 Método de revisión	116
9. Determinación de EA	117
9.2 Categoría de daño	118

9.3 Evitabilidad	118
10. Variables	119
10.1 Relacionadas con el paciente	119
10.2 Relacionadas con la asistencia	120
10.3 Relacionadas con las condiciones de alerta	121
10.4 Relacionadas con el EA	122
11. Análisis estadístico	122
12. Aspectos éticos	123
RESULTADOS	125
1. Descripción de la muestra	127
1.1 Registros incorporados. Distribución por hospital	127
2. Datos epidemiológicos	129
2.1 Edad y sexo	129
3. Resultados de asistencia clínica.	129
3.1 Diagnóstico principal	129
3.2 Procedimientos	132
3.3 Estancia hospitalaria	135
3.4 Tipo de ingreso	135
3.5 Tipo de cirugía	136
3.6 Grado de contaminación del tipo de cirugía	136
3.7 Nivel de complejidad	136
3.8 Distribución por riesgo anestésico	137
4. Eventos adversos	138

4.1 Prevalencia de eventos adversos _____	138
4.2 Tipo de EA _____	138
4.3 Factores de riesgo _____	139
4.4 Caracterización por gravedad y evitabilidad _____	141
4.5 EA no detectados por la herramienta _____	143
Agrupándolos por la categoría de daño o gravedad _____	143
Agrupándolos por el grado de evitabilidad _____	143
5. Comportamiento de la herramienta _____	144
5.1 <i>Triggers</i> _____	144
5.2 Capacidad predictiva de la herramienta. validación _____	146
5.2.1 Modelos realizados para la validación de la herramienta _____	148
EA evitables _____	148
EA graves _____	148
EA por patologías _____	150
5.3 Optimización _____	160
<i>DISCUSIÓN</i> _____	165
1. Concepto e importancia de los EA _____	168
2. Frecuencia e impacto de los EA _____	171
2.1 EA e impacto económico _____	172
3. Adaptación de la herramienta GTT _____	173
4. Análisis de resultados _____	175
Prevalencia de EA y características _____	175
Factores de riesgo _____	178
“Evitabilidad” de EA _____	179

ÍNDICE

Categoría de daño _____	181
Capacidad predictiva de la herramienta _____	182
Valor predictivo positivo _____	182
Sensibilidad y valor predictivo negativo _____	183
Procedimientos específicos _____	184
5. Metodología para la validación de la herramienta <i>trigger tool</i> _____	185
6. Capacidad predictiva de la herramienta optimizada _____	186
7. Limitaciones _____	187
8. Fortalezas _____	189
<i>CONCLUSIONES</i> _____	191
<i>BIBLIOGRAFÍA</i> _____	195
<i>ANEXOS</i> _____	217
Anexo 1: Guía de cribado _____	219
Anexo 2: Dictamen aprobación del comité de ética _____	227
Anexo 3: Aportaciones científicas _____	229

LISTADO DE ABREVIATURAS

ACV: Accidente cerebrovascular

AE: *Adverse Events*

AEGRIS: Asociación Española de Riesgos Sanitarios

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación

AHRQ: Estrategias recomendadas de seguridad al paciente

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos

AP: Atención primaria

ARM: Asistencia respiratoria mecánica

ASA: American Society of Anesthesiologists

BUN: Nitrógeno ureico

CGAD: Cirugía general y del aparato digestivo

CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª Revisión. Modificación

Clínica

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

EA: Eventos adversos

EFQM: Modelo Europeo de Excelencia Empresarial

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Eventos Adversos ligados a la Hospitalización

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

ETV: Enfermedad tromboembólica venosa

GTT: *Global trigger tool*

GR: Gestión de riesgos

GRD: Grupos Relacionados con el Diagnóstico

HCE: Historia clínica electrónica

HMPS: *Harvard Medical Practice Study*

HT: Herramienta *trigger*

IBEAS: Estudio sobre la seguridad del paciente en hospitales de Latinoamérica.

IC: Intervalo de Confianza

IDEA: Identificación de Efectos Adversos

IDMS: *Idealized Design of the Medication System*

INR: Ratio Internacional Normalizado

HMPS: *Harvard Medical Practice Study*

IHI: *Institute of Healthcare Improvement*

ISMP: *Institute for Safe Medication Practice*

ISO: *International Organization for Standardization*

JCAHO: *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.*

JCI: *Joint Commission International*

LVQ: Listado de verificación quirúrgica

MER: Medication Error Reporting Program

MRR: Medidas de reducción del riesgo

NAHQ: *National Association for Healthcare Quality*

NCC MERP: *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and*

Prevention Index for Categorizing Errors

NPR: número de prioridad de cada riesgo

NPSA: *National Patient Safety Agency*

NRLS: *National Reporting & Learning System*

OIG: Oficina del Inspector General

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la salud

POAD: *Present on Admission*

PSI: *Patient Safety Indicators*

PSRO: *Professional Standards Review Organizations*

PTT: Tiempo parcial de tromboplastina

QAHCS: *The Quality Australian Health-care Study*

RAE: Real Academia Española de la Lengua

SiNASP: Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Eventos Adversos

SNS: Sistema Nacional de Salud

SP: Seguridad del Paciente

TEP: Tromboembolismo pulmonar

TVP: Trombosis venosa profunda

UCI: Unidad de cuidados intensivos

VPN: Valor predictivo negativo

VPP: Valor predictivo positivo

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1: Relación de estudios realizados para conocer la incidencia de EA

Figura 2: Categorización del daño NCC MERP

Figura 3: Modelo ISO de Gestión de Riesgos

Figura 4: Fases del proceso de gestión de riesgos

Figura 5: Metodología de los *global trigger tools* (GGT)

Figura 6: Distribución de servicios de CGAD participantes por número de camas

Figura 7: Diagnóstico principal más frecuente. Colelitiasis y pólipos vesiculares

Figura 8: Procedimientos quirúrgicos más frecuentes

Figura 9: Grado de contaminación

Figura 10: Complejidad quirúrgica

Figura 11: Clasificación ASA

Figura 12: Porcentaje de EA más frecuentes

Figura 13: EA registrados

Figura 14: Categoría de daño de EA

Figura 15: Evitabilidad

Figura 16: EA no detectados por la herramienta. Agrupados por categoría de daño

Figura 17: EA no detectados por la herramienta. Agrupados por evitabilidad

Figura 18: *Triggers* más frecuentes

Figura 19: Capacidad predictiva de la herramienta

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Dimensiones de la calidad asistencial

Tabla 2: Líneas estratégicas de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salu

Tabla 3: Objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía

Tabla 4: Listado De Verificación Quirúrgico O Check-List (Ítems)

Tabla 5: Estrategias recomendadas de seguridad al paciente (AHRQ)

Tabla 6: Características de estudios sobre EA

Tabla 7: *Triggers* de atención general

Tabla 8: *Triggers* de medicación

Tabla 9: *Triggers* de cirugía

Tabla 10: *Triggers* de terapia intensiva

Tabla 11: *Triggers* área perinatal

Tabla 12: *Triggers* en Urgencias

Tabla 13: Numero y % de eventos adversos. Identificación sobre 120. OIG 2008

Tabla 14: Número de EA detectados por cada método

Tabla 15: Distribución de hospitales por Comunidad Autónoma

Tabla 16: *Triggers* empleados en el estudio

Tabla 17: Registros incorporados por hospital

Tabla 18: Diagnóstico principal

Tabla 19: Procedimiento quirúrgico

Tabla 20: Asociación de posibles factores de riesgo con EA

Tabla 21: Evitabilidad de EA

Tabla 22: Frecuencia de aparición de cada *trigger* y asociación con EA

Tabla 23: Tabla de contingencia de la herramienta

Tabla 24: Capacidad predictiva de la herramienta

Tabla 25: Modelo para EA evitables

Tabla 26: Capacidad predictiva de la herramienta para EA evitables

Tabla 27. Modelo para EA graves

Tabla 28: Capacidad predictiva de la herramienta para EA graves

Tabla 29: Colelitiasis

Tabla 30: EA graves, grupo colelitiasis

Tabla 31: EA evitables. Grupo colelitiasis

Tabla 32: Apendicitis

Tabla 33: EA graves. Grupo apendicitis

Tabla 34: EA evitables. Grupo apendicitis

Tabla 35: Carcinoma colorrectal

Tabla 36: EA graves. Grupo carcinoma colorrectal

Tabla 37: EA evitables. Grupo carcinoma colorrectal

Tabla 38: Pared abdominal

Tabla 39: EA graves. Grupo pared abdominal

Tabla 40: EA evitables. Grupo pared abdominal

Tabla 41: Cirugía endocrina

Tabla 42: EA graves. Grupo cirugía endocrina

Tabla 43: EA evitables. Grupo cirugía endocrina

Tabla 44: capacidad predictiva de la herramienta en hospitales de <200 camas

Tabla 45: *Triggers* asociados a EA (201-500 camas)

Tabla 46: Capacidad predictiva de la herramienta para hospitales de 201-500 camas

Tabla 47: *Triggers* asociados a EA. (501-1000 camas)

Tabla 48: Capacidad predictiva de la herramienta para hospitales de 501-1000 camas

Tabla 49: Capacidad predictiva de la herramienta para hospitales de >1000 camas

Tabla 50 *Triggers* del modelo optimizado

Tabla 51: Capacidad predictiva del modelo optimizado para el total de EA (12 *triggers*)

Tabla 52: Modelos optimizados y *triggers* incluidos

Tabla 53: Costes de EA

Tabla 54: Estudios sobre EA aplicando la metodología GTT

Tabla 55: Incidencia de EA en servicios quirúrgicos.

Tabla 56: Porcentaje de EA evitables en diferentes estudios sobre población general

Tabla 57: Porcentaje de EA evitables en estudios sobre pacientes quirúrgicos.

Tabla 58: Porcentaje de EA por Categoría de Daño

Tabla 59: Gravedad de los EA en diferentes estudios

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Se define Evento Adverso (EA) como daño no intencionado, causado a un paciente como consecuencia de la asistencia sanitaria, no directamente condicionado por la enfermedad que padece y que conlleva una prolongación de la estancia hospitalaria, una incapacidad en el momento del alta, el reingreso, la amenaza de muerte o incluso la misma muerte del paciente.

El conocimiento de los EA en los hospitales de agudos es un aspecto de especial relevancia en la seguridad del paciente (SP). Su incidencia, según las series oscila entre un 3 y un 17%, de los que alrededor de un 50% son considerados evitables. Se conoce que la mayoría de los EA generan un daño leve o moderado al paciente, sin embargo, se ha estimado que un porcentaje no despreciable producen un daño grave y que alrededor del 7% de ellos tienen como consecuencia la muerte del paciente.

Los EA no solo producen daño al paciente, sino que suponen un incremento del empleo de recursos y por consiguiente del gasto de los sistemas sanitarios, siendo los EA que generan más gasto los quirúrgicos, los relacionados con la medicación y los del retraso diagnóstico.

Las unidades quirúrgicas, y en especial la cirugía general, son áreas con mayor tendencia a la aparición de EA. En algunos trabajos se ha observado que la cirugía se relaciona con la aparición de entre un 46 y un 65% de todos los EA. El desarrollo de una herramienta específica, que permite identificar los EA de forma rápida, eficaz y a bajo coste, supone un avance de gran utilidad en el campo de la SP y la gestión clínica, especialmente en un campo donde éstos son frecuentes y graves, como es la cirugía general.

En el año 2006 el Institute for Healthcare Improvement (IHI) alentó a los sistemas proveedores de salud a poner en marcha la herramienta *Global Trigger Tool* (GTT) para

medir y monitorizar de forma objetiva el daño al paciente. El sistema se basa en la detección de sucesos tanto específicos como globales mediante una revisión sistemática de historias clínicas. Para ello, se extrae una muestra aleatoria de historias clínicas a lo largo del tiempo. Estos sucesos (*triggers*) sirven de llave o pistas para la selección de aquellas historias que con una alta probabilidad contendrán EA, pasando éstas a un proceso de investigación más detallada en busca del EA. Una vez detectado el EA, es caracterizado pudiendo determinar su posibilidad de prevención y grado de severidad, y estudiar las características intrínsecas y extrínsecas al paciente asociadas a su aparición.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La herramienta *trigger* (HT) es sensible y específica para la detección de EA en los servicios de cirugía general y permite la selección adecuada de un conjunto reducido de *triggers* para la detección de EA.

OBJETIVOS

PRINCIPAL: Validar un conjunto de *triggers* predictivos de EA en pacientes operados en los servicios de Cirugía General y Aparato Digestivo (CGAD).

SECUNDARIOS

- Determinar la prevalencia de EA.
- Analizar las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA.
- Determinar el tipo de EA más frecuente.
- Analizar la gravedad de los EA.
- Categorizar la “evitabilidad” de los EA.

- Estudiar el comportamiento de la herramienta en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes.
- Analizar la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los diferentes *triggers*.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, de carácter multicéntrico para la determinación y análisis de los EA de los Servicios de CGAD utilizando para su identificación la documentación de las historias clínicas de los pacientes.

Participaron un total de 31 hospitales de agudos españoles. Se recogieron los datos correspondientes al periodo del 01-09-2017 al 31-05-2018.

Las historias clínicas revisadas debían estar completas y cerradas y los pacientes incluidos en el estudio debían ser mayores de 18 años, con un ingreso en los Servicios de CGAD, todos ellos sometidos a un procedimiento quirúrgico y con alta hospitalaria desde el mismo centro. Se excluyeron los pacientes psiquiátricos o trasplantados, así como las altas dadas desde el servicio de rehabilitación.

Se realizó el cálculo del tamaño muestral y el número de pacientes necesarios se distribuyó entre los hospitales participantes. En cada centro participante había al menos un revisor, que debía ser cirujano especialista o residente a partir de tercer año. Se realizó una formación de revisores mediante documentación audiovisual en forma de video tutorial y un manual con aspectos metodológicos. Los investigadores principales del proyecto ejercieron de consultores con los casos en los que había dudas sobre la herramienta, detección de EA o caracterización de los mismos.

Se empleó un cuadro de *triggers* realizando, sobre la propuesta del “IHI Global Trigger Tool”, una adaptación basada en la literatura. Finalmente, se incluyeron 40 triggers de los módulos cuidados generales, medicación y quirúrgico. Se realizó una revisión exhaustiva de las historias clínicas tanto para los pacientes con *trigger* positivos como negativos. Asimismo, se realizó una caracterización de los EA detectados en función de su gravedad y “evitabilidad” para hacer una propuesta final de *triggers* capaces de detectar los EA más relevantes.

Para la recogida de datos se elaboró una guía de cribado.

Se realizó un análisis descriptivo de las características de la población. La comparación de las principales variables según presencia o ausencia de EA se realizó mediante el contraste no paramétrico U de Mann-Whitney, T de Student, prueba de chi-cuadrado o test de Fisher según su naturaleza.

El modelo de predicción para la propuesta de optimización de la herramienta se realizó mediante regresión logística binaria, con el método *forward conditional*, introduciendo como variable dependiente la aparición de EA y como variables independientes las que obtuvieron significación estadística en el análisis bivariante comparativo o que podrían tener una implicación clínicamente plausible.

El poder discriminatorio del modelo se evaluó mediante el concepto de área bajo la curva ROC (receiver-operator characteristics) obtenida analizando la probabilidad del valor pronóstico por el modelo multivariable. Los resultados del modelo se presentaron en forma de odds ratio (intervalo de confianza del 95%).

Para medir la validez de la herramienta predictiva para detectar la presencia de un EA, se utilizó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN) de la prueba diagnóstica.

Los datos fueron introducidos en la Base de datos RedCap y se utilizó el programa estadístico SAS para Windows, versión 9.4

RESULTADOS

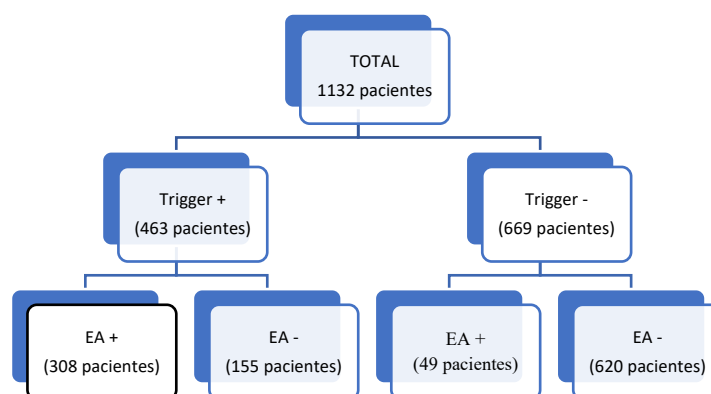
La población a estudio fue de 1132 pacientes. El 51,66% fueron hombres y el 48,34% mujeres. La edad media de los pacientes fue de 58,08 años.

La estancia media fue de 6,56 días con una desviación estándar de 14,32.

De todos los ingresos registrados, el 73,90% fueron ingresos programados. El 75,00% de los pacientes fueron intervenidos de forma programada.

Al diagnóstico más frecuente fue el de colestiasis sintomática (13,10%). Los procedimientos quirúrgicos más frecuentes fueron la colecistectomía (16,60%), seguido de hernioplastia (13,10%) y apendicectomía (7,10%).

En la fase de cribado, de los 1132 pacientes analizados, la herramienta detectó 463 *triggers*. De ellos, presentaban EA 308 pacientes y no presentaban EA a pesar de tener *trigger* + 155 pacientes. Hubo 669 pacientes que no presentaron *triggers*. Al analizar dichas historias, la herramienta no había detectado 49 EA (falsos negativos-FN)



La herramienta presentó una sensibilidad del 86,27%, una especificidad del 80%, un VPP del 66,52% y VPN del 92,67%.

La prevalencia de EA fue del 31,53% (357 pacientes). Hubo un total de 599 EA.

Los tipos de EA más frecuentes fueron de tipo infeccioso, con un 35% del total. El más frecuente fue “infección de herida o sitio quirúrgico”, seguido de “mal control del dolor”, y “absceso intraabdominal”.

Se observó que los pacientes con mayores grados de ASA, mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA.

La distribución según la categoría del daño es la siguiente: a la mayoría de los pacientes se les atribuyó una categoría de daño F: daño temporal al paciente que requiere reingreso o prolongación de la estancia hospitalaria (58,42%). El 14,69% de los EA son considerados graves (lo que corresponde a la categoría de daño G, H e I). De la muestra, 17 pacientes (2,86%) pertenecen a la Categoría de daño I (fallecimiento). En relación a la evitabilidad, el 34,22% de los EA se consideraron evitables.

Hay un total de 49 EA que no han sido detectados por la herramienta (historias clínicas que presentan EA sin que haya ningún *trigger* presente). De ellos no hay ningún EA grave (categoría G, H o I). La mayoría de los EA no detectados por la herramienta (57,14%), se consideran no evitables o con mínima probabilidad.

Del total de pacientes analizados, el 40,90% (463 pacientes) presentaba al menos un *trigger* positivo. Se detectaron un total de 1982 *triggers* sobre 1132 pacientes.

El *trigger* que más veces se identificó fue la *radiología no planeada, seguido de antibioterapia de amplio espectro*, con una frecuencia de 479 y 228 pacientes respectivamente.

Se realizaron varios modelos para la validación de la herramienta: modelo para EA evitables, para EA graves y para EA por patología. La herramienta detectó todos los EA graves en todos los grupos. En grupo con mayor prevalencia de EA fue el grupo de carcinoma colorrectal (51,40%).

Tras el estudio de regresión logística, el modelo de optimización de la herramienta aportó 12 *triggers* (**reingreso en los 30 días tras alta, acudir a urgencias en los 30 días tras alta, re-intervención, procedimientos invasivos, estancia >24h reanimación, traslado a unidad críticos, cambio procedimiento previsto, daño-exéresis órgano, descenso brusco de hemoglobina, antibioterapia amplio espectro, empleo de nutrición parenteral postoperatoria y radiología postoperatoria no planeada**).

Dicho modelo optimizado mostró una sensibilidad del 83,47%, una especificidad de 83,25%, un VPP 70,12% y un VPN 91,45% para la detección de EA.

CONCLUSIONES

1. El modelo propuesto tras la optimización de la herramienta es capaz de detectar un número elevado de EA, disminuyendo la complejidad de aplicación de la herramienta, por lo que se propone como método para el estudio de EA en servicios de CGAD.
2. La prevalencia de EA en pacientes de CGAD es elevada.
3. Los pacientes con mayores grados de ASA, las intervenciones con mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA.

4. La mayor parte de los EA fueron de tipo infeccioso. El EA más frecuente fue la infección de herida o sitio quirúrgico.
5. La mayoría de los EA detectados han supuesto un daño leve o moderado sobre los pacientes.
6. Alrededor de un tercio de EA fueron evitables.
7. La herramienta ha presentado una buena relación con la presencia de EA en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes, con una sensibilidad, especificidad y valores predictivos elevados.
8. La herramienta *trigger* presenta un buen rendimiento para la detección de EA en CGAD, con una alta sensibilidad y especificidad.

SUMMARY

INTRODUCTION

An adverse event (AE) is an unintended harm to a patient as a result of medical care, not directly related to an underlying disease, and that can include prolonged hospitalisation, physical disability at discharge, readmission, risk of death, or death.

Knowledge of AEs that arise in acute care hospitals is a crucial aspect of patient safety.

Studies found a rate of AEs ranging from 3% to 17%, of which 50% were considered avoidable. Most AEs cause a mild or moderate harm to the patient; however, it has been estimated that a non-negligible percentage cause serious harm and that approximately 7% result in the patient's death.

AEs not only harm the patient, but also increase the use of resources and, consequently, the health system expenditure; the AEs that result in the highest expenditure are those related to surgery, medication, and delay in diagnosis.

Surgical units, especially General Surgery, tend to be associated with more AEs. Some studies have determined that between 46% and 65% of all AEs are associated with surgeries. A specific tool to identify AEs quickly, efficiently, and at a low cost is a very useful advance in patient safety and clinical management, especially in a field such as General Surgery, where AEs are frequent and serious.

In 2006, the Institute for Healthcare Improvement (IHI) encouraged healthcare providers to implement the Global Trigger Tool (GTT) to objectively measure and monitor patient harm. The tool is based on the detection of both specific and general events through a systematic review of medical records. To this end, a random sample of medical records is extracted over time. These events (triggers) serve as keys or clues to select records with a high probability of containing AEs, which are then reviewed in detail to find AEs.

SUMMARY

Once the AE is detected, it is characterised to determine its preventability and degree of severity and to study the intrinsic and extrinsic patient characteristics that may be associated with its occurrence.

HYPOTHESIS AND OBJECTIVES

HYPOTHESIS

GTT is sensitive and specific to detect AE in general surgery departments and enable selection of a reduced set of triggers for AE detection.

OBJECTIVES

PRIMARY

Validate a set of triggers predictive of AEs in patients who underwent surgery at General and Digestive System Surgery (GDSS) departments.

SECONDARY

- Determine the prevalence of AEs.
- Analyse characteristics of patients and of the care they received that are associated with the occurrence of AEs.
- Determine the most frequent type of AE.
- Evaluate the severity of AEs.
- Categorise the avoidability of AEs.
- Study the use of the tool in the most common surgical procedures.
- Analyse the sensitivity, specificity, and predictive value of triggers.

MATERIAL AND METHODS

Observational, descriptive, retrospective, multicentre study to determine and evaluate AEs in GDSS departments using patient clinical records.

A total of 31 acute care hospitals participated. Data were collected corresponding to the period between September 1 2017 and May 31 2018.

Clinical records had to be complete and closed. Patients had to be 18 years or older, have been admitted to GDSS departments, have undergone a surgical procedure, and have been discharged from the same centre. Clinical records were excluded if discharge had been given by the rehabilitation department. Psychiatric patients and patients that had received a transplant were excluded.

The sample size was calculated, and the required number of patients was distributed among the participating hospitals.

Each participating centre had at least one reviewer, who had to be a specialist surgeon or a resident from third year onwards. Reviewers received audiovisual training in the form of a video tutorial and a manual with methodological aspects. The principal investigators of the project served as consultants in cases where there were questions regarding the tool, detection of AEs, or characterisation of AEs.

An exhaustive review of clinical records was conducted for patients with positive or negative triggers. AEs were typified by their severity and avoidability to propose a final list of triggers capable of detecting the most relevant AEs. As described in the IHI Global Trigger Tool methodology, harm was categorised using categories E to I from an adapted classification based on the index for categorising medication errors developed by the NCC MERP.

A descriptive analysis was conducted. Main variables were compared according to the presence or absence of AEs using the non-parametric Mann-Whitney U test, the chi-square test, or Fisher's test, depending on whether the variable was continuous or categorical.

The predictive value of the tool to detect the presence of AEs was evaluated with diagnostic sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), and negative predictive value (NPV).

A prediction model was used to optimise the tool by means of forward conditional binary logistic regression; the dependent variable was occurrence of an AE and independent variables were those that achieved statistical significance in the comparative bivariate analysis or that could have a plausible clinical role.

The results of the model were presented as odds ratio (95% confidence interval [CI]). The discriminatory power of the model was assessed using the area under the receiver-operator characteristics (ROC) curve, which indicates the sensitivity and specificity ratio of the model regarding the detection of AEs.

Data were introduced into the RedCap database, and the statistics software SAS for Windows, version 9.4, was used.

RESULTS

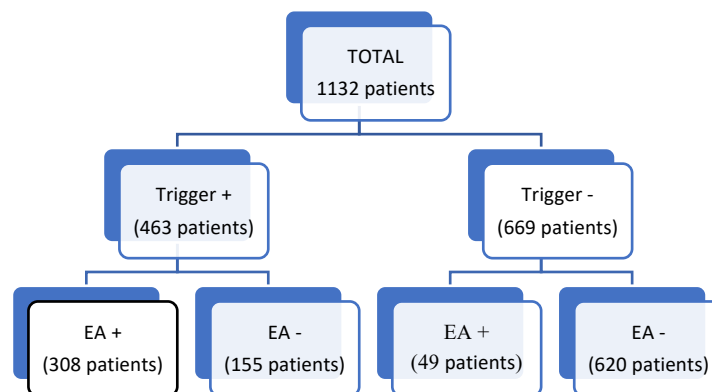
The evaluated population consisted of 1,132 patients; 51.66% were men, 48.34% were women, and mean age was 58.08 years.

The average length of hospital stay was 6.56 days, with a standard deviation of 14.32.

Overall, 73.90% of all admissions were planned; 75.00% of patients underwent planned interventions.

The most common diagnosis was symptomatic cholelithiasis (13.1%). The most common surgical procedure was cholecystectomy (16.6%), followed by hernioplasty (13.1%) and appendicectomy (7.1%).

In the screening phase, analysis of 1,132 patients revealed that 463 had triggers, of which 308 patients had AEs. No triggers were detected for 669 patients; analysis of these clinical records showed that the tool had not detected 49 AEs (false negatives).



The tool had a sensitivity of 86.27%, specificity of 80.00%, PPV of 66.52%, and NPV of 92.67%.

AE prevalence was 31.53% (357 patients). Overall, 599 AEs were found.

Infectious AEs were the most frequent (35.00%): the most common was "infection of wound or surgical site", followed by "poor pain control" and "intra-abdominal abscess".

AEs were associated with urgent admission. The greater the complexity of the surgery and the anaesthetic risk, the higher the risk of AEs.

SUMMARY

The 599 reported AEs had the following distribution according to the NCC MERP harm categories: 58.42% were classified with category F. 14.69% were serious. A total of 34.22% of AEs were considered avoidable.

Of the 49 AEs that were not detected by the tool (medical records with AEs that had no trigger), none were serious (categories G, H or I), and 57.14% were considered unavoidable or with minimal probability of being avoidable.

At least one trigger was found for 40.9% (463 patients) of evaluated patients. Overall, 1,982 triggers were detected for 1,132 patients. The most frequently identified trigger was “unplanned radiology” in 479 patients, followed by “broad-spectrum antibiotic treatment” in 228 patients.

Models for avoidable AEs, serious AEs, and AEs by disease group were developed to validate the tool. The tool detected all serious AEs. The group with the highest prevalence of AEs was colorectal carcinoma group (51.40%).

After logistic regression analysis, the tool’s optimisation model yielded 12 triggers: **readmission within 30 days of discharge; emergency department visit within 30 days of discharge; re-intervention; invasive procedures; hospital stay >24 hours after resuscitation; transfer to critical care unit; change of planned procedure; organ damage/excision; sudden haemoglobin decrease, broad-spectrum antibiotic treatment; use of postoperative parenteral nutrition; and unplanned postoperative radiology.**

The optimised model showed a sensitivity of 83.47%, a specificity of 83.25%, a PPV 70.12%, and NPV 91.45% for AE detection.

CONCLUSIONS

1. Optimising the tool simplified its use and enabled detecting a high number of AEs. Because of this, the tool is proposed as a method to evaluate AEs in GDSS departments.
2. The prevalence of AEs in GDSS departments patients is high.
3. Risk factors that contributed to the occurrence of AEs were: type of admission, complexity of the intervention and American Society of Anesthesiology score.
4. Most AEs were related to infections; the most frequent one was infection of wound or surgical site.
5. Most AEs detected resulted in mild or moderate harm to patients.
6. A third of AEs were avoidable.
7. The tool demonstrated a good association with the presence of AEs in the most prevalent surgical procedures, with high sensitivity, specificity, and predictive values.
8. GTT has a good performance for detecting AEs in GDSS departments, with high sensitivity and specificity.

INTRODUCCIÓN

1. CONCEPTO Y DIMENSIONES DE CALIDAD

Podemos encontrar diferentes definiciones de “calidad” según la fuente de información utilizada. Hay que destacar la definición según la Real Academia Española de la Lengua (RAE): “conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite juzgar su valor”,¹ y la definición según la *International Estándar Organization (ISO)*: “grado en el que un conjunto de características y propiedades inherente de un producto o servicio cumple con las necesidades o expectativas establecidas”.²

Aunque ambas definiciones son genéricas y se adaptan a productos y servicios, existen adaptaciones al ámbito asistencial sanitario.

Por tanto: la CALIDAD según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define como: **“Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”**³ definición que data del 1985.

Dentro de la calidad asistencial existen un conjunto de dimensiones que la integran. En la Tabla 1 se exponen dimensiones importantes propuestas por diferentes autores y organizaciones relevantes.

La SP es una de las dimensiones más importantes de la calidad asistencial y ha ido ganado peso en la medida en que se han ido mostrando el impacto tanto clínico como económico que tienen los EA.

Tabla 1. Dimensiones de la calidad asistencial ⁴

PALMER (1983)	DONABEDIAN (1988)	NUTTINGET (1990)	MAXWEL (1992)	CONSEJO DE EUROPA (1998)	NHS (1997)	NLHI (JCAHO) (1999)	INSTITUTO DE MEDICINA (EEUU) (2001)
Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia
Accesibilidad	Accesibilidad	Distribución de la asistencia	Accesibilidad	Accesibilidad	Accesibilidad	Accesibilidad	----
Competencia técnica	Mejora de la salud	Competencia técnica	Competencia técnica	Eficacia	Mejora de la salud	----	----
----	Equidad	----	Equidad	----	----	----	Equidad
----	Adecuación	----	Adecuación	Adecuación	----	Adecuación	----
Aceptabilidad Sofisticación	----	----	Aceptabilidad	Aceptabilidad	----	Disponibilidad	----
----	Seguridad	----	Respeto	Seguridad	----	Seguridad	Respeto Seguridad
----	----	----	----	----	Oportunidad	Oportunidad	Oportunidad
----	----	----	Elección Disponibilidad de información	Satisfacción	Paciente Experiencia asistencial	----	Receptabilidad centrada en el paciente
----	----	Continuidad Coordinación	----	---	----	----	Continuidad
----	----	----	Relevancia	Evaluación	----	Prevención detección precoz	----

Fuente: Informe anual Sistema Nacional de Salud 2005

2. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

2.1. CONCEPTOS Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA

La SP en el ámbito sanitario es actualmente un problema de salud pública. Se define como la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida. ⁵ La SP, por tanto, persigue la reducción

del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, según los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.⁶ Incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los EA evitables en el proceso de atención sanitaria.

En las últimas décadas los objetivos de la medicina han evolucionado y han pasado de un interés exclusivo y prioritario en incorporar los avances científicos y técnicos, a centrarse en el paciente y en su seguridad.

Los organismos internacionales y las agencias nacionales de salud de muchos países han asumido como un **objetivo primordial** garantizar la SP en el contexto de la asistencia sanitaria.

En gran medida, la enorme relevancia actual de la SP está motivada por los siguientes hechos: el avance y la mayor complejidad de las tecnologías sanitarias, tanto diagnósticas como terapéuticas, los nuevos tratamientos farmacológicos; el cambio en las características de los pacientes (mayor edad y presencia de comorbilidad); el mayor nivel de formación del paciente que, además, dispone de un mejor acceso a la información; la mayor participación del paciente en la toma de decisiones sobre su enfermedad; la mayor exigencia social que se traduce en un mayor número de reclamaciones y demandas.

Las estrategias de SP se desarrollan en todos los ámbitos de la asistencia y desde todos los niveles. Por parte de los **profesionales sanitarios**, mediante la implementación de prácticas y procedimientos seguros. La implantación de nuevas prácticas debe basarse en evidencia científica, pero deben garantizar la seguridad de los pacientes o, al menos, minimizar sus riesgos. En cuanto a las **instituciones sanitarias**, mediante la adecuación y la dotación de los medios necesarios para prevenir los riesgos de daños a pacientes y a

los profesionales. Por parte de la **administración**, mediante el apoyo y la financiación para la implementación de estrategias para la SP. **Las Asociaciones de Pacientes**, están cada vez más sensibilizadas con el problema y con su capacidad de apoyar iniciativas para mejorar la situación actual.

La SP tiene como **objetivos**: identificar aquellos procedimientos diagnósticos y terapéuticos más seguros y efectivos, asegurar que se aplican a aquellos pacientes que realmente lo necesitan y garantizar que se realizan correctamente y sin errores.

Así, la OMS estableció como **objetivos iniciales** para mejorar la SP incidir en 9 áreas: ⁶ medicamentos con nombres o aspectos parecidos, identificación de pacientes, comunicación en el traspaso de pacientes, realización del procedimiento correcto en la localización correcta, control de soluciones concentradas de electrolitos, asegurar la prescripción de la medicación, evitar errores en las conexiones de catéteres y tubos, usar una sola vez los dispositivos de inyección y mejorar la higiene de las manos para prevenir infecciones.

En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad promovió una estrategia de SP, que se desarrolla desde el año 2005 en colaboración con las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. En una publicación de 2015 ⁷, asesorada por el Comité Institucional de la Estrategia de Seguridad del Paciente, se presentaron las líneas estratégicas establecidas, incorporando las recomendaciones actuales internacionales y específicas en materia de SP. (Tabla 2).

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La preocupación por la SP se inició al publicarse los primeros estudios sobre EA en la atención sanitaria. Es referenciada por primera vez en un manuscrito que data 1692 a.C:

el **Código de Hammurabi**. Es el primer conjunto de leyes que fomenta el bienestar de la población. En él, se enumeran 282 leyes, de las que 11 corresponden a Medicina.

*Tabla 2: Líneas estratégicas de SP del Sistema Nacional de Salud*²⁵

Línea 1: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos.
Línea 2: Practicas clínicas seguras. <ul style="list-style-type: none"> • Promover el uso seguro del medicamento • Promover la implantación de prácticas seguras en cirugía. • Promover la identificación inequívoca del paciente. • Promover la comunicación entre profesionales • Promover prácticas seguras para prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria • Promover la implantación de prácticas seguras en los cuidados de los pacientes. • Promover el diseño y desarrollo de estrategias para el abordaje de EA graves en los centros sanitarios. • Promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos
Línea 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes
Línea 4: Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.
Línea 5: Investigación en seguridad del paciente.
Línea 6: Participación internacional

Posteriormente, en el 460 a.C, **Hipócrates** describe en el *Corpus Hippocraticum* su aforismo “*primum non nocere*”. En el que establece una unión fundamental para la SP: la relación médico-paciente. Otros autores que han tenido un papel relevante en el desarrollo de la SP a lo largo de la historia han sido: **Ambroise Paré (1509-1590)**, padre de la Cirugía, quien reconoció y publicó su error médico. También, por importancia **Pierre Charles Alexandre Louis (1787-1872)**, quien introdujo lo que denominó “*méthode numérique*”. Imprescindible llevar a cabo la cuantificación de la Medicina

según sus escritos. **Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865)**, demostró que las medidas de asepsia eran fundamentales. Invitó a los pacientes a protegerse ellos mismos de los médicos para mejorar la SP. Además, describió la iatrogenicidad del acto médico en su manuscrito: *Etiología, concepto y profilaxis de la fiebre puerperal*. **Florence Nightingale (1820-1910)**, fue pionera de las prácticas de enfermería, observó que aplicando medidas higiénicas se reducía la mortalidad de un 40% a un 2%. **Ernest Codman (1869-1940)**, padre de la Calidad Asistencial, registró entre 1911 y 1916, 123 errores y los clasificó en errores debidos a la carencia de conocimientos o habilidades, juicio quirúrgico, carencia de equipos o cuidados y ausencia de herramientas diagnósticas. Mediante la publicación de los mismos, instaba a otros hospitales a que siguieran sus pasos para que los pacientes pudieran enjuiciar la calidad de la atención percibida.

En los años 50, empiezan a surgir los primeros estudios relacionados con los riesgos ligados a la hospitalización y el daño asociado a la asistencia sanitaria realizados por **Schimmel**⁸ y **Brennan**⁹ respectivamente.

A partir de una fase inicial donde los estudios fueron retrospectivos, se desarrollaron sistemas de registro y notificación de EA que permitieron crear una herramienta para su prevención, como es la gestión de riesgos.

Posteriormente, a partir de los años 80, comienzan a surgir numerosos estudios epidemiológicos, poblacionales, que tratan de dar respuesta al porqué de los EA.^{10, 11.}

El interés por la SP ha dado Lugar a múltiples revistas monográficas, como son: *Patient Safety in Surgery*; *Journal of Patient Safety*; *Journal on Quality and Patient Safety*; *British Medical Journal (BMJ) Quality and Safety*; *Qual Saf Health Care*. *Journal of Patient Safety and Risk Management* *Journal of Patient Safety*; revista *Aegris* (Asociación Española de Riesgos Sanitarios).

En octubre de 2004 la OMS creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La Alianza promueve la sensibilización y el compromiso político para mejorar la seguridad de la atención, y apoya a los estados miembros en la formulación de políticas y prácticas para la seguridad de los pacientes. Cada año la Alianza organiza programas que tratan aspectos sistémicos y técnicos para mejorar la seguridad de los pacientes en todo el mundo.

Un elemento fundamental del trabajo de la Alianza es la formulación de Retos Mundiales por la Seguridad del Paciente. Cada dos años se formula un nuevo reto destinado a impulsar el compromiso y la acción internacionales en un aspecto relacionado con la seguridad del paciente que suponga un área de riesgo importante para todos los Estados Miembros de la OMS. Todo ello forma parte del programa llamado: **“La Cirugía Segura Salva Vidas”**.

En el ámbito nacional, financiado por el Instituto de Salud Carlos III, se han desarrollado distintas iniciativas entre las que destacan: el **proyecto IDEA** (Identificación de Efectos Adversos), a través de la Agencia Nacional de Calidad del Ministerio de Sanidad. Los objetivos de este proyecto se resumen en identificar y definir los EA que se derivan de la asistencia hospitalaria, estimar la incidencia de EA en distintos servicios de siete hospitales durante el año 2004, analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de EA y estimar el impacto de la asistencia en los EA distinguiendo los evitables de los que no lo son.

No podemos olvidar el estudio **ENEAS** (Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización), publicado en 2005, objeto de varios artículos.^{12, 13, 14, 15} Sus objetivos fueron, por un lado, determinar la incidencia de EA y de pacientes con EA en los hospitales de España. También, establecer la proporción de EA que se producen en el

periodo de prehospitalización. Además, describir las causas inmediatas del EA y los EA evitables y conocer el impacto de los EA en términos de incapacidad, exitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

En Latinoamérica, destaca el proyecto del estudio sobre la seguridad del paciente en hospitales de Latinoamérica (**IBEAS**): proyecto desarrollado en colaboración con la OMS y la Organización Panamericana de la salud (OPS) para realizar un estudio de prevalencia de EA relacionados con la asistencia hospitalaria en 5 países latinoamericanos. Los objetivos de este proyecto fueron: mejorar el conocimiento en relación con la SP por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los EA y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables. Además, identificar áreas y problemas prioritarios de la SP para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos. Por otro lado, incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la SP e incorporar a la agenda de todos los países, en los diferentes niveles organizativos y asistenciales, objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la SP.

2.2. TRASCENDENCIA CLÍNICA Y ECONÓMICA

Diferentes estudios epidemiológicos publicados desde los años 90 han contribuido de forma importante al conocimiento de la magnitud, impacto y características de los EA ligados a la atención sanitaria.^{9, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25}. Los diferentes objetivos perseguidos y la diferente metodología utilizada en estos estudios explican las diferencias encontradas en la frecuencia de EA.

Esto se desarrolla más ampliamente en el apartado correspondiente. (3. Eventos adversos).

Varios estudios, entre los que destacan los de países de la Unión Europea ^{26,27,28}, así como Canadá ²⁹, Australia ³⁰ y Bélgica ³¹, han evaluado el incremento de costes asociado a los EA hospitalarios. Se calcula una incidencia, que en la literatura oscila entre un 2,90% y un 16,90% de las asistencias sanitarias y suponen un incremento en el coste del episodio de un 9,60% a un 25,90% ³² (Ver Figura 1). Estos estudios utilizaron, por episodio, el «coste basado en actividades» (aunque mayoritariamente han usado técnicas indirectas, como el *cost-to-charge*) y sistemas de información al alta como *Inpatient Dataset*, que permite la agrupación mediante Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD).

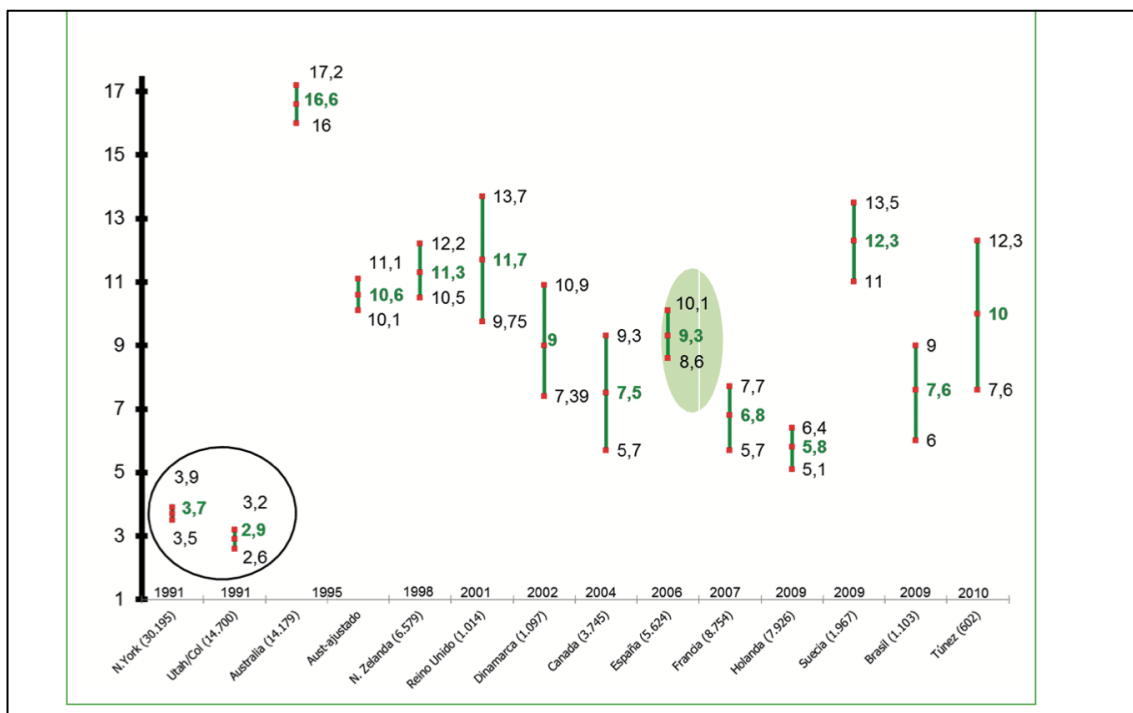


Figura 1: Relación de estudios realizados para conocer la incidencia de EA ⁷

La existencia en España de fuentes de información semejantes permite replicar estudios internacionales y aportar información que relacione el coste por episodio con características demográficas y clínicas del paciente ^{33,34,35}. Sin embargo, su estudio se ha limitado a la valoración de servicios hospitalarios concretos o a determinados grupos de

pacientes ^{36,37} y no se dispone de estudios publicados realizados sobre el conjunto de pacientes atendidos en un hospital.

Otras metodologías han mostrado una incidencia de EA en España congruente con las publicaciones internacionales,^{36,37}. Sin embargo, no consta evidencia para España del impacto que los EA tienen en los costes sanitarios.

Un estudio de 2015 ³⁸, realizó una evaluación de la incidencia y los costes de los EA presentes en el Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMBD) en los hospitales españoles en el periodo 2008-2010. Se analizaron 245.320 episodios con un coste de 1.308.791.871€. De estos episodios, 16.782 (6,80%) sufrieron algún EA. El coste medio de los pacientes con EA fue superior al de aquellos que no lo presentaron (12.662€ frente a 4.797€)

En dicho estudio, ³⁸ los resultados más relevantes obtenidos son los siguientes:

Describen que la incidencia de EA concuerda con lo publicado en estudios nacionales e internacionales ^{39,28,40} pero éste es el primer estudio que relaciona la incidencia y el coste incremental del total de los episodios atendidos en un conjunto de hospitales españoles.

Los EA producen un coste incremental medio entre 5.260 € y 11.905 € según el tipo de evento, lo que supone un incremento de entre el 6,70% y el 15,40% del coste total de los episodios.

Las patologías o intervenciones con EA con mayor coste incremental total son los procedimientos del intestino delgado y grueso, y los procedimientos mayores sobre páncreas e hígado. Por otro lado, los EA con mayor impacto en los costes son la sepsis y la infección del sitio quirúrgico.

En conclusión, este trabajo hace una estimación conservadora del coste oportunidad de no prevenir los EA, de 1.062.672.774 € anuales para el global de los episodios atendidos

en el sistema español de salud. Esto representaría un 1,50% del gasto sanitario público español y un 3,00% centrándose en el gasto sanitario público español de hospitales de agudos ⁴¹. Por ello, a pesar de infravalorar su frecuencia, los resultados obtenidos deben incentivar la implementación de estrategias de mejora de la seguridad y de la calidad del sistema español de salud.

2.3 SEGURIDAD EN CIRUGÍA

El bloque quirúrgico constituye un área de elevado riesgo para la SP debido a su enorme complejidad. En ella se realizan una gran variedad de procedimientos, por profesionales de una cualificación distinta, con tareas muy diferenciadas y existen múltiples interacciones en el proceso asistencial. Cada acto quirúrgico es distinto, aunque se vaya a realizar un mismo procedimiento quirúrgico, ya sea por características dependientes del paciente, del personal o del entorno. Por ello, es imprescindible trabajar con protocolos, circuitos y vías clínicas, y deben implementarse medidas de verificación antes de cada acto anestésico y quirúrgico. Los incidentes son frecuentes y los errores, cuando suceden, pueden acarrear EA graves.

La OMS, en su programa de **Cirugía Segura Salva Vidas**, reconoce que, hasta un 25 % de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufre complicaciones postoperatorias. Describe que la tasa bruta de mortalidad registrada tras la cirugía mayor es del 0,5-5 %. Explica que en los países industrializados hasta la mitad de los EA en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica. Refiere que el daño ocasionado por la cirugía se considera evitable en la mitad de los casos. Los principios reconocidos de la seguridad en cirugía se aplican de forma irregular, incluso en los países más avanzados.

Propone implementar cuatro grupos de trabajo. El grupo 1, encargado de prevenir las infecciones de la herida quirúrgica. El grupo 2, relacionado con la seguridad en la anestesia (ya que las complicaciones anestésicas siguen siendo una causa importante de muerte operatoria en todo el mundo, a pesar de las normas de seguridad y seguimiento que han reducido significativamente el número de discapacidades y muertes evitables en los países desarrollados). El grupo 3, centrado en equipos quirúrgicos seguros. Por último, el grupo 4, para la medición de resultados en los servicios quirúrgicos.

Además expone diez **objetivos** esenciales, recogidos en la tabla 3.⁴²

La seguridad en cirugía se ha pormenorizado en una excelente revisión realizada en nuestro país y que se ha concretado en una **guía de práctica clínica** para la SP quirúrgica editada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el año 2010, cuyas **estrategias** más relevantes son: prevención de la infección del sitio quirúrgico, uso de profilaxis antibiótica, prevención de complicaciones cardiovasculares, prevención del trombo embolismo venoso, prevención de problemas de la transfusión sanguínea, mantenimiento de la normotermia, monitorización en la anestesia, prevención de las náuseas y vómitos y el listado de verificación quirúrgica (LVQ) o *check-list*.

El *check-list* es una estrategia de verificación de todo el proceso de atención del paciente, desde su entrada hasta su salida del área de quirófanos. Consiste en la confirmación verbal por parte de todo el equipo quirúrgico (enfermería, anestesia y cirujanos) de una serie de ítems relacionados con el acto operatorio (Tabla 4).

Tabla 3: Objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía ²⁵

OBJETIVOS ESENCIALES PARA LA SEGURIDAD EN CIRUGÍA
<p>Objetivo 1. El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.</p>
<p>Objetivo 2. El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.</p>
<p>Objetivo 3. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.</p>
<p>Objetivo 4. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones.</p>
<p>Objetivo 5. El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.</p>
<p>Objetivo 6. El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.</p>
<p>Objetivo 7. El equipo evitará dejar accidentalmente gases o instrumentos en la herida quirúrgica.</p>
<p>Objetivo 8. El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.</p>
<p>Objetivo 9. El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.</p>
<p>Objetivo 10. Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.</p>

Este informe concluye que hay 10 prácticas de seguridad del paciente fuertemente recomendadas para evitar estos EA (Tabla 5).

Tabla 4: Listado de verificación quirúrgico O Check-List (Ítems)²⁵

Listado de verificación quirúrgico o check-list (Ítems)	
Identidad del paciente	Aparataje y prótesis
Procedimiento quirúrgico	Reserva de sangre
Lugar y lado a intervenir	Esterilidad de material
Alergias medicamentosas	Identidad de especímenes
Profilaxis antibiótica y TEP	Contaje de material
Medicación anestésica	

TEP: trombosis venosa profunda

3. EVENTOS ADVERSOS

3.1 CONCEPTO

El concepto de EA es aceptado en las publicaciones de los *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) I y II, desarrollados en Nueva York en 1984, que constituyen una referencia en el análisis de la incidencia y naturaleza de los EA.

La definición de EA incluye todo daño causado por la asistencia sanitaria más que por la propia enfermedad y que prolonga la estancia hospitalaria, produce alguna incapacidad en el momento del alta o ambas. Otras definiciones destacadas son las de la OMS, que define EA como un incidente que causa daño al paciente.⁶ Bruce definió como EA quirúrgico o complicación postoperatoria a un resultado desfavorable secundario a un procedimiento quirúrgico, por muy tardío que se presente.⁴³

El conocimiento de los EA en los hospitales de agudos es un aspecto de especial relevancia en la SP. Se han realizado estudios en diversos lugares, E.E.U.U., Australia,

Canadá, Dinamarca y Nueva Zelanda, entre otros, en donde la tasa de EA en hospitales oscila entre un 3 y un 17%, de los que alrededor de un 50% son considerados evitables.¹³

Se conoce que la mayoría de los EA generan un daño leve o moderado al paciente, sin embargo, se ha estimado que un porcentaje no despreciable producen un daño grave y que alrededor del 7%⁴⁵ de ellos tienen como consecuencia la muerte del paciente.

Tabla 5: Estrategias recomendadas de SP (AHRQ)⁴⁴

Estrategias recomendadas de SP (AHRQ)
Listas de verificación preoperatorias y listas de control de anestesia
Listas de verificación para prevenir bacteriemias asociadas a catéteres centrales
Intervenciones para reducir el uso de sondaje urinario, incluyendo recordatorio, órdenes de cese, o protocolos de enfermería para su retirada
Medidas para prevenir la neumonía asociada a la ventilación con tubos endotraqueales que incluyan elevación de la cabecera de la cama, minimización de la sedación, cuidado oral con clorhexidina y aspiración subglótica
Higiene de las manos
No utilizar lista de abreviaturas peligrosas
Paquetes de estrategias para reducir las úlceras por presión
Precauciones de barrera para prevenir las infecciones asociadas a los cuidados sanitarios
Uso de la ecografía en tiempo real para la colocación de catéter central
Intervenciones para mejorar la profilaxis de ETV

ETV: Enfermedad tromboembólica venosa

3.2 INCIDENCIA DE EA

Es importante conocer la incidencia de los EA, descrita en numerosos estudios: (Tabla 6)

El estudio HMPS,⁴⁶ dirigido por Brennan, es pionero en el estudio de EA y recoge una incidencia de EA de 3,70%. Fue el área quirúrgica donde se recogieron el mayor número de EA (16,10%). En las especialidades médicas, la frecuencia fue del 3,60%. Identificó como EA más frecuente el ligado al uso de medicamentos (19,00%), seguido de la infección de herida quirúrgico (14,00%) y de complicaciones técnicas (13,00%). El 48,00% de los EA se asoció a intervención quirúrgica.

Otro estudio de Utah y Colorado ⁴⁷ encuentra una incidencia anual del 2,90%.

Tabla 6: Características de estudios sobre EA

REFERENCIA	AÑO	PAÍS	No HOSPITALES	INCIDENCIA EA	EA EN CGD
Brennan ⁶⁵ Estudio Harvard	1984	USA	51	3,80%	—
Thomas ⁴⁷ Estudio UTCOS	1992	USA	28	3,20%	—
Wilson ¹⁶ QAHCS	1992	Australia	28	16,60%	13,50%
Vincent (67)	2001	UK	2	10,80%	39,50%
Davis ¹⁷	2002	Nueva Zelanda	12	12,90%	—
Aranaz (59)	2005	España	24	8,40%	10,90%
Michel ²¹	2005	Francia	71	5,10%	
Baker ²⁹	2002	Canadá	20	7,50%	
Schioler ¹⁹	2002	Dinamarca	17	9,00%	
Rafter ⁵⁰	2009	Irlanda	8	12,20%	
Sousa ⁵¹	2009	Portugal	3	11,10%	
Tartaglia ⁵²	2008	Italia	5	5,50%	

*The Quality Australian Health-care Study (QAHCS)*¹⁶ encontró una tasa de EA del 16,6%, siendo un 51,00% de ellos prevenibles. Las especialidades donde se produjeron

mayor cantidad de EA, fueron de nuevo las quirúrgicas (cirugía general (13,80%), cirugía ortopédica (12,40%), frente al 6,50% de las especialidades médicas.

En un estudio metacéntrico de Londres (Vincent y col.)¹⁸, hallaron una incidencia de EA del 10,80%, siendo prevenibles un 48,00%. Cirugía general presentó el mayor porcentaje de EA (16,20%).

En Nueva Zelanda ¹⁷ y Canadá ²⁹, obtuvieron unas tasas de EA de 12,90 y 7,50% respectivamente. Siendo, una vez más, el servicio de cirugía el que recoge mayor porcentaje.

El estudio de Harley (Vermont) es el que ha alcanzado tasas de EA más elevadas, hallando un 31,50% de EA (48,60% prevenibles). Dichas tasas pueden ser debidas a tratarse de un estudio exclusivo en pacientes quirúrgicos.

En el Estudio nacional ENEAS ³⁹, la incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria fue de 8,40%, siendo evitables (42,60%). Las especialidades quirúrgicas registran el mayor número de EA: cirugía cardíaca (20,00%), cirugía torácica (20,00%), cirugía vascular (16,90%), urología (10,40%) y cirugía general (10,30%).

Una revisión sistemática del año 2008 revelaba que la incidencia media de EA asociados a la hospitalización era del 9,20% (IC95%: 4,60 - 12,40%), de los cuales el 43,50% (IC95%: 39,40 - 49,60 %), eran evitables. El 7,00 % de los EA identificados podía derivar en una incapacidad permanente, y el 7,40% podía relacionarse con la muerte del paciente.⁵³ Todos estos datos podrían estar infraestimados ya que estos estudios no incluyen los EA tras el alta. ⁵⁴ Los servicios quirúrgicos describen tasas de EA de hasta el 30,00%, considerándose la mitad de ellos evitables.

The Institute of Medicine ⁴⁵ informó que se producen anualmente 1 millón de EA en Estados Unidos, y entre 44.000 y 98.000 de muertes por su causa.

El estudio ENEAS es el cuarto en importancia a nivel mundial. Se trata de un estudio retrospectivo de una cohorte de 5.624 pacientes ingresados más de 24h, en el que participan 24 hospitales españoles. En dicho estudio destaca una incidencia de EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos aquellos con origen en la atención primaria (AP), consultas externas y ocasionados en otro hospital) del 8,40% (473/5.624), (IC95%: 7,70% - 9,10%). La mayoría de ellos está relacionado con la medicación (37,40%), seguido de las infecciones nosocomiales (25,30%) y problemas técnicos durante un procedimiento (25,00%). El 45,00% (n=295) se considera leves, el 38,90% (n=255) moderados y el 16,00% (n=105) graves. El 42,80% de los EA se considera evitables.

En el estudio ENEAS, 15 pacientes (0,20%) murieron como consecuencia de los EA. Lo mismo ocurre con el trabajo del Hospital Parc Tauli ⁵⁵ (mortalidad por EA sobre el 0,30% de los ingresos, que extrapolado al territorio español sumarían unas 14.000 muertes anuales).

3.3 CLASIFICACIÓN Y CATEGORÍA DE DAÑO

No existe una clasificación consensuada, ni única.

Muchos estudios centran su interés en el grado de prevención de los EA, como el estudio ENEAS ¹³, que los clasifica en: **EA evitables**, cuando una práctica médica dentro de los estándares de calidad hubiera eliminado dicho EA y **EA inevitables**: cuando no depende de la práctica médica sino de otros factores difícilmente prevenibles.

Otro punto de interés que nos ayuda a clasificar los EA es la gravedad de los mismos y sus consecuencias:

- **Mínimo:** el incidente llegó al paciente, pero sin daños
- **Menores:** cuando producen un daño leve y pasajero.
- **Moderados:** cuando requieren un tratamiento específico.
- **Mayores:** aquellos que condicionan un riesgo vital.
- **Fatales/ Catastrófico:** cuando producen el fallecimiento del paciente.

Otras formas de clasificarlo han atendido al lugar físico donde se producían o la secuencia que ocupaban dentro de un determinado proceso asistencial.

La caracterización del EA en función de la gravedad o daño está consensuada por *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors* (NCC MERP)⁴⁷, lo que nos permite clasificarlos según la categoría de daño (Figura 2):

- **Categoría A:** circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error.
- **Categoría B:** un error que no llega al paciente.
- **Categoría C:** un error que llega al paciente pero que no le produce daño.
- **Categoría D:** un error que llega al paciente y requiere monitorización o intervención para confirmar que no le ha producido daño.
- **Categoría E:** daño temporal al paciente que requiere intervención.
- **Categoría F:** daño temporal al paciente que requiere reingreso a prolongación de la estancia hospitalaria.
- **Categoría G:** daño permanente al paciente.
- **Categoría H:** intervención indispensable para mantener la vida del paciente.
- **Categoría I:** daño que produce la muerte del paciente.

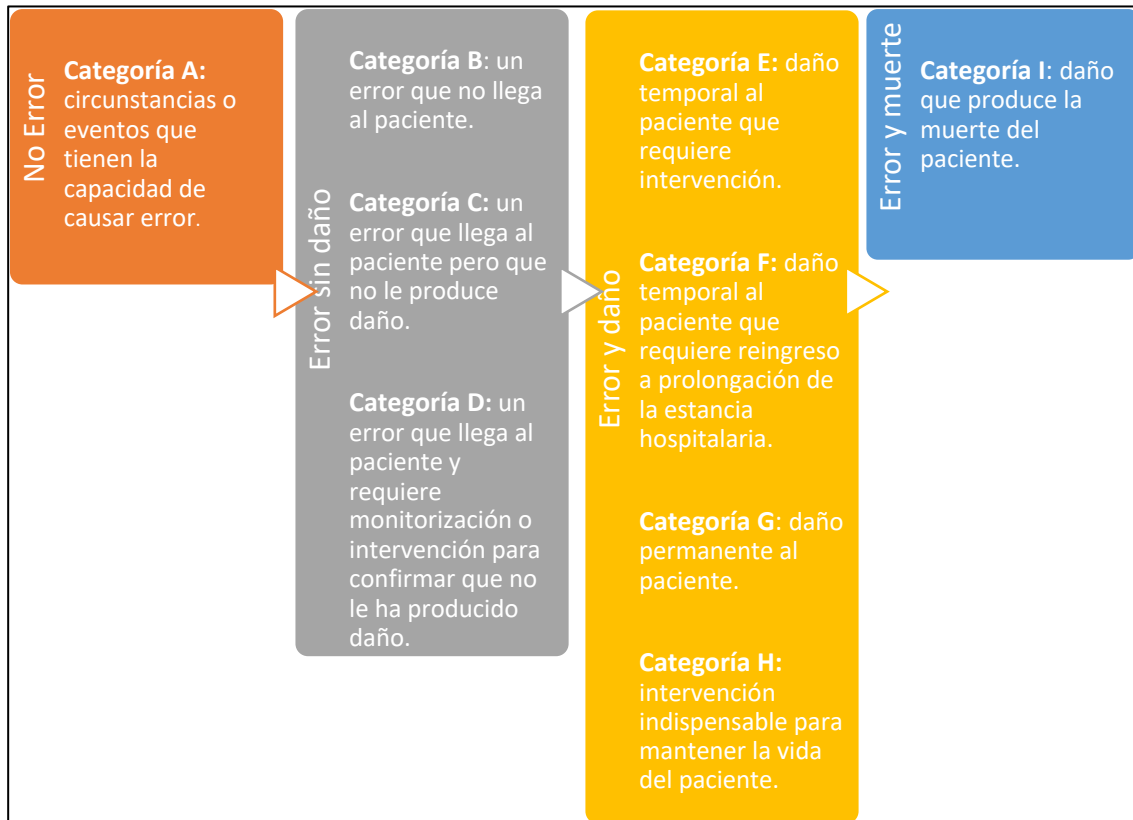


Figura 2: Categorización del daño NCC MERP ⁶⁰

3.4 FACTORES DE RIESGO

Existen varios factores de riesgo, comúnmente aceptados, que influyen en la aparición de EA.⁴⁹ Entre los **factores relacionados con los profesionales** se encuentran: el nivel de formación, la conducta, la comunicación y el estrés. Existen otros factores **relacionados con la organización** como ausencia o deficiencias de protocolos de trabajo, ausencia de cultura de la seguridad, problemas en el trabajo en equipo o con recursos humanos. Influye además el **entorno de trabajo, factores externos y factores relacionados con el paciente.**

3.5 EVITABILIDAD

Las medidas de reducción del riesgo (MRR), se definen como las acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño o la probabilidad de que se produzca un daño asociado a un incidente.

Se pueden clasificar siguiendo la clasificación internacional para la SP de la OMS adaptada.⁵⁶ Según esta clasificación, existen *medidas internas*, si se aplicaban únicamente al ámbito del servicio y *medidas externas*, si para su puesta en marcha se hacía necesaria la participación de otros agentes (como hospital o gestores).

El grado de evitabilidad de los EA, descrito en la literatura científica, es variable y oscila, según algunos estudios, entre el 42,80% en pacientes hospitalizados,⁵⁷ el 70,00% en los servicios de urgencia⁶ y el 80,20% para los EA más graves en AP⁵⁸.

En países como Estados Unidos, la estimación de la evitabilidad alcanza el 70,80%⁵⁹.

Para evitar, o disminuir la incidencia de EA, se pueden implementar medidas de reducción de riesgo.⁴⁹ Entre estas medidas, destacan medidas encaminadas a modificar factores relacionados con el profesional (como formación, supervisión o ayuda, estrategias para afrontar la fatiga, disponibilidad de listas de comprobación, protocolos o políticas, contar con personal suficiente en número o en calidad, y orientación).

Por otro lado, se pueden implementar medidas encaminadas a favorecer o mejorar factores relacionados con la organización o ambientales (Proporcionar acceso rápido a protocolos, políticas o material de apoyo, mejora de la cultura de la seguridad, implementar el respeto de códigos, especificaciones o reglamentos vigentes, organizar el acceso a un servicio, proporcionar equipos, adaptar el entorno físico a las necesidades de realización de auditorías periódicas).

4. GESTIÓN DE RIESGOS

4.1 CONCEPTO

En asistencia sanitaria se entiende por **riesgo** la posibilidad de un resultado indeseable. La gestión de riesgos (GR) supone el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un EA evitable durante el proceso asistencial, con vistas a eliminarlos, o a disminuir su prevalencia o minimizar sus consecuencias una vez producido. El primer paso es la identificación del riesgo. Para ello, es necesario un sistema de información que permita la notificación y registro de los EA, su análisis, la instauración de medidas correctoras y la ulterior evaluación y monitorización de estas. (Figura 3) (Figura 4).

La GR implica la combinación de: un aprendizaje reactivo (a partir de los errores cometidos) y otro proactivo (mediante la prevención de riesgos potenciales).

Los distintos términos que se relacionan con la SP según aclara la OMS son incidente con daño o incidente sin daño. ⁶

Un incidente relacionado con la SP es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado/ocasionó un daño innecesario a un paciente.

Un incidente con daño (EA) es un incidente que causa daño directamente al paciente.

Un incidente sin daño es aquél en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable.

A nivel continental, el consejo de Europa establece en 2005 la “Declaración de Varsovia sobre la seguridad de los pacientes. La seguridad de los pacientes como un reto europeo”.⁶⁰

“The International Organization for Standardization” (ISO) define el **riesgo** como la combinación de la probabilidad de un evento y su consecuencia.⁶¹ Un riesgo se compone siempre de causas y consecuencias. Propone además un modelo de GR que se resume en la siguiente figura:

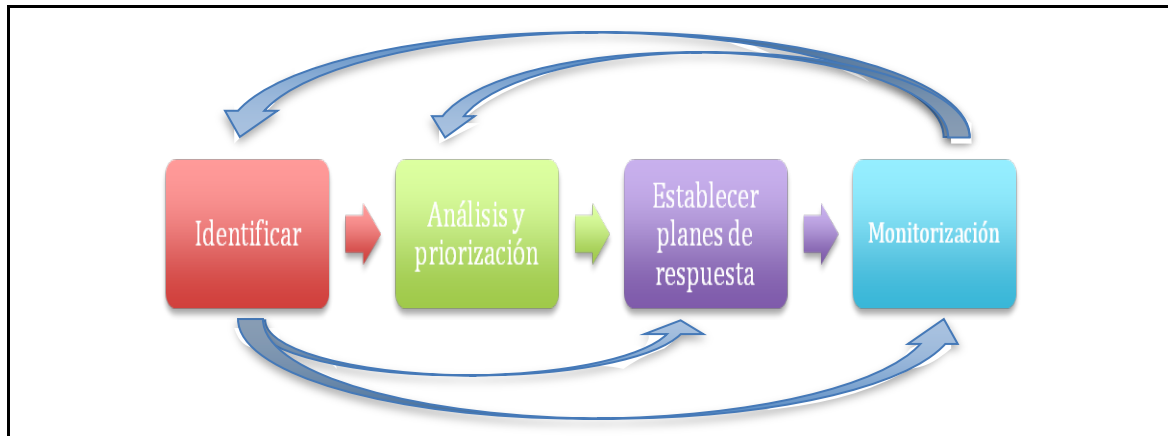


Figura 3: Modelo ISO de Gestión de Riesgos⁷⁴



Figura 4: Fases del proceso de gestión de riesgos⁷⁴

La gestión del riesgo asistencial, también denominado como riesgo clínico, -el concerniente a los pacientes-, es clave para la seguridad de estos y combina tres tipos de riesgos interdependientes. El *riesgo inherente al paciente* en sí mismo, relacionado con

el proceso que padece y que a su vez puede estar condicionado por factores como la edad, la comorbilidad, el nivel educativo u otros factores. El *riesgo relacionado con las decisiones médicas* sobre las estrategias preventivas, diagnósticas y terapéuticas, y el *riesgo ocasionado por la implementación de estas decisiones* que se van tomando y que tienen que ver con ámbitos como la comunicación y el trabajo en equipo.

4.2 HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

Las herramientas más utilizadas en la GR se desarrollan a continuación.

Análisis modal de fallos y efectos (AMFE): Adaptada de la industria al sector sanitario⁶² y orientada a la prevención primaria. Se selecciona un proceso asistencial y un grupo de trabajo identifica los fallos potenciales en las etapas del proceso. Se exponen las causas y los efectos, realizando un análisis del riesgo según probabilidad, gravedad y posibilidades de detección para cada fallo.

Analiza los posibles riesgos asignándoles una prioridad de acuerdo con tres factores que se cuantifican de 1 a 10 por su severidad:

- G: gravedad (catastrófico, mayor, moderado, menor).
- O: probabilidad de ocurrencia (frecuente, ocasional, infrecuente, remoto).
- D: probabilidad de detección (baja, moderada, ocasional, alta).

Para cada modo de fallo el equipo asignará el número de prioridad de cada riesgo (NPR) calculado mediante la fórmula: $NPR = O \times D \times G$. Posteriormente establecer acciones de mejora, especialmente en aquellos pasos del proceso con NPR más alto y evaluar las medidas de mejora implementadas con un nuevo cálculo de NPR.

Análisis causa raíz: Es una herramienta de enorme interés y se aplica una vez producido un suceso grave, se identifican los fallos que se han observado y se intenta llegar a las causas origen a través de un conjunto de preguntas estructuradas que incluyen a todos los elementos del sistema.⁶³

Las rondas de seguridad: Visitas planificadas del personal ejecutivo relacionado con el área para establecer una interacción directa con el personal y los pacientes, cuidando en todo momento de guardar una actitud educativa.⁶⁴

Briefing-debriefing: El briefing se basa en la planificación correcta de actividades para prevenir fallos; el debriefing, en la revisión de eventos ocurridos durante una sesión de trabajo. Ambas son grupales y emplean cuestionarios semiestructurados para la recogida de datos.

Mapas de riesgo: Son herramientas que permiten organizar la información sobre los riesgos de las organizaciones y visualizar su magnitud, con el fin de establecer las estrategias adecuadas para su manejo. Presentan un carácter dinámico al brindar la posibilidad de seguir al detalle la evolución del riesgo, viendo también su reacción cuando se cambian las tecnologías.

4.3 HERRAMIENTAS DE DETECCIÓN DE EA Y SISTEMAS DE REGISTRO

4.3.1 HERRAMIENTAS DE DETECCIÓN DE EA

Demostrado el impacto que los EA suponen para los sistemas sanitarios se ha incrementado el interés por el conocimiento de los mismos. Los tipos de EA identificados

varían de acuerdo con el método utilizado. Cada uno de los métodos añade nueva información.⁶⁵

La calidad y fiabilidad del registro de EA es de gran importancia, ya que, sin una información adecuada sobre el nivel de daño en la asistencia sanitaria, es difícil motivar a los profesionales y los sistemas para evaluar el efecto a largo plazo.

No hay un método Gold Standard para identificar todos los EA que afectan al paciente.
^{66,67,68}

Se han empleado diferentes fuentes de información para la identificación de EA: entrevistas y encuestas directamente al paciente, bases de datos clínico-administrativas como el CMBD o bases de datos específicas, notificaciones voluntarias y la historia clínica, empleada en el proyecto nacional IDEA⁶⁹. Ningún método individualmente puede identificar todo el daño asociado a la asistencia sanitaria.⁶⁸

Notificación de incidencias (*incident report*): Se define como la notificación voluntaria de incidentes aislados por personal sanitario, los pacientes o sus familiares.⁷⁰ Es un método recomendado por muchas organizaciones, pero está asociado con un sesgo importante de subdetección^{71, 72,73} (la mayoría de los sucesos que producen daño al paciente no son detectados por los clínicos cuando ocurren). Las razones para el subregistro incluyen, entre otras, la falta de tiempo y el temor a las consecuencias^{73, 74,}
^{71.} Zhu⁷⁵ describió que solo el 71% de las notificaciones de incidencias realizadas por los propios pacientes llegaron a ser clasificadas como EA por revisores médicos.⁷⁵

Revisiones exhaustivas de las Historias Clínicas (*Chart Review*): El *Harvard Medical Practice Study of Adverse Events* es un buen ejemplo, en pacientes hospitalizados.⁹ La

revisión de historias consiste en revisar registros médicos, resúmenes de alta, bases de datos de farmacia, y los datos de laboratorio.⁷⁶ Suele aplicarse de forma retrospectiva una vez que el paciente ha sido dado de alta del hospital. Healey⁷⁷ y col. concluyeron que el registro prospectivo de complicaciones postoperatorias detecta una tasa de incidencia muy superior a la obtenida en las revisiones retrospectivas, el estudio prospectivo era un 25,00% superior a la estimada retrospectivamente. No obstante, este método resulta caro, laborioso y consume mucho tiempo. En el estudio de Weingart y col.⁷⁸ se menciona la dificultad de extracción de datos y se atribuye a la variabilidad de estándares de calidad de la documentación clínica, a la pérdida o desconocimiento de información clínica y a la preocupación sobre la exposición a posibles responsabilidades.

La revisión de historias clínicas ha superado alguna de sus limitaciones, gracias al desarrollo de los sistemas informáticos y a la inteligencia artificial. La mayoría de los hospitales, registran su actividad en la historia clínica electrónica (HCE).

La HCE se define como “registro electrónico longitudinal de la información médica del paciente generado desde una o más fuentes procedentes de cualquier proveedor de cuidados médicos. Se incluyen los datos demográficos del paciente, los evolutivos médicos, problemas con la medicación, signos vitales, antecedentes médicos, alergias, datos de laboratorio e informes de imagen”.⁷⁹

La HCE puede mejorar los resultados clínicos en términos de calidad, SP, efectividad y eficiencia⁸⁰, especialmente cuando se incorporan herramientas de soporte de decisiones clínicas.⁸¹

Amarasingham y col.⁸² demostraron en un estudio multicéntrico que las historias y órdenes médicas informatizadas se asociaban a menores tasas de mortalidad, además, las decisiones médicas estaban asociadas a menor número de complicaciones.

El gasto de la implantación y mantenimiento sigue siendo una de las barreras más importantes a la hora de aplicar y mejorar la HCE ⁸³. Se estimó el gasto de hardware, software, servicios y telecomunicaciones en unos 14.000-20.000 dólares por médico en el primer año,⁸⁴ con similares gastos de mantenimiento durante el primer año post implantación. ⁸⁵

Observación directa (*Direct Observation*): Técnicas de observación directa, en tiempo real, de todos los aspectos del uso de medicamentos ⁷⁰. En comparación con el informe de incidencias, la observación directa ha identificado el mayor número de problemas relacionados con medicamentos, aunque sea más costosa en recursos. ⁷⁴ Se ha utilizado en quirófanos ⁸⁶ y unidad de cuidados intensivos (UCI) ⁸⁷, siempre aplicada a valorar errores de medicación. Teniendo en cuenta su relación trabajo-intensidad, la observación directa debe realizarse en un periodo relativamente corto de tiempo. No es adecuada para el seguimiento a largo plazo de los problemas relacionados con los medicamentos. Además, los observadores requieren un alto grado de aprendizaje y entrenamiento y para ellos es difícil permanecer al margen del devenir del paciente y no alterar su comportamiento (efecto Hawthorne).

Sistemas electrónicos: El creciente uso de registros médicos electrónicos debería hacer que las herramientas de detección de EA sean más fácilmente disponibles, con la revisión automatizada de los códigos de alta para detectar EA⁸⁸ o alarmas de alteraciones de laboratorio. ^{89, 90} No obstante, algunos estudios han sugerido que estas medidas automatizadas no son ni sensibles ni específicas para identificar correctamente EA ⁹¹. Detectan determinados tipos de EA de manera muy eficiente, pero hay otros que no son susceptibles de registro electrónico quedando fuera del espectro de detección.

Herramienta Debriefing: Esta herramienta se emplea de forma muy habitual en los sectores de alto riesgo y ha demostrado ampliamente que su implantación ayuda a crear un clima de seguridad que reduce significativamente el riesgo de incidentes y EA ^{92, 93}. El *debriefing* es una herramienta de GR cuyo objetivo es mejorar la coordinación y la comunicación efectiva entre los miembros de un equipo de trabajo multidisciplinar para mejorar los resultados de seguridad de un proceso.

En el *debriefing* se realiza la valoración final de dicha jornada o turno de trabajo identificando y posteriormente analizando los incidentes producidos.

Herramienta Trigger: Por su importancia, se expone en el siguiente apartado. (Ver punto 5. Herramienta *Trigger*).

4.3.2 SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE EA

Recogen información sobre incidentes, errores o EA con el fin ampliar el conocimiento sobre los mismos y evitar su repetición. Su finalidad no es estimar la frecuencia de EA, sino recoger información sobre la cascada de acontecimientos que conlleva la producción de los mismos.

Inicialmente se establecieron sistemas obligatorios, centrados en sucesos graves o muertes, cuyo objetivo era la búsqueda de responsabilidad entre los profesionales. Posteriormente se crearon sistemas de carácter voluntario que se orientaban hacia incidentes o errores asociados a daños mínimos, asegurando el anonimato y promoviendo la cultura de seguridad. ⁹⁴

El Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Eventos Adversos (SiNASP), promovido por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, es un sistema voluntario y confidencial que forma parte del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Únicamente participan los profesionales dados de alta en el mismo ⁹⁵. En España, cada Comunidad Autónoma tiene su propio sistema, en Madrid es el CISEMadrid. A nivel internacional, existen dos ejemplos destacados de sistemas de notificación: La National Patient Safety Agency (NPSA) desarrolló en el Reino Unido el sistema denominado National Reporting & Learning System (NRLS) ⁹⁶. En Estados Unidos el Medication Error Reporting Program (MER), desarrollado por el Institute for Safe Medication Practice (ISMP) ⁹⁷ o el Med Marx.

En la década de los noventa la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) comenzó a utilizar sistemas de información clínico-administrativos. La AHRQ llevó a cabo un proceso de desarrollo de los Patient Safety Indicators (PSI-AHRQ) ⁹⁸. En dicho proceso se validaron: 20 indicadores de ámbito hospitalario y 6 de ámbito poblacional (todos ellos en lenguaje CIE-9-MC). Dichos indicadores presentan importantes limitaciones como: el fallo en el “timing” (impide la determinación temporal del suceso) o la incapacidad para asignar los EA al centro o proceso en que ocurrieron o la carencia de código CIE-9-CM específico de la mayoría de los sucesos. Por tanto, la validez del conjunto de los PSI-AHRQ ha sido cuestionada en varias publicaciones.^{99,100,101}

A nivel nacional utilizamos el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). El CMBD se ha empleado fundamentalmente con fines administrativos, dirigidos al control, gestión y planificación de la actividad hospitalaria. Para su empleo en la cuantificación y caracterización de los EA cuenta con la limitación de basarse en datos del informe clínico,

que puede ser completo o no, por lo que presenta problemas de calidad en las variantes clínicas, afectando a la validez para estudios epidemiológicos.¹⁰²

5. HERRAMIENTA *TRIGGER*

5.1 CONCEPTO

El concepto de herramienta *trigger* (HT) fue introducido en 1974 por Jick¹⁰³. La HT es una revisión de historias clínicas que se centra en la búsqueda de palabras clave o gatillo (*trigger*) que habitualmente se asocian con uno o varios tipos de EA y son útiles para su detección. Posteriormente, Classen refinó dicho concepto perfeccionándolo mediante la automatización electrónica, integrándolo en sistemas informáticos hospitalarios para detectar EA.^{104,105}

En 1999, el Institute of Healthcare Improvement (IHI) utilizaba la herramienta para detectar sólo EA vinculados a la medicación. Posteriormente se adaptó a otras áreas como UCI. Fue en 2003, cuando se extendió a distintos ámbitos con éxito: cirugía,^{72,106} estudios multicéntricos,^{107,108} pediatría,^{66,109,110} UCI,^{111,112} hospitalización^{113,114} y ambulatorio^{115,116}, entre otros.

Es importante conocer que este método no pretende identificar todos los EA existentes en una historia clínica, sino que está diseñada para detectar indirectamente la presencia de EA y observar su cambio en el tiempo.

En respuesta a la necesidad de un acercamiento al problema de la SP más práctico y menos intensivo, el IHI desarrolló el método *Global Trigger Tool*.¹¹⁷

El IHI creó en el año 2000 el Idealized Design of the Medication System (IDMS) Group. Se trata de un equipo de 30 miembros formado por médicos, farmacéuticos, enfermeros

y otros profesionales para diseñar un sistema de medicación más seguro que los existentes. Surge así el *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*.¹¹⁸

El empleo de esta herramienta se ha extendido a nivel mundial, no solo en pequeños proyectos locales, sino también en campañas a gran escala como la IHI's 5 Million Lives Campaign,¹¹⁹ donde más del 70,00% de los hospitales de EE.UU se comprometieron a la participación activa.

En 2009, la evolución de la herramienta dio lugar a la segunda edición del "IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events", con pequeñas modificaciones basadas en las experiencias de los centros y organizaciones que implantaron esta herramienta.

La utilidad de la HT es dependiente de su sensibilidad y especificidad. Si es validada adecuadamente, una HT es tan sensible como la revisión de las historias y más sensible que el informe de incidentes. La especificidad del método se puede mejorar aún más si se aplican normas más estrictas para el uso del *trigger*¹²⁰. Dependiendo de la validez de los *triggers*, el VPP puede variar de 0% a 100%. Cuanto mayor es el VPP, mejor equilibrio entre el esfuerzo de revisión y detección de problemas relacionados con medicamentos y su seguimiento¹²¹.

La HT parece el método más efectivo y eficiente, pero las notificaciones de incidencias informan de EA más graves. Los diferentes métodos de detección identificaron diferentes EA, por lo que se recomienda la combinación de métodos para medir la SP.¹²²

En comparación con otros sistemas, la HT puede examinar la frecuencia y tipos de EA y evaluar la seguridad de manera longitudinal.^{71,118,123} Un proceso centrado en el uso de *triggers* específicos es más eficiente, y requiere menos mano de obra que la revisión de la historias clínicas, siendo además reproducible.^{124,117} Además, las HT, una vez implementadas, requieren menos recursos.^{125,126} Se estima que una evaluación de 24

triggers claramente definidos requiere unos 20 minutos de tiempo de trabajo. ^{71,118,72} Este método puede ser utilizado por personal sanitario con un entrenamiento modesto. ⁶⁶

Por tanto, se trata de una herramienta flexible y económica que no requiere una gran inversión para su adaptación. Además, permite seguir los cambios de forma longitudinal, a lo largo del tiempo, a nivel hospitalario y ambulatorio. ¹²⁷

5.2 METODOLOGIA

El sistema que propone el IHI se basa en la detección de sucesos específicos y globales mediante una revisión sistemática de historias clínicas, seleccionadas al azar, buscando en ellas pistas o indicaciones (*triggers*) que lleven a identificar posibles EA.

Para EA relacionados con la hospitalización se extrae una muestra aleatoria de historias clínicas. ^{105,124,128} Se describen los sucesos gatillo (*triggers*) que sirven de llave o pista para la selección de aquellas historias que con una alta probabilidad contendrán EA, pasando éstas a un proceso de investigación más detallada. (Figura 5)

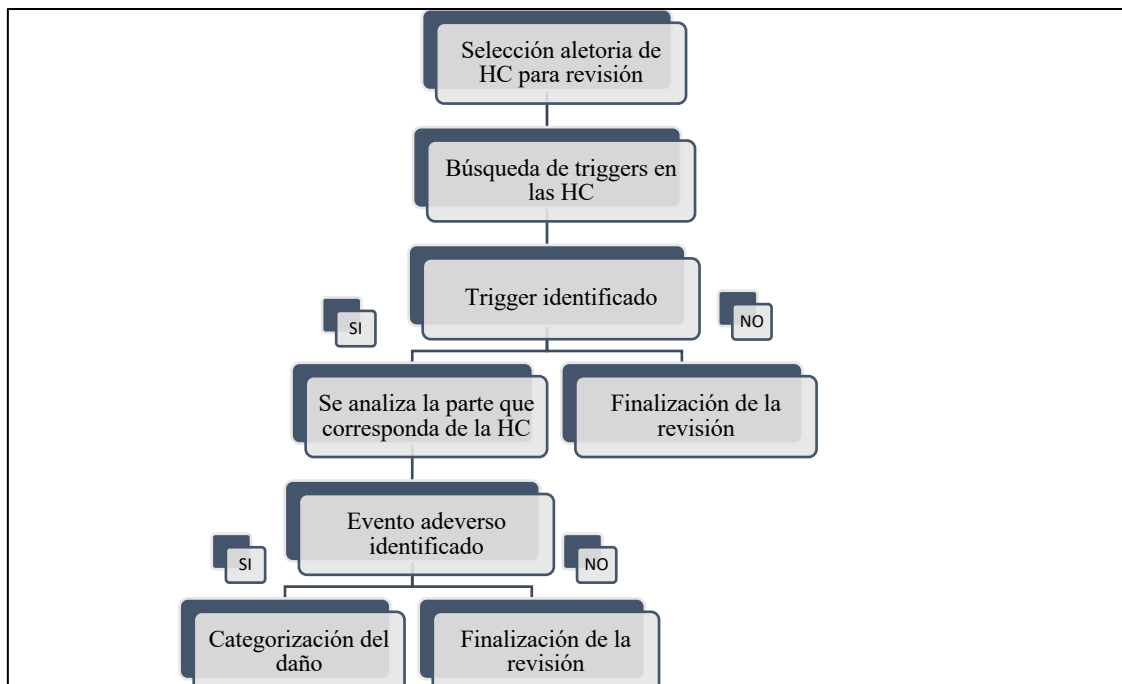


Figura 5: Metodología de los global trigger tools (GGT)

Es importante diferenciar **daño de error**. El objetivo final de todas las iniciativas de seguridad es reducir el daño a los pacientes. Por tanto, es importante conocer que la definición de error se basa en la potencialidad de ser prevenido y su foco está puesto en el proceso. Es importante la detección y el análisis de los errores, ya que nos ayuda a comprender sus causas y diseñar estrategias para prevenirlas. La cuantificación del daño real tiene un especial valor, sobre todo sabiendo que sólo un mínimo porcentaje de los errores se traducen en daños o lesiones. Si ocurre un EA, hay por definición daño. En conclusión, los GTT miden daño (medida de resultado) y no errores (medida de proceso).¹²⁹

En cuanto a la **comisión u omisión**: El GTT se focaliza sólo en los EA asociados a acciones o conducta médica activa (comisión) y excluye eventos vinculados a omisiones o cuidados por debajo del estándar de atención.

Aunque muchos EA son el resultado de no cumplir con las guías, no son el foco de los GTT.¹²⁹

El *Global Trigger Tool* del IHI incluye a todos los EA que causen una consecuencia indeseada de la atención médica, ya sean **prevenibles o no prevenible**.

En cuanto a la **gravedad o daño**: Una vez detectado el EA, es caracterizado atendiendo al tipo de EA y su gravedad. La gravedad o daño del evento se categoriza mediante una adaptación de la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors (NCC MERP)¹²⁷.

Existe un listado de *triggers* propuestos por el IHI, agrupados en seis módulos: cuidados generales (Tabla 7), medicación (Tabla 8), quirúrgico (Tabla 9), cuidados intensivos (Tabla 10), perinatal (Tabla 11) y urgencias (Tabla 12). Se recomienda el empleo de los módulos de cuidados y medicación en todos los pacientes, empleando los módulos más específicos para pacientes o servicios concretos.¹²⁹

Tabla 7: Triggers de atención general ¹²

<i>TRIGGERS DE ATENCIÓN GENERAL</i>
1. Transfusión de sangre o hemoderivados: Puede revelar hemorragias quirúrgicas o relacionadas a la anticoagulación.
2. Código de parada o activación de equipos de respuesta rápida: Puede revelar errores de medicación (ej. Administración excesiva de potasio)
3. Diálisis aguda: Puede revelar daños por drogas nefrotóxicas, o por soluciones de contraste utilizadas en rayos
4. Hemocultivos positivos: Infecciones asociadas al cuidado de la salud
5. Estudios de imágenes o doppler para embolias o trombosis venosa profunda (TVP): En la mayoría de los pacientes son daños vinculados a la atención.
6. Descenso en hemoglobina o hematocrito igual o mayor al 25%: Pueden revelar complicaciones quirúrgicas o mal manejo de anticoagulación o antiagregantes.
7. Caída de paciente: Cualquier caída en el ámbito hospitalario que cause lesiones (aún leves) es un EA. Las caídas sin lesiones no. Pueden ser el resultado de errores de medicación, fallos de equipamiento, etc.
8. Úlceras por decúbito: Si ocurrieron o se agravaron durante la estancia hospitalaria.
9. Readmisión dentro de los 30 días del alta: El EA puede no manifestarse hasta varios días después del alta, sobre todo si el ingreso fue corto Ej: infecciones del sitio quirúrgico, TVP o tromboembolismo pulmonar (TEP).
10. Inmovilización y contención física: Revisar por qué se indicó y si está relacionada con confusión por medicación, etc. lo que podría indicar un EA.

<p>11. Infección asociada al cuidado de la salud: Cualquier infección que ocurre durante el ingreso es muy probable que sea un EA, especialmente aquellas relacionadas con procedimientos o dispositivos médicos. Las infecciones que determinan un ingreso también deben ser revisadas para determinar si se deben a atenciones previas (sondas vesicales, procedimientos, etc) vs. enfermedades de la comunidad (ej. neumonía de la comunidad)</p>
<p>12. Accidente cerebrovascular (ACV) en el hospital: Evaluar la causa del ACV para ver si está relacionado con algún procedimiento realizado en el hospital (cirugías, conversión de fibrilación auricular) o anticoagulación.</p>
<p>13. Transferencia a un mayor nivel de atención: Es muy probable que estas transferencias sean el resultado de deterioro clínico por EA.</p>
<p>14. Cualquier complicación de procedimientos: Una complicación que aparece después de un procedimiento es un EA. Sin embargo, las hojas de evolución no suelen indicar claramente la complicación, sobre todo si ocurre horas o días después del procedimiento.</p>
<p>15. Otros: Frecuentemente, cuando se revisan las historias, se descubren EA que no encajan perfectamente con el <i>trigger</i> o gatillo. Los mismos deben ser colocados bajo esta categoría de “otros”. Un EA no requiere de un <i>trigger</i> que lo referencie para ser evento</p>

Tabla 8: Triggers de medicación ¹²

<i>TRIGGERS DE MEDICACIÓN</i>
<p>1. Cultivo positivo para Clostridium difficile en heces: Se considera un EA si hay antecedentes de uso de antibióticos</p>

<p>2. Tiempo de Tromboplastina Parcial (PTT) mayor a 100 segundos. La prolongación del PTT no es en sí misma un EA. Debe haber manifestaciones como sangrados, hematomas, etc.</p>
<p>3. INR (Ratio Internacional Normalizado) mayor a 6: Al igual que con el PTT, buscar si el INR prolongado determinó hemorragias, etc.</p>
<p>4. Glucemia menor a 50 mg/dl: Revisar síntomas como letargia o temblores y la administración de glucosa, zumo de naranja u otras intervenciones. Si se encuentran estos síntomas, buscar uso de insulina o hipoglucemiantes orales. Si el paciente se mantuvo asintomático, no es un EA.</p>
<p>5. Aumento del nitrógeno ureico (BUN) o creatinina sérica x 2 respecto al nivel basal: revisar los registros de laboratorio. Revisar las indicaciones en búsqueda de drogas nefrotóxicas. Revisar las evoluciones médicas para ver si puede haber otras causas pre existentes (enfermedad renal previa o DBT). Si ese es el caso, no se cuenta como EA.</p>
<p>6. Administración de vitamina K: Si fue utilizada en respuesta a un INR prolongado, revisar la historia clínica buscando signos de sangrado (hemorragias digestivas, hematomas, ACV hemorrágico, etc.)</p>
<p>7. Administración de Difenhidramina: Revisar si hubo alguna reacción alérgica a drogas o a transfusiones. No considerar si fue indicada como ayuda para dormir, o como parte de una preparación previa a estudios</p>
<p>8. Administración de Flumazenil: Determinar si fue utilizado para revertir efecto de benzodiacepinas. Chequear letargia o severa hipotensión</p>
<p>9. Administración de Naloxona: Revisar si debió revertirse una sobredosis de opiáceos.</p>
<p>10. Administración de antieméticos: Las náuseas y vómitos que interfieren con la alimentación, la recuperación post quirúrgica o que retrasan el alta sugieren un EA. Uno o dos episodios tratados satisfactoriamente con anti</p>

<p>eméticos no debe ser considerado un EA. Se requiere en estos casos del juicio del revisor</p>
<p>11. Sobresedación/Hipotensión: Buscar en las evoluciones indicios de sobresedación y letargia. Revisar registros de enfermería en búsqueda de episodios de hipotensión relacionados con sedantes, analgésicos o miorrelajantes.</p>
<p>12. Interrupción abrupta de la medicación: Si bien la discontinuación de la medicación es un hallazgo habitual en las historias, la interrupción brusca es un gatillo que requiere que se investigue la causa. Un cambio súbito en la evolución de un paciente que requiere suspender una medicación es muy probable que se relacione con un EA. El término “abrupto” se define por desvíos en lo que es la práctica habitual.</p>
<p>13. Otros: Se utiliza para EA relacionados con medicación pero que no se relacionan con los <i>triggers</i> descritos</p>

Tabla 9: Triggers de cirugía ¹²

<i>TRIGGERS DE CIRUGÍA</i>
<p>1. Regreso a quirófano/reintervención: Puede ser o no planeado, y en ambos casos puede ser el resultado de un EA.</p>
<p>2. Cambio en el procedimiento: Cuando según el parte quirúrgico el procedimiento realizado difiere de lo planificado o documentado en el consentimiento informado, el revisor deberá busca detalles acerca de por qué se modificó lo previsto. Un cambio inesperado en el procedimiento debido a complicaciones o fallos de equipos debería ser considerado un EA, sobre todo si hubo una lesión obvia o si prolongó el ingreso.</p>

<p>3. Admisión postoperatoria en UCI: Las admisiones a UCI no planificadas pueden llevar a EA durante la cirugía.</p>
<p>4. Intubación, reintubación o utilización de BiPap en recuperación anestésica: Puede ser un indicio de depresión por anestésicos, sedantes u opiáceos,</p>
<p>5. Radiografía intraoperatoria o en recuperación anestésica: Todo pedido de imágenes que no sea parte del procedimiento de rutina debe ser investigada. Un gatillo puede ser la RX que se toma para descartar gasas o compresas retenidas (oblitos). La identificación de un oblito que requiere de un nuevo procedimiento es un EA. No lo es si el oblito es identificado y retirado en la cirugía original.</p>
<p>6. Muerte intraoperatoria o en el postoperatorio. Toda muerte intraoperatoria debe ser considerada un EA a no ser que la misma fuera esperada y que la cirugía fuera una medida heroica. Las muertes en el postoperatorio requieren mayor buceo en las historias, pero en general también serán EA</p>
<p>7. Asistencia respiratoria mecánica (ARM) mayor a 24 horas. en el postoperatorio: Algunas ARM postoperatorias son planeadas por períodos cortos de tiempo. (cirugías cardíacas, torácicas e incluso algunas abdominales). Si el paciente requiere ARM durante más de 24 h deberá sospecharse un EA.</p>
<p>8. Administración intraoperatoria de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona o Flumazenil: Buscar razones para su administración (ej: hipotensión por hemorragias o sobredosificación)</p>
<p>9. Aumento postoperatorio de nivel de troponina mayor a 1,5 nanogramos/ml: Buscar eventos cardíacos</p>
<p>10. Lesión, reparación o remoción de órgano durante la cirugía: La remoción o reparación puede ser parte de un procedimiento planificado o ser un EA por un accidente durante la cirugía.</p>

Tabla 10: Triggers de terapia intensiva ¹²

<i>TRIGGERS DE TERAPIA INTENSIVA</i>
<p>1. Comienzo de neumonía: Toda neumonía diagnosticada en la UVI debe ser considerada. Si las evidencias sugieren que la neumonía se inició antes del ingreso, no se trata de un EA. Pero si se inició estando internado debe registrarse como EA (infección asociada al cuidado de la salud)</p>
<p>2. Readmisión a UVI: Las no planificadas deben investigarse para ver si se originaron en EA.</p>
<p>3. Procedimiento en la unidad: Cualquier procedimiento realizado en UVI al borde de la cama debe ser investigado. Las complicaciones no suelen aparecer en las evoluciones, pero pueden hacerse evidentes por la atención brindada, lo que puede llevar a la identificación de un EA.</p>
<p>4. Intubación/Reintubación: Puede ser un indicio de depresión por anestésicos, sedantes u opiáceos</p>

Tabla 11: Triggers área perinatal ¹²

<i>TRIGGERS ÁREA PERINATAL</i>
<p>1. Uso de terbutalina: El uso de terbutalina puede derivar en una cesárea innecesaria. Cuando se usa en trabajos de parto pre término no es un <i>trigger</i> positivo</p>
<p>2. Laceración de tercer o cuarto grado: Por definición, una laceración de tercer o cuarto grado es un EA.</p>
<p>3. Recuento de plaquetas menor a 50.000: Puede ser un indicio de excesivo sangrado. Buscar transfusiones y ver si se relacionan a EA.</p>

<p>4. Pérdida estimada de sangre mayor a 500 ml en partos vaginales o mayor a 1000 ml en cesáreas: Estos son los límites de pérdida aceptados como “normales” en dichos procedimientos.</p>
<p>5. Consulta con especialista: Puede ser un indicador de lesión o daño</p>
<p>6. Administración de agentes oxitócicos en el puerperio inmediato (ej: oxitocina, metilprostaglandina, metilergonovina): Son drogas utilizadas para controlar hemorragias en el puerperio. Si se utiliza habitualmente oxitocina después del parto, evaluar la administración de dosis superiores a las 20 unidades.</p>
<p>7. Parto instrumentado: Puede ocasionar lesiones a la madre, incluyendo laceraciones perineales, trauma, hematomas, etc.</p>
<p>8. Administración de anestesia general: Puede ser un indicador de daños resultantes de una pobre planificación o de otras fuentes.</p>

Tabla 12: Triggers en Urgencias ¹²

<i>TRIGGERS DE URGENCIAS</i>
<p>1. Readmisión en urgencias e ingreso dentro de las primeras 48 horas: Buscar reacciones a drogas, infecciones u otras razones que puedan haber determinado el regreso del paciente y su posterior ingreso.</p>
<p>2. Guardia mayor a seis horas: En algunos casos, la estancia prolongada en la urgencia es señal de una atención menos óptima. Buscar complicaciones que puedan haberse originado en la urgencia como caídas, hipotensión o complicaciones de procedimientos</p>

Equipo de revisión: ¹²⁹ El IHI propone contar con un mínimo de tres personas: Dos revisores primarios, con formación y conocimiento tanto clínico como de los contenidos y el formato de las historias clínicas y de la institución. Habitualmente enfermeras experimentadas, farmacéuticos o kinesiólogos respiratorios. Un médico, que valida los consensos y la categoría del daño de los dos revisores primarios, pudiendo cambiar la decisión. No revisa las historias.

A mayor número de revisores, aumenta la posibilidad de inconsistencias y errores. El equipo de revisores debe permanecer constante siempre que sea posible.

Muestreo. ¹²⁹ El GTT utiliza un muestreo de pocas historias clínicas de manera sostenida en el tiempo. Se recomienda revisar 10 historias cada dos semanas (20 por mes) de los pacientes dados de alta 30 días antes de la fecha de revisión (para chequear el *trigger* “readmisión dentro de los 30 días”). Es imprescindible que las historias sean seleccionadas al azar.

Como criterios de selección destacan: las historias deben ser historias clínicas cerradas y completas (con informe de alta y codificación). El tiempo de estancia en el hospital debe ser mayor de 24 horas. (se excluyen casos ambulatorios). Los pacientes mayores de 18 años de edad. Se excluyen pacientes psiquiátricos o en rehabilitación.

Si las historias no cumplen con estos criterios, se debe seleccionar otra historia.

Proceso de revisión: ¹²⁹ Todos los revisores primarios revisan las historias de manera independiente. Durante la revisión, el médico estará disponible para contestar cualquier pregunta que pueda surgir.

En todas las historias se buscan los *triggers* de los módulos de atención general y medicación. Los *triggers* de los demás módulos se buscarán si corresponde.

Los revisores deben limitarse a la búsqueda de *triggers* con un orden preestablecido:

- 1° Código de alta (CIE-10)
- 2° Informe de alta
- 3° Registros de medicación
- 4° Resultados de laboratorio
- 5° Indicaciones médicas
- 6° Partes quirúrgicos y anestésicos
- 7° Notas de enfermería
- 8° Evolutivos médicos
- 9° Si el tiempo permite: antecedentes, exploración física, interconsultas, etc.

Se establece un límite de tiempo de 20 minutos (por historia) para revisar las historias y así evitar un posible sesgo de selección.

El límite de tiempo y la selección al azar de las historias sirven para producir un abordaje por muestreo, lo que ha demostrado ser suficiente para evaluar el trabajo en seguridad de un hospital.

Si se identifica un “*trigger* positivo” en una historia, se deben revisar las partes pertinentes a fondo para determinar si ocurrió o no un EA.

Los revisores encontrarán muchos más *trigger* positivos que EA.

Determinación del daño: Cuando un revisor identifica un *trigger*, debe chequear la historia en proximidad temporal con la ocurrencia del *trigger*. Debe buscar en la

documentación evidencias para poder documentar que el paciente sufrió algún tipo de daño.

5.3 RELEVANCIA

La metodología de “*Trigger Tool*” ha sido empleada a nivel internacional, con una mayor aceptación en países anglosajones. La viabilidad del método invita a su adopción por parte de los sistemas de SP. Dicha herramienta produce resultados consistentes, fiables y relevantes, con costes reducidos.¹¹⁸

Entre las limitaciones destaca que la herramienta se centra sobre todo en la actividad del equipo médico, dejando en un segundo plano la atención de enfermería. También excluye el daño secundario debido a fallos por omisión (por definición, son excluidos en la metodología GTT).¹²⁹

Sabiendo que no existe una herramienta gold standard para la detección de EA, algunos estudios comparativos adjudican al GTT una sensibilidad del 90% y una especificidad de hasta el 100%, siendo por tanto el mejor método para determinar y medir los sucesos adversos.^{130, 67}

En el estudio de Naessens et al.¹²², llevado a cabo sobre todos los pacientes ingresados en la clínica Mayo durante un año, utilizan una combinación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Patient Safety Indicators (PSI) y un sistema de notificación de EA, se observó que un 4,00% de los ingresos hospitalarios presentaban EA. Cuando se empleó la metodología GTT se detectaron EA en el 27,00% de los ingresos.

En nuestro país, la herramienta ha sido empleada en un estudio sobre pacientes geriátricos en el hospital Monte Naranco de Oviedo,¹³¹ donde concluyeron que era una herramienta útil para la detección de EA, complementando los sistemas locales. Anteriormente la

herramienta también fue empleada en un trabajo del mismo grupo, en el que analizaban los EA a través de diferentes sistemas, uno de los cuales era la herramienta GTT.^{132,14,133}

5.4 VALIDACIÓN

Para validar la herramienta *trigger*, es necesario demostrar su capacidad predictiva y así poder comparar los resultados de detección de EA con otras herramientas o métodos de detección. Se han realizado estudios de validación de la herramienta *trigger* en otras especialidades,^{134, 135, 136} pero no en cirugía general.

En un trabajo reciente, la GTT demostró que podía detectar hasta 10 veces más EA que las herramientas basadas en bases de datos clínico-administrativas, además adjudican a esta herramienta una sensibilidad del 90% y una especificidad de hasta el 100%.⁶⁷

Un estudio nacional que compara la herramienta GTT con CMBD, afirma que la HT fue capaz de detectar 3 veces más EA e identificó 3 veces más pacientes con EA. Esta proporción, aunque es menor que en los estudios citados previamente, es significativa.

Es muy importante, además de la calidad del informe de alta, la formación y experiencia de los codificadores, ya que va a influir notablemente en la proporción de EA detectados a través del CMBD y en la posibilidad de caracterizar adecuadamente dicho EA.

Es preciso comentar que la HT, a través de sus ítems de cribado “reingreso” y “atención en urgencias en los 30 días posteriores al alta” es capaz de detectar EA fuera del episodio codificado. Esta ventaja aumenta el número y espectro de EA detectados.

El número de EA detectados por la herramienta *trigger* no sólo es mayor, sino que la información aportada es más específica respecto a la naturaleza de los EA y a su caracterización.

INTRODUCCIÓN

Existen varios estudios que comparan la herramienta GTT con otros métodos de detección de EA, los de mayor importancia se describen a continuación.

En el año **2008**, el departamento de salud y servicios humanos de la oficina del Inspector General (OIG) de los Estados Unidos realizó un estudio piloto de medición de EA utilizando el GTT del IHI como uno de los métodos de detección. Se estudió una muestra de 278 historias de pacientes de Medicare. Utilizaron cinco métodos de screening: a) GTT; b) Indicadores de seguridad del paciente de la AHRQ; c) Indicadores presentes en la admisión); d) Entrevistas con pacientes o familiares; e) Sistemas de notificación voluntaria. Entre todos los sistemas se detectaron 120 EA, siendo el GTT el que detecto el 78% del total. (Ver Tabla 13)

Tabla 13: Numero y % de eventos adversos. Identificacion sobre 120. OIG 2008

MÉTODO DE SCREENING	Nº DE EA IDENTIFICADOS	% DEL TOTAL
GGT	93	78%
Presente en el ingreso (POA)	61	51%
Entrevistas	22	18%
Notificación voluntaria	8	7%
Patient Safety Indicator	8	7%

En el año **2011**, Classen et al. publicaron los resultados de su estudio: analizaron 795 historias y compararon tres herramientas distintas de medición: a) GTT; b) Indicadores de SP de AHRQ y c) Sistema de notificación voluntaria. El GTT demostró ser muy

superior para detectar la presencia de EA, con excelente sensibilidad y confiabilidad. (Ver Tabla 14).

Tabla 14: Número de EA detectados por cada método 67

Tipo de daño	GTT	AHRQ PSI	Notificación voluntaria
E	204	23	0
F	214	7	2
G	8	1	2
H	14	0	0
I	4	4	0
TOTAL	354	35	4

En el año **2013**, Garret Jr. et al. publicaron los resultados de la aplicación del GTT en 25 hospitales de EE.UU. Afirman que el 26% de los pacientes presentó algún EA, con una media de 85 EA cada 1000 días/paciente. Para este estudio, se revisaron 17.925 historias clínicas (2009-2011). Observaron que cada 1000 días/paciente se producían 38 EA con daño temporal, lo que obligaba a prolongar la hospitalización. Los eventos más comunes fueron: Eventos vinculados con el manejo de la glucemia. (7%) Delirio, confusión o sobredosificación por analgésicos, sedantes o miorelajantes. (6%) Úlceras por decúbito grados 1 o 2. (5%) Sangrados vinculados a la medicación. (5%) y reacciones alérgicas a medicamentos de la piel o mucosas. (5%)

Los autores a su vez concluyeron que a partir de la utilización del GTT se adquirió mayor conciencia del daño a los pacientes, mejorando también el reporte voluntario.

5.5 TRIGGERS EN CIRUGIA

Es ampliamente conocido que las especialidades quirúrgicas concentran un mayor número de EA. ^{16,17,20,53,137} En cirugía general se han descrito tasas del 7,00% en el Harvard Medical Practice Study, ⁹ y en el estudio de Healey et al.⁷⁷ de hasta el 30,30%. En el estudio poblacional sobre EA en pacientes hospitalizados realizado en España (ENEAS), la incidencia de EA en cirugía general fue del 10,30% ²⁰. Se conoce que hasta un 25,00% de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufren complicaciones postoperatorias; en los países industrializados, casi la mitad de los EA en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica. ⁴²

Un estudio de 2016 (Pérez Zapata A. et al.) ¹³³ afirma que la metodología GTT adaptada ha demostrado ser altamente eficaz y eficiente para la detección de EA en cirugía, identificando todos los EA graves y con pocos falsos negativos.

Los EA que se relacionan con mayor gasto sanitario son los quirúrgicos, seguidos de los relacionados con errores de medicación y el retraso diagnóstico. ¹³⁸

Es fundamental un registro de las complicaciones quirúrgicas para la evaluación y la mejora de la calidad en la asistencia sanitaria ¹³⁹. Su análisis impulsa la mejora de los resultados en los pacientes ¹⁴⁰. Asimismo, la identificación de estos EA forma el primer paso dentro la gestión de riesgos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La HT es sensible y específica para la detección de EA en los servicios de cirugía general y permite la selección adecuada de un conjunto reducido de *triggers* para la detección de EA.

OBJETIVOS

PRINCIPAL

Validar un conjunto de *triggers* predictivos de EA en pacientes operados en los servicios de Cirugía General y Aparato Digestivo (CGAD).

SECUNDARIOS

- Determinar la prevalencia de EA.
- Analizar las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA.
- Determinar el tipo de EA más frecuente.
- Analizar la gravedad de los EA.
- Categorizar la “evitabilidad” de los EA.
- Estudiar el comportamiento de la herramienta en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes.
- Analizar la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los diferentes *triggers*.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y multicéntrico, para la identificación de *triggers* y para la determinación y análisis de los EA de los servicios CGAD utilizando para su identificación la documentación clínica de los pacientes.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

En el estudio han participado 31 hospitales de agudos españoles:

H. Universitario 12 de Octubre, H. Universitario de Torrejón, H. General Matéu Orfila, Complejo H. Universitario de Ourense, H. General de Alicante, H. Lluís Alcanyis. Jativa, H. del Tajo, H. Universitario Clínico San Carlos, H. Clínico Universitario Lozano Blesa, H. Universitario Miguel Servet, H. General Universitario Morales Meseguer, H. Universitario San Jorge, H. Infanta Cristina, H. Universitario Marqués de Valdecilla, H. de Público Santa Bárbara, H. consorcio corporación sanitaria Parc Taulí, H. Infanta Leonor, H. del Norte Infanta Sofía, H. Universitario Fundación Alcorcón, H. Universitario Puerta de Hierro, H. Universitario de Álava, H. Universitario Virgen de la Arrixaca, H. Universitario Gregorio Marañón, H. Clínic de Barcelona, H. comarcal Francesc de Borja, H. Universitario Torrecárdenas, H. Germans Trias i Pujol, H. Universitario Ramón y Cajal, H. Universitario Infanta Elena, H. Virgen de los Lirios Alcoy, H. Joan XXIII de Tarragona.

La distribución por comunidades autónomas se expone en la Tabla 15.

Tabla 15: Distribución de hospitales por Comunidad Autónoma

HOSPITAL	COMUNIDAD AUTÓNOMA
H. Universitario 12 de Octubre	Madrid
H. Universitario de Torrejón	Madrid
H Infanta Cristina	Madrid
H del Tajo	Madrid
H Universitario Clínico San Carlos	Madrid
H Universitario Gregorio Marañón	Madrid
H Universitario Infanta Leonor	Madrid
H del Norte. Infanta Sofía	Madrid
H Universitario Fundación Alcorcón	Madrid
H Universitario Puerta de Hierro	Madrid
H Universitario Ramón y Cajal	Madrid
H Universitario Infanta Elena	Madrid
H. General de Alicante	C. Valenciana
H Luis Alcanyis. Xàtiva	C. Valenciana
H comarcal Francesc de Borja	C. Valenciana
H Virgen de los Lirios Alcoy	C. Valenciana
H Universitario San Jorge	Aragón
H Clínico Universitario Lozano Blesa	Aragón
H Universitario Miguel Servet	Aragón
H General Universitario Morales Meseguer	Murcia
H Universitario Virgen de la Arrixaca	Murcia
H Universitario de Alava	Pais Vasco
H Universitario Marqués de Valdecilla	Cantabria
H Público Santa Bárbara	Castilla La Mancha
H Consorcio Corporación Sanitaria Parc Taulí	Cataluña
H Joan XXIII de Tarragona	Cataluña
H Germans Trias i Pujol de Barcelona	Cataluña
H Clínic de Barcelona	Cataluña
H General Matéu Orfila	Islas Baleares
Complejo H Universitario Ourense	Galicia
H Universitario Torrecárdenas	Andalucía

Pacientes ingresados en los servicios de CGAD durante el periodo del 01-09-2017 al 31-05-2018 y sometidos a intervención quirúrgica.

4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión son los siguientes: las historias clínicas deben estar completas y cerradas; los pacientes deben ser mayores de 18 años; deben tener un ingreso formal en CGAD con carácter programado o urgente, además de un procedimiento quirúrgico, urgente o programado; el alta hospitalaria debe estar firmada desde cualquier Servicio dentro del mismo hospital.

4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Quedan excluidos los pacientes psiquiátricos, pacientes dados de alta desde el servicio de rehabilitación, pacientes derivados de forma no programada de otros hospitales y pacientes en los que la intervención quirúrgica sea trasplante de víscera abdominal.

5. TAMAÑO MUESTRAL

Calculando una probabilidad estimada del 90% para la detección de EA (según datos de otros estudios sobre metodología *trigger*), con una población entorno a 80.000 intervenciones quirúrgicas, un nivel de confianza del 95,00% y una precisión del 2,00%, el tamaño muestral fue de 855 historias, distribuidas entre los hospitales participantes.

El tamaño muestral fue calculado según la siguiente ecuación: $(N z^2 pq / (e^2(n-1) + z^2 pq))$

- N: Tamaño de la población: 80.000 pacientes.

- Z: nivel de confianza requerido, 1,96 (valor que comprende un coeficiente del 95%).
- Probabilidad esperada (detección de EA): 90,00%.
- E: error muestral 2,00% (0,02).

Para evitar que las pérdidas de casos y datos impidieran alcanzar el tamaño muestral estimado, se solicitó que cada participante que incluyera los datos correspondientes a 40 pacientes.

Por tanto, la inclusión de pacientes se realizó considerando el conjunto de pacientes ingresados en el período de tiempo descrito en cada uno de los servicios de CGAD, extrayendo 40 historias clínicas en cada hospital, una vez realizada la identificación de las historias correspondientes por muestreo aleatorio simple por parte del equipo investigador.

Si durante la revisión de las historias, éstas no cumplían los criterios de inclusión, se sustituían por una nueva historia, seleccionada de forma también aleatoria.

6. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para el diseño del estudio y la selección de las condiciones de alerta, se realizó una revisión narrativa de la literatura. Se analizaron las bases de datos PubMed/Medline, Cochrane y Embase.

Se realizaron búsquedas bibliográficas según el siguiente esquema:

("General Surgery"[Mesh] OR "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "surgery" [Subheading] OR surgery OR surgical) AND ("trigger tool" OR "trigger tools").

#1: "General Surgery"[Mesh] OR "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "surgery"
[Subheading]: lenguaje controlado.

#2: surgery OR surgical: Lenguaje libre

#3: #1 OR #2

AND

#4: "trigger tool" OR "trigger tools"

#5: #3 AND #4

("Surgical Procedures, Operative/adverse effects"[Majr] AND ("Patient Safety"[Majr]

Lenguaje controlado como "major topic" (tema principal).

Se emplearon las *palabras clave*: cirugía general, intervenciones quirúrgicas, *trigger tool* y EA. Así como *general surgery*, *surgical procedures*, *surgery*, *surgical*, *trigger tool* y *adverse effects*.

La búsqueda se acotó desde 2012 hasta abril de 2020. Durante la realización del trabajo se ha ido actualizando, hasta septiembre de 2022.

Se incluyeron estudios epidemiológicos que empleaban el método GTT, estudios comparativos donde GTT fuera uno de los métodos de detección de EA y estudios descriptivos sobre el desarrollo e implementación de la herramienta.

7. DESCRIPCIÓN DE *TRIGGERS*

Para este estudio se empleó un cuadro de *triggers* realizando, sobre la propuesta del “IHI Global Trigger Tool”, una adaptación basada en la literatura. (Anexo 1: Guía de cribado). Finalmente, se incluyeron 40 *triggers* de los módulos cuidados generales, medicación y quirúrgico. (Tabla 16)

7.1. MÓDULO DE CUIDADOS

En el módulo de cuidados se describen 14 *triggers*:

- C1. Transfusión de sangre o hemoderivados: Se investiga cualquier transfusión de sangre o hemoderivados durante el ingreso, con especial ímpetu en pacientes anticoagulados.
- C2. Parada cardiorrespiratoria o activación de busca UCI. Hay que tener en cuenta que los códigos “parada” pueden ser el desenlace de un EA, sobre todo los que suceden en las 24 horas posteriores a la cirugía.
- C3. Diálisis aguda. Necesidad de diálisis urgente.
- C4. Hemocultivo positivo. Hay que prestar especial atención en los relacionados con infecciones nosocomiales.
- C5. Prueba radiológica (ECO-Doppler/Angio-TAC...) para el estudio de trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar, ya que, en casi todos los casos, se tratará de un EA.
- C6. Descenso brusco de Hemoglobina o hematocrito (mayor a 2g/24h).
- C7. Caída del paciente.
- C8. Lesión por presión durante el ingreso.
- C9. Empleo de medidas de sujeción.
- C10. Reingreso hospitalario no previsto dentro de los 30 primeros días tras alta.

C11. Reingreso en cirugía no planeado en los 30 días posteriores al alta. Fue agrupado con C10.

C12. Radiología no planteada durante el ingreso.

C13. Infección nosocomial.

C14. Transferencia a UCI. Se deben revisar las razones del traslado. Este trigger se unifico a C2.

7.2 MÓDULO DE MEDICACIÓN

En el módulo de cuidados se describen 11 *triggers*:

M1. Coprocultivo positivo para Clostridium Difficile.

M2. Tiempo parcial de tromboplastina (PTT) <100 segundos.

M3. International Normalized Ratio (INR) >6.

M4. Glucosa <50mg/dl.

M5. Aumento de Creatinina más del doble de su valor basal.

M6. Empleo de Vitamina K.

M7. Empleo de Flumazenil.

M8. Empleo de Naloxona.

M9. Administración de Epinefrina.

M10. Administración de antieméticos.

M11. Cese brusco de la medicación.

7.3 MÓDULO QUIRÚRGICO

En el módulo quirúrgico se describen 10 *triggers*:

S1. Reintervención, tanto programada como urgente, pueden ser consecuencia de un EA.

- S2. Cambio de procedimiento no previsto o complicación del mismo.
- S3. Traslado no previsto a la unidad de críticos (traduce un mayor nivel de atención).
- S4. Reingreso no previsto en Reanimación (REA). Puede estar relacionado con un EA tanto de cirugía como de anestesia.
- S5. Radiología no planeada intraoperatoria. Cualquier prueba que el revisor considerase no planeada. Cambio en el procedimiento previsto.
- S6. Estancia prolongada en unidad de recuperación postquirúrgica (REA) mayor a 24 horas. Existen incidencias que pueden suponer un aumento de la estancia en la REA, por lo que deben ser estudiadas.
- S7. Ventilación mecánica prolongada. El revisor debe examinar cada caso para determinar si dicha ventilación debe considerarse un EA.
- S8. Empleo intraoperatorio de flumazenil, adrenalina o noradrenalina.
- S9. Troponina postoperatoria mayor a 1,5ng/ml.
- S10. Lesión, reparación daño o exéresis no planeada de un órgano. Hay que determinar si forma parte de la cirugía planeada o es fruto de la adversidad y el infortunio.

7.4 AÑADIDOS EN BASE A ESTUDIOS PREVIOS ^{72,106}.

Tras la revisión bibliográfica, se añadieron los siguientes triggers que se consideraron relevantes:

- E1. Admisión en servicio de urgencias en los 30 días posteriores al alta. Con este ítem, se detectan los EA que no suponen reingreso, pero si actuación médica.
- E2. Procedimientos invasivos durante el ingreso o reingreso: TAC punción, endoscopia digestiva, radiología intervencionista. Cada procedimiento de registra en variables independientes, ya que en una misma historia pueden coexistir varios.
- E3. Anatomía patológica no relacionada con el diagnóstico.

Tabla 16: Triggers empleados en el estudio

MÓDULOS	TRIGGERS EMPLEADOS EN EL ESTUDIO
Módulo de cuidados	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transfusión de sangre o hemoderivados. 2. Código de parada cardiorespiratoria. 3. Diálisis aguda. 4. Hemocultivo positivo. 5. Prueba radiológica para el estudio de trombosis (Eco Doppler, Angio-TAC). 6. Descenso brusco de la hemoglobina igual o mayor al 25%. 7. Caída del paciente. 8. Úlceras por decúbito. 9. Medidas de sujeción del paciente. 10. Reingreso 30 días posteriores al alta. 11. Radiología no planeada durante el ingreso. 12. Infección asociada al cuidado de la salud.
Módulo de medicación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cultivo positivo para Clostridium Difficile antihistamínico. 2. Tiempo Parcial de Tromboplastina (PTT) mayor a 100 segundos. 3. INR (Ratio Internacional Normalizado) mayor a 6. 4. Glucemia menor a 50 mg/dl. 5. Aumento creatinina sérica el doble respecto al nivel basal. 6. Administración de vitamina K. 7. Administración de Flumazenil. 8. Administración de Naloxona. 9. Administración Epinefrina. 10. Administración de antieméticos. 11. Cese brusco de la medicación.
Módulo quirúrgico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reintervención. 2. Cambio de procedimiento no previsto o complicación del mismo. 3. Traslado no previsto a unidad de críticos (mayor nivel de atención). 4. Intubación no prevista o reintubación. 5. Radiología intraoperatoria. 6. Estancia en reanimación mayor a 24 horas. 7. Ventilación mecánica mayor a 24 horas. 8. Administración intraoperatoria de Flumazenil, Naloxona o Epinefrina. 9. Aumento postoperatorio de nivel de troponina mayor a 1,5 ng/ml. 10. Daño o exéresis de un órgano no previsto.
Añadidos según datos de la literatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atención en el servicio de urgencias 30 días posteriores al alta. 2. Procedimientos invasivos no planeados durante el ingreso (radiología intervencionista, endoscopia). 3. Anatomía patológica no relacionada con el diagnóstico. 4. Empleo de antibioterapia de amplio espectro. 5. Empleo de Nutrición parenteral total. 6. Estancia prolongada en Reanimación tras intervención quirúrgica (mayor a 24 horas). 7. Radiología no planeada durante el ingreso.

- E4. Antibioterapia de amplio espectro con utilización de carbapenems, amikacina, tigeciclina o vancomicina. Su empleo debe ser siempre investigado.
- E5. Empleo de nutrición parenteral total (NPT). El empleo de nutrición parenteral ya no es un estándar en el postoperatorio de las cirugías abdominales complejas.
- E6. Muerte intra o postoperatoria. Toda muerte intraoperatoria debe ser considerada un EA, salvo que sea una consecuencia esperable por la evolución de la enfermedad.

8. MÉTODO DE REVISIÓN

8.1 REVISORES

En cada centro participante había al menos un revisor, que debía ser cirujano especialista o residente a partir de tercer año. Fueron formados por el equipo investigador, teniendo éste amplia experiencia en la aplicación de la herramienta *trigger* en CGAD. La formación se llevó a cabo mediante video-tutorial. Asimismo, se elaboró un manual para revisores. En los casos necesarios la formación se completó mediante tutorización individual.

El equipo investigador del proyecto ejerció además de consultor en los casos en los que hubo dudas sobre la herramienta, detección de EA y caracterización de estos.

8.2 MÉTODO DE REVISIÓN

Los hospitales participantes aportaron el listado de pacientes que presentaban criterios de inclusión para el periodo de estudio determinado. Sobre este grupo, el equipo investigador, realizó una selección de la muestra de forma aleatoria.

Los revisores estudiaron las historias clínicas de manera independiente. Las dudas surgidas con respecto a la identificación de *triggers* fueron consultadas al equipo de

investigación. Dicho equipo, lo formaron los cirujanos: A.I Pérez Zapata, P.M. Ruiz López y E. Rodríguez Cuéllar.

Se empleó la “guía de identificación de triggers” diseñada por el equipo de investigación, teniendo en cuenta las características de informatización de datos del centro.

9. DETERMINACIÓN DE EA

Todas las historias, tanto las que presentaron *trigger* como las que no, fueron revisadas para la identificación de EA. También se incluyen en el estudio los EA detectados en la fase de identificación de *triggers*.

Las fuentes de información fueron informes clínicos de alta, protocolos de intervención quirúrgica, comentarios de evolución médicos y de enfermería desde el ingreso del paciente hasta 30 días posteriores al alta, informes de pruebas complementarias y la prescripción de medicamentos.

Se consideró EA todo aquel suceso nocivo e inintencionado que le ocurre al paciente como consecuencia de la atención sanitaria no relacionado con la evolución natural de su enfermedad.¹⁴¹

Al detectar un EA se le adjudicó una categoría de daño y se valoró el grado en el que ese suceso podría haber sido evitado. Para la determinación del carácter evitable del EA se adaptó la clasificación empleada en el estudio ENEAS.^{142, 143}

Los EA se clasificaron en función del **tipo de EA** de la siguiente manera:

- EA relacionados con la herida quirúrgica. Aquí se incluyen la infección del sitio quirúrgico, seroma, hematoma o la dehiscencia de laparotomía.
- EA relacionado con la suspensión del procedimiento quirúrgico.

- EA relacionados con una complicación intraabdominal. En este grupo de EA se incluyen fístula anastomótica, colección intraabdominal, sangrado intraabdominal o íleo paralítico idiopático.
- EA cardiorrespiratorios, como sobre carga hídrica con distrés respiratorio.
- EA Urológicos, como retención aguda de orina o infección del tracto urinario.
- EA relacionado con accesos venosos, en este grupo se incluyen infección de vía central, flebitis de vía periférica o extravasación.
- EA relacionados con cuidados básicos: entre los que está mal control analgésico que requiera atención, desorientación, úlceras por decúbito, o reacciones alérgicas medicamentosas.
- Complicación de un procedimiento (invasivo).
- Hipocalcemias tras tiroidectomía.
- Otros (no incluidos en los anteriores grupos de EA).

9.2 CATEGORÍA DE DAÑO

La categoría de daño se clasificó mediante una escala adaptada del NCC MERP¹²⁷ desde la categoría E a la I descritas en la metodología del “IHI GTT”: (Ver figura 2)

9.3 EVITABILIDAD

Se empleó la clasificación de categoría de daño empleada en el estudio ENEAS. Se consideró evitable, un EA que obtenga una puntuación mayor o igual a 4.

- a) Ausencia de evidencia.
- b) Mínima probabilidad.
- c) Ligera probabilidad.
- d) Moderada probabilidad.

- e) Muy probable.
- f) Total evidencia.

10. VARIABLES

Los datos y variables del estudio fueron registrados en una base de datos en línea (REDCap) accesible para todos los participantes, manteniendo las normas de confidencialidad y anonimato precisas. Las variables analizadas se describen a continuación.

10.1 RELACIONADAS CON EL PACIENTE

- a. Edad.
- b. Sexo.
- c. Antecedentes personales:
 - Hipertensión arterial con tratamiento farmacológico.
 - Dislipemia.
 - Diabetes mellitus.
 - Toma de fármacos antiagregantes.
 - Toma de fármacos anticoagulantes.
 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
 - Cardiopatía. Cualquiera que fuera la enfermedad cardiológica.
 - Otros.
- d. Riesgo preoperatorio según la clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA)¹⁴⁴:
 - I. Sano.

- II. Enfermedad sistémica leve.
- III. Enfermedad sistémica grave, sin limitación funcional. Afectación sistémica grave o severa de cualquier causa.
- IV. Enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida.
- V. Paciente moribundo.

10.2 RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA

- a. Estancia hospitalaria (en días).
- b. Estancia hospitalaria previa a la intervención quirúrgica.
- c. Tipo de ingreso: urgente o programado.
- d. Tipo de cirugía: urgente o programada.
- e. Diagnóstico preoperatorio.
- f. Procedimiento quirúrgico.
- g. Tipo de cirugía sucia/contaminada. *
- h. Complejidad del procedimiento. **

* Dada la importancia de las infecciones peri-quirúrgicas y su relación con la morbi-mortalidad, es necesario conocer la clasificación de las cirugías según el grado de contaminación (clasificación Altemeier y de la NRC): ¹⁴⁵

Cirugía limpia: aquella que no es traumática, no tiene inflamación, es programada, con cierre directo y sin drenaje, o con drenaje cerrado. Se han respetado todas las técnicas de asepsia y no involucra al sistema respiratorio, genitourinario, orofaríngeo o digestivo. El riesgo de infección del sitio quirúrgico es del 1-5%.

Cirugía limpia-contaminada: cirugía urgente, programada sin infección previa de: zona genitourinario, gastrointestinal, biliar o traqueobronquial con derrame mínimo de sus

contenidos. Reintervención en los 7 primeros días postoperatorios mediante cirugía limpia. El riesgo de infección se sitúa entre el 5 y el 15%.

Cirugía contaminada: cuando existe derrame franco de una víscera hueca al campo quirúrgico, cirugía de inflamación aguda no purulenta, trasgresión mayor de la técnica quirúrgica. Traumatismo penetrante con menos de 4 horas de evolución y/o injertos de heridas crónicas. El riesgo de infección en este caso es del 15-25%.

Cirugía sucia: perforación o rotura PREOPERATORIA de los tractos oro-faríngeo, gastrointestinal, traqueobronquial o biliar. Traumatismo de más de 4 horas de evolución. Abscesos o infecciones con supuración purulenta. El riesgo de infección es el mayor de todas, y se sitúa entre el 40% y el 60%.

** Para valorar la complejidad de un procedimiento quirúrgico, se asignó una puntuación a cada procedimiento. Siendo 1 el grado de complejidad mínima y 4 el grado de complejidad máxima. Los valores intermedios se distribuyeron según la siguiente puntuación:

- 1-1,5: complejidad mínima.
- >1,5-2,5: complejidad media baja.
- >2,5-3,5: complejidad media alta.
- >3,5-4: complejidad alta.

10.3 RELACIONADAS CON LAS CONDICIONES DE ALERTA

Se determinaron variables dicotómicas (si/no) para todas las condiciones de alerta o *triggers* propuestos.

10.4 RELACIONADAS CON EL EA

- a) Detección de EA.
- b) Tipo de EA. Descripción del evento acontecido.
- c) Categoría de daño según la clasificación del NCC MERP.¹²⁷
- d) Carácter evitable del EA (“evitabilidad”).

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo de las características de la población mediante frecuencia absoluta y relativa para variables categóricas y mediante media y desviación típica o mediana y rango intercuartílico para variables continuas, según la prueba de normalidad (Test de Kolmogorov Smirnov).

La comparación de las principales variables según presencia o ausencia de EA se realizó mediante el contraste no paramétrico U de Mann-Whitney, T de Student, prueba de chi-cuadrado o test Exacto de Fisher, según su naturaleza.

El modelo de predicción se realizó mediante regresión logística binaria, con el método *forward conditional*, introduciendo como variable dependiente la aparición de EA y como variables independientes las que obtuvieron significación estadística en el análisis bivalente comparativo ($p_{\text{valor}} < 0.1$) y que podrían tener una implicación clínicamente plausible. Mediante el método del índice de Wald, estudiamos la permanencia o exclusión de las variables. (El análisis de la calibración del modelo se realizó mediante el estadístico de χ^2 residual de Pearson). El poder discriminatorio del modelo se evaluará mediante el concepto de área bajo la curva ROC (*receiver-operator characteristics*), esto es, la relación de sensibilidad y especificidad del modelo resultante con respecto a la detección

de los EA. Los resultados del modelo se presentaron en forma de odds ratio (intervalo de confianza [IC] del 95%).

Para medir la validez de la herramienta predictiva para detectar la presencia de un EA, se utilizó la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN) de la prueba diagnóstica.

El modelo de predicción se repitió para entidades clínicas relevantes como son EA evitables, graves y que suponen aumento de estancia hospitalaria. También se realizó para grupos de patología que contuvieran un número suficiente de individuos y cuyo tratamiento quirúrgico no presentara gran variabilidad técnica. Todos los análisis del estudio utilizaron un nivel de significación del 5%.

Los datos se recogieron en la Base de datos RedCap y se analizaron en el programa estadístico SAS para Windows, versión 9.4.

12. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Se siguieron las normas de protección de datos de los pacientes y profesionales.

Ninguno de los participantes tenía conflicto de intereses.

El proyecto recibió una subvención de fondos Europeos del desarrollo regional, a través de una beca de investigación en salud FIS, tras la presentación del mismo (PI1701374).

RESULTADOS

1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

1.1 REGISTROS INCORPORADOS. DISTRIBUCIÓN POR HOSPITAL

El número total de registros fue de 1132, que fueron introducidos según la siguiente distribución por 31 hospitales (tabla 17):

Tabla 17: Registros incorporados por hospital

Hospital	Nº de casos	Porcentaje	Nº de camas
H. Universitario 12 de Octubre	42	3,7	1256
H. Universitario de Torrejón	39	3,4	250
H. General Matéu Orfila	32	2,8	142
Complejo H Universitario Ourense	37	3,3	869
H. General de Alicante	24	2,1	825
H. Lluís Alcanyis. Játiva	35	3,1	273
H. del Tajo	2	0,2	98
H. Universitario Clínico San Carlos	38	3,4	861
H. Clínico Universitario Lozano Blesa	29	2,6	800
H. Universitario Miguel Servet	38	3,4	1213
H. General Universitario Morales Meseguer	40	3,5	388
H. Universitario San Jorge	40	3,5	314
H. Infanta Cristina	39	3,4	247
H. Universitario Marqués de Valdecilla	39	3,4	907
H. Público Santa Bárbara.	46	4,1	180
H. Consorcio Corporación Sanitaria Parc Taulí	40	3,5	684
H. Universitario Infanta Leonor	40	3,5	264
H. del Norte. Infanta Sofía	33	2,9	283
H. Universitario Fundación Alcorcón	40	3,5	450

RESULTADOS

H. Universitario Puerta de Hierro	38	3,4	613
H. Universitario de Araba	40	3,5	750
H. Universitario Virgen de la Arrixaca	40	3,5	863
H. Universitario Gregorio Marañón	40	3,5	1671
H. Clínic de Barcelona	39	3,4	819
H. Comarcal Francesc de Borja	40	3,5	292
H. Universitario Torrecárdenas	33	2,9	821
H. Germans Trias i Pujol de Barcelona	28	2,5	516
H. Universitario Ramón y Cajal	43	3,8	1155
H. Universitario Infanta Elena	40	3,5	144
H. Virgen de los Lirios Alcoy	40	3,5	300
H. Joan XXIII de Tarragona	38	3,4	383
Total	1132	100,0	

Nota. - El hospital del Tajo aportó únicamente los datos válidos de 2 pacientes, que se incluyeron en el estudio con los del resto de hospitales.

Agrupándolas en categorías, según el catálogo nacional de hospitales 2018, tenemos 120 registros (11,00%) en hospitales que tienen menos de 200 camas, 455 registros (40,00%) en hospitales entre 200 y 500 camas, 396 registros (35,00%) en hospitales entre 501 y 1000 camas y 161 registros (14,00%) en hospitales con más de 1000 camas. (Figura 6).

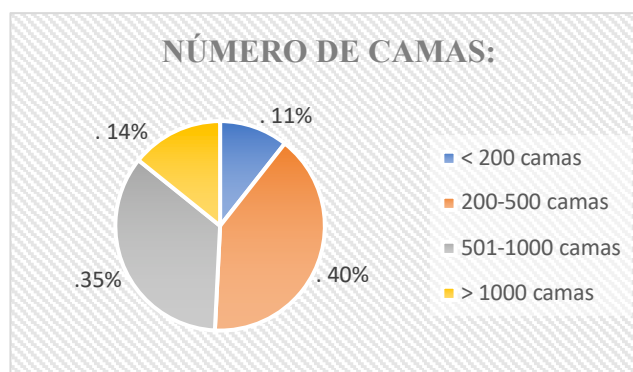


Figura 6: Distribución de servicios de CGAD participantes por número de camas.

2. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS

2.1 EDAD Y SEXO

La edad media fue de 58,15 años con un mínimo de 18 años y un máximo de 94.

Hubo 555 (49%) mujeres y 577 (51%) hombres.

3. RESULTADOS DE ASISTENCIA CLÍNICA.

3.1 DIAGNÓSTICO PRINCIPAL

De los 1132 registros en los que fue especificado el diagnóstico principal de la patología (o el motivo del ingreso), el más frecuente fue colelitiasis, seguido de hernia inguinal y apendicitis. Los 15 diagnósticos más frecuentes se distribuyen de la siguiente manera: ver Figura 7. El resto de diagnósticos se resumen en la tabla 18.

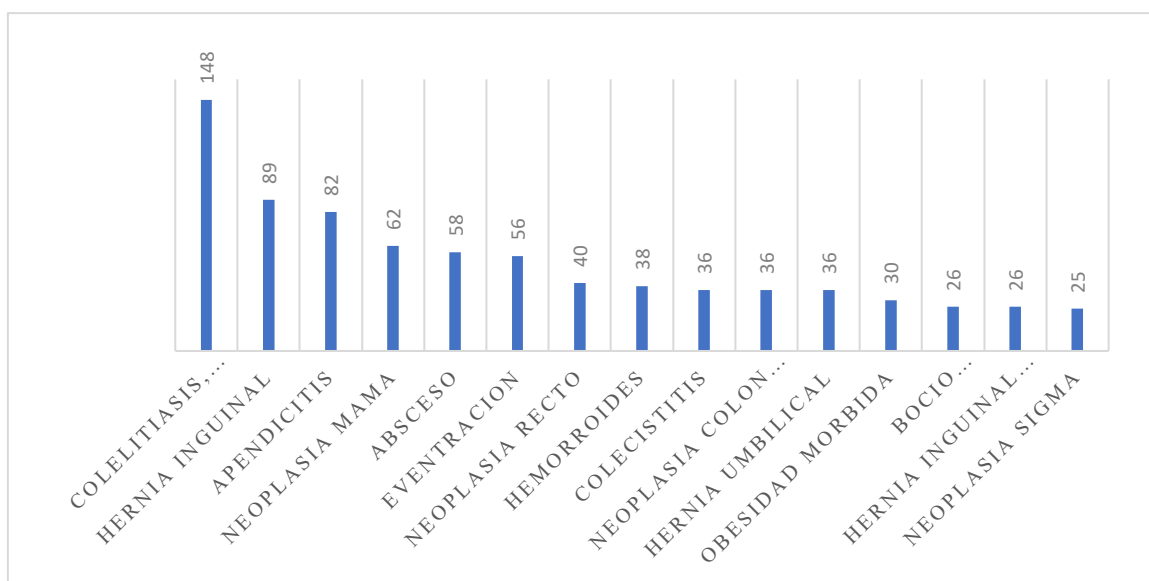


Figura 7: Diagnóstico principal más frecuente. Colelitiasis y pólipos vesiculares

Tabla 18: Diagnóstico principal.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Colelitiasis, pólipos	148	13,1
Hernia inguinal	89	7,9
Apendicitis	82	7,2
Neoplasia de mama	62	5,5
Absceso	58	5,1
Eventración	56	4,9
Neoplasia de recto	40	3,5
Hemorroides	38	3,4
Colecistitis	36	3,2
Neoplasia de colon derecho	36	3,2
Hernia umbilical	36	3,2
Obesidad mórbida	30	2,7
Bocio multinodular, enfermedad de Graves	26	2,3
Hernia inguinal bilateral	26	2,3

Neoplasia de sigma	25	2,2
Obstrucción intestinal	24	2,1
Fistula	23	2,0
Ileostomía	20	1,8
Neoplasia gástrica	19	1,7
Nódulo tiroideo	17	1,5
Perforación víscera hueca	16	1,4
Metástasis hepática	14	1,2
Sinus	13	1,1
Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)	12	1,1
Hernia hiato	10	0,9
Colostomía	10	0,9
Piel y anejos	10	0,9
Carcinomatosis peritoneal	9	0,8
Fisura	8	0,7
Neoplasia de tiroides	8	0,7
Neoplasia hepática primaria	7	0,6
Neoplasia vía biliar y vesícula	7	0,6
Hernia epigástrica	7	0,6
Neoplasia colon izquierdo	6	0,5
Enfermedad inflamatoria intestinal (EII)	6	0,5
Neoplasia páncreas	6	0,5
Neoplasia esófago	6	0,5
Diverticulitis	6	0,5
Perforación duodenal/gástrica	6	0,5
Neoplasia reno-urinaria	6	0,5
Hernia crural	5	0,4

RESULTADOS

Hiperparatiroidismo primario (HPTP)	5	0,4
Poliposis clónica	5	0,4
Politraumatismos	5	0,4
Proctología otros	4	0,4
Fistula entero cutánea	4	0,4
Otros	8	0,8
Hernia obturatriz	4	0,4
Adenopatías	4	0,4
Neoplasia intestino delgado	3	0,3
Isquemia intestinal	3	0,3
Acalasia	2	0,2
Perforación postcolonoscopia	2	0,2
Pancreatitis	2	0,2
Cirugía de la glándula suprarrenal	2	0,2
Isquemia arterial	2	0,2
Cirugía esplénica	2	0,2
Neumotórax	2	0,2
Hernia paraestomal	1	0,1
Lesiones hepáticas benignas	1	0,1
Quemaduras	1	0,1
Cirugía ovárica	1	0,1
TOTAL	1132	100,0

3.2 PROCEDIMIENTOS

El procedimiento más frecuente fue colecistectomía, seguido de hernioplastia y apendicectomía. Los 15 procedimientos primarios registrados más frecuentes se reflejan en la figura 8. El resto de procedimientos quirúrgicos se detallan en la Tabla 19.

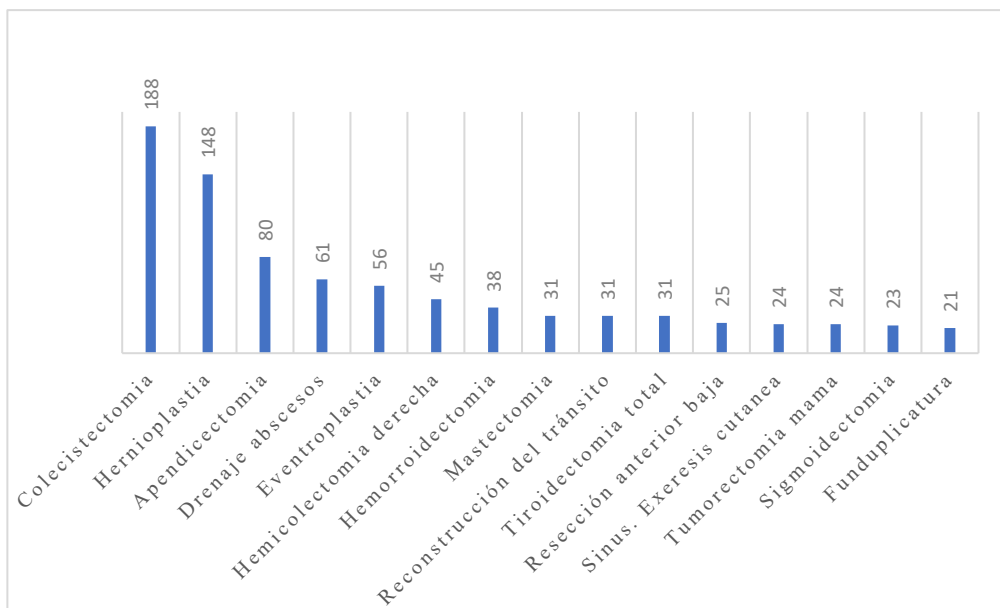


Figura 8: Procedimientos quirúrgicos más frecuentes

Tabla 19: Procedimiento quirúrgico

	Frecuencia	Porcentaje
TOTAL	1132	100,0
Colecistectomía	188	16,6
Hernioplastia	148	13,1
Apendicetomía	80	7,1
Drenaje abscesos	61	5,4
Eventroplastia	56	4,9
Hemicolectomía derecha	45	4,0
Hemorroidectomía	38	3,4
Mastectomía	31	2,7
Reconstrucción TGI	31	2,7
Tiroidectomía total	31	2,7
Resección anterior baja (RAB)	25	2,2
Exéresis de sinus pilonidal	24	2,1
Tumorectomía mama	24	2,1
Sigmoidectomía	23	2,0

RESULTADOS

Funduplicatura	21	1,9
Hemitiroidectomía	20	1,8
Resección de intestino delgado	16	1,4
Laparotomía exploradora	16	1,4
Hernia laparoscópica	15	1,3
<i>By-pass</i> gástrico	15	1,3
Amputación abdominoperineal (AAP)	14	1,2
Tubo o <i>sleeve</i> gástrico	14	1,2
Fistulectomía	12	1,1
Sutura simple cutánea	11	1,0
Hepatectomía	11	1,0
Laparoscopia exploradora	10	0,9
Exploración bajo anestesia, setton	10	0,9
Resección de metástasis hepáticas	9	0,8
Duodenopancreatectomía cefálica	9	0,8
Hemicolectomía izquierda	7	0,6
Esfinterotomía lateral interna	7	0,6
Adhesiolisis, desbridamiento	7	0,6
Gastrectomía	7	0,6
Colectomía	7	0,6
HIPEC. Peritonectomía	6	0,5
RAP (Hartmann)	6	0,5
Linfadenectomía	6	0,5
Reconstrucción de mama	5	0,4
Ileostomía colostomía	5	0,4
Esofaguectomía	5	0,4

Gastrectomía parcial	5	0,4
Colocación de catéter para diálisis peritoneal	5	0,4
Paratiroidectomía	4	0,4
Suprarrenalectomía	4	0,4
Resección transanal	4	0,4
Corrección de prolapso rectal	3	0,3
Colocación de tubo de tórax	3	0,3
Pancreatectomía corporocaudal	2	0,2
Reducción mama	2	0,2
Cardiomiectomía de Heller	2	0,2
Derivación biliodigestiva	2	0,2
Exéresis tumor de otra localización no especificada.	2	0,2
Esplenectomía	2	0,2
Colocación de sonda de alimentación (gastrostomía, yeyunostomía)	2	0,2
Abdominoplastia	2	0,2
Otros	12	1,1

3.3 ESTANCIA HOSPITALARIA

La estancia media fue de 6,56 días con una desviación estándar de 14,32. La mediana de duración del ingreso hospitalario fue de 2 días con un rango intercuartílico de 1-6.

3.4 TIPO DE INGRESO

De todos los ingresos registrados, el 73,90% (837 casos) fueron ingresos programados y únicamente el 26,10% (295 casos) se trataba de ingresos urgentes.

3.5 TIPO DE CIRUGÍA

El 75,00% de los pacientes fueron intervenidos de forma programada (849 pacientes) y el 25,00% fueron intervenidos de forma urgente (283 pacientes).

3.6 GRADO DE CONTAMINACIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA ¹⁴⁵

De las 1132 cirugías, la distribución según el grado de contaminación es la siguiente: un 35,60% (403 intervenciones) se consideraron cirugías limpias, un 44,40% (503 intervenciones) cirugía limpia contaminada, un 10,00% (113 intervenciones) cirugía contaminada y un 10,00% (113 intervenciones) cirugía sucia. (Figura 9).

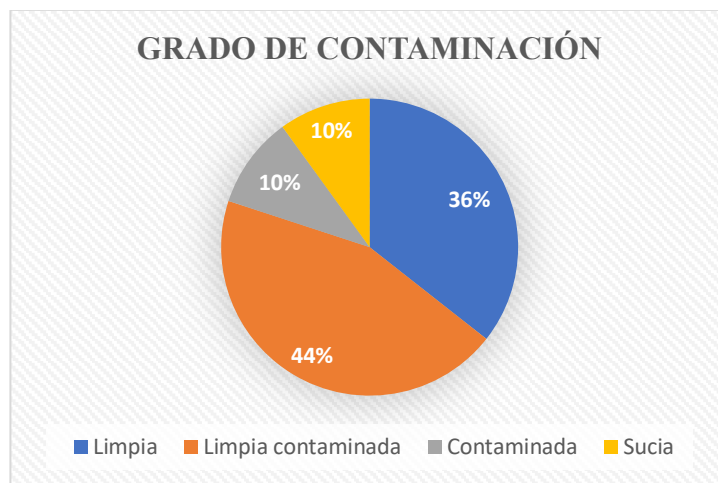


Figura 9: Grado de contaminación

3.7 NIVEL DE COMPLEJIDAD

La complejidad de las intervenciones quirúrgicas está recogida en el siguiente gráfico (Figura 10). Encontramos un 36,90% (418 registros) de intervenciones con complejidad mínima y un 10,00% (113 registros) de intervenciones con complejidad alta. EL 52,90%

restante, están clasificados como procedimientos con complejidad intermedia. (30,80% complejidad media baja y 22,10% complejidad media alta).

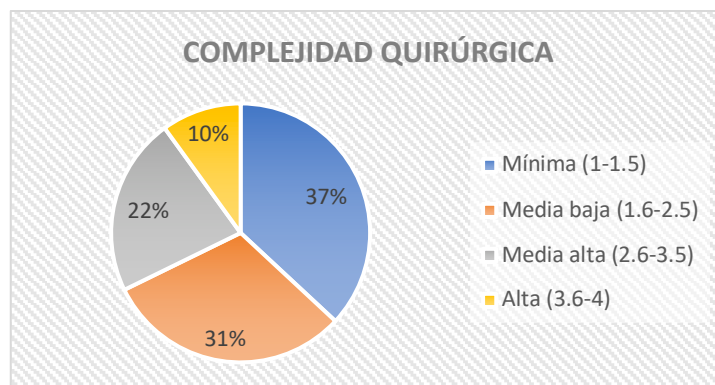


Figura 10: Complejidad quirúrgica

3.8 DISTRIBUCIÓN POR RIESGO ANESTÉSICO

De los 1132 registros, solamente se conocía información sobre la clasificación ASA de 1106. 212 registros (19,17%) fueron clasificados como ASA I, 598 registros (54,07%) fueron clasificados como ASA II, 272 registros (24,59%) como ASA III y 24 registros (2,17%) como ASA IV. (Figura 11).

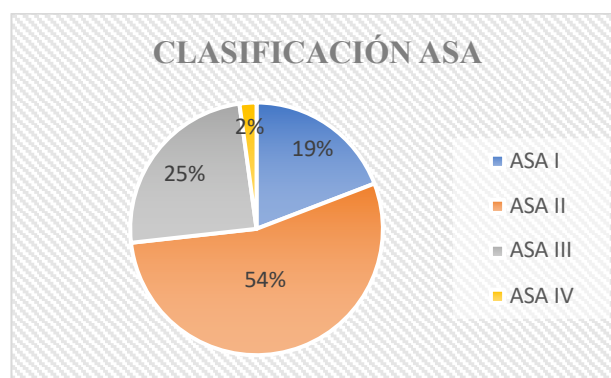


Figura 11: Clasificación ASA

4. EVENTOS ADVERSOS

4.1 PREVALENCIA DE EVENTOS ADVERSOS

La prevalencia de EA fue del **31,54%** (357 pacientes de los 1132 analizados, presentaron al menos 1 EA). Hubo un total de 599 EA en todas las historias evaluadas. 69 pacientes presentaron un segundo EA (6,10%), 28 un tercer EA (2,47%) y 16 pacientes tuvieron un cuarto EA (1,41%).

4.2 TIPO DE EA

El grupo de EA más frecuente fue de tipo infeccioso, con un 35,00% del total (126 registros). El EA más frecuente fue infección de herida o sitio quirúrgico (43 pacientes), seguido de mal control del dolor, absceso intra-abdominal, íleo paralítico, y fístula anastomótica. (Figura 12)

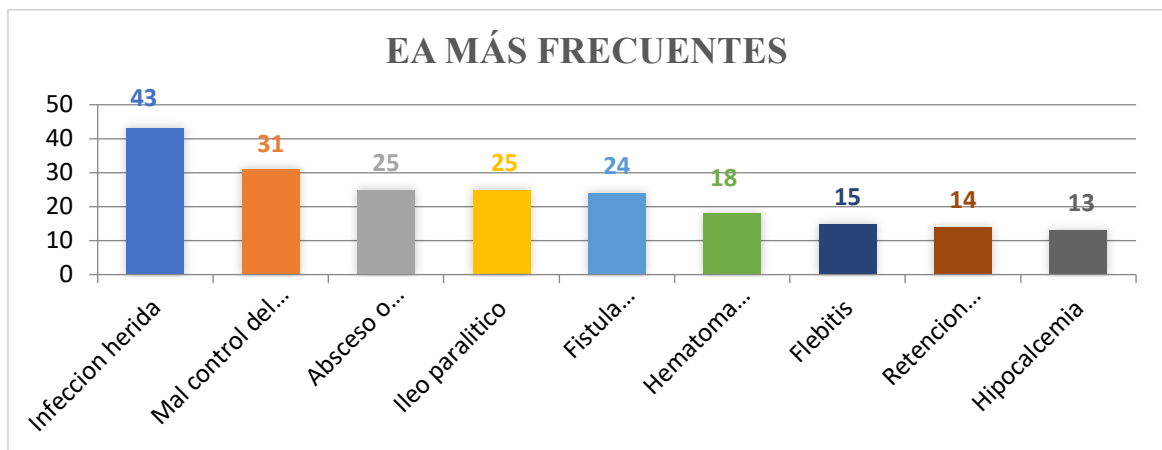


Figura 12: Porcentaje de EA más frecuentes

Todos los EA registrados se recogen en la figura 13.

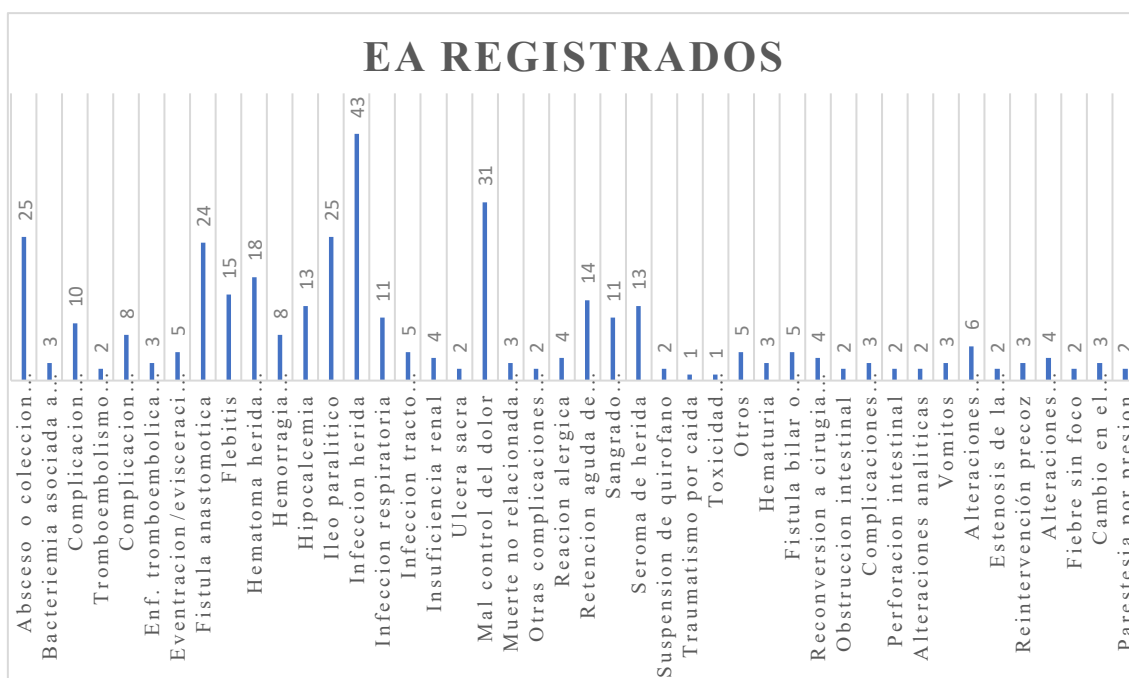


Figura 13: EA registrados

4.3 FACTORES DE RIESGO

Para definir los factores de riesgo que se asocian a la presentación de EA, se realiza un estudio bivalente, con ambos conceptos. (Tabla 20).

Tabla 20: Asociación de posibles factores de riesgo con EA

FACTORES DE RIESGO	NO EA (N=)	EA (N=)	Pvalor	Univariable OR (IC 95%)	Multivariable OR (IC 95%)
Edad				1.03 (1.02-1.04)	
Sexo (Hombre)	379 (49.48%)	198 (56.41%)	0.0334	1.32 (1.02-1.70)	
Tipo de ingreso (Urgente)	592 (76.58)	242 (67.98)	0.0028	1.54 (1.16-2.03)	2.42 (1.73-3.40)
Tipo de intervención (Urgente)	593 (77.01%)	252 (70.31%)	0.0181	1.41 (1.06-1.87)	
Grado de contaminación			< 0.0001		
Limpia	304 (39.28%)	99 (27.73%)			

RESULTADOS

Limpia contaminada	349 (45.09%)	153 (42.86%)		1.34 (1.00-1.80)	
Contaminada	57 (7.36%)	56 (15.69%)		3.01 (1.95-4.65)	
Sucia	64 (8.27%)	49 (13.73)		2.35 (1.52-3.63)	
Complejidad			< 0.0001		
Mínima	339 (43.80%)	99 (27.73%)			
Media baja	245 (31.65%)	104 (29.21%)		1.82 (1.30-2.54)	1.91 (1.32-2.76)
Media alta	148 (19.12%)	102 (28.65%)		2.95 (2.08-4.20)	3.32 (2.23-4.93)
Alta	42 (5,43%)	71 (19,94)		7.25 (4.61-11.41)	7.79 (4.71-12.93)
Riesgo anestésico			< 0.0001		
ASA I	184 (24,34%)	28 (8,00%)			
ASA II	429 (56,75%)	169 (48,29%)		2.58 (1.67-4.00)	2.13 (1.35-3.36)
ASA III	134 (17,72%)	138 (39,43%)		6.76 (4.25-10.75)	5.01 (3.08-8.15)
ASA IV	9 (1,19%)	15 (4,29)		10.95 (4.37-27.39)	6.27 (2.36-16.63)
Número de camas del hospital			0.3156		
<200	78 (10.06%)	42 (11.76%)			
200-500	325 (41.94%)	130 (36.41%)		0.74 (0.48-1.14)	
500-1000	262 (33.81%)	134 (37.54%)		0.95 (0.62-1.46)	
>1000	110 (14.19%)	51 (14.29%)		0.86 (0.52-1.42)	

Se observó que las características demográficas de la población, edad y género femenino, y características hospitalarias: el tipo de ingreso urgente, el tipo de intervención urgente, el tipo de cirugía (contaminada y sucia), la complejidad de la intervención (media y alta) y el grado de ASA (mayor de I) eran factores, estadísticamente significativos ($p < 0.05$), asociados a la presencia de EA. Sin embargo, la clasificación del número de camas, es

decir, el tamaño del hospital no era una causa relacionada con la presencia de EA ($p=0.3156$).

Tras el estudio multivariable se concluye que los pacientes con mayores grados de ASA, mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA, teniendo un poder discriminatorio (área bajo la curva ROC=0.741 (IC95%: 0.709-0.772)) y mostrando una sensibilidad del 68.39%, una especificidad del 67.24%, VPP del 48.97% y VPN del 82.23%.

Tener un ingreso urgente frente a uno ingreso programado presenta 2.42 veces más riesgo de presentar un EA (OR:2.421 (IC95%: 1.73-3.40)), tener una complejidad media baja tiene 1.91 veces (IC95%: 1.32-2.76) más riesgo, 3.32 (IC95%: 2.23-4.93) veces si la complejidad es contaminada y 7.79 (IC95%: 4.71-12.93) veces si la complejidad es alta frente a una complejidad mínima de presentar un EA y tener un grado ASA II asume 2.13 veces (IC95%:1.35-3.36) más riesgo, un grado III tiene 5.01 veces (IC95%:3.08-8.15) más riesgo y un grado IV tiene 6.27 veces (IC95%: 2.36-16.63) frente a un grado ASA I de presentar un EA.

4.4 CARACTERIZACIÓN POR GRAVEDAD Y EVITABILIDAD

De los 599 EA reportados, la distribución según la categoría del daño es la siguiente (figura 14): La mayoría de los registros corresponden a una categoría de daño F (“daño temporal al paciente que requiere reingreso o prolongación de la estancia hospitalaria”) registrando 352 casos (58,76%) del total. Hay un total de 88 EA graves (categoría de daño G, H, I) lo que representa el 14,69% del total. Siendo importante destacar, que en los EA categorizados como graves hay descritas 17 muertes (2,83%) (categoría I),

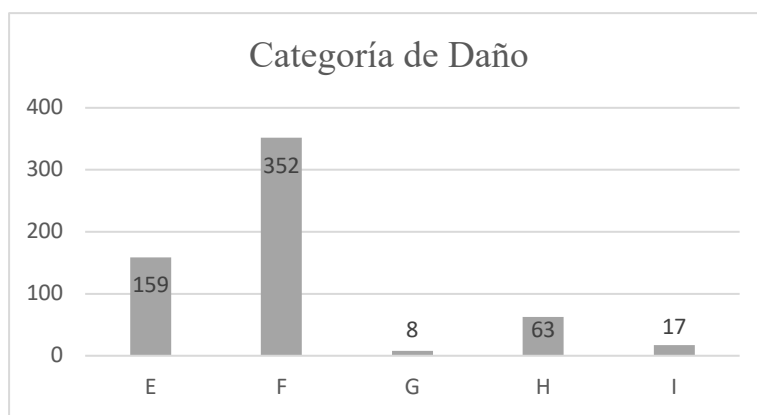


Figura 14: Categoría de daño de EA

Categoría E: daño temporal al paciente que requiere intervención; Categoría F: daño temporal al paciente que requiere reingreso o prolongación de la estancia hospitalaria; Categoría G: daño permanente al paciente; Categoría H: aquel daño que requiera intervención indispensable para mantener la vida del paciente; categoría I: el daño que produce la muerte del paciente.

En relación a la **evitabilidad**, el 34,22% de los EA se consideraron evitables (puntuación mayor o igual a 4 en la escala hasta el 6). Un 25,54 % fueron considerados con una ligera probabilidad de evitabilidad (puntuación 3). La distribución atendiendo al grado de evitabilidad se expone en la siguiente tabla y figura:

Tabla 21: Evitabilidad de EA

EVITABILIDAD	REGISTROS
1	104 (17.36%)
2	137 (22.87%)
3	153 (25.54%)
4	126 (21.03%)
5	67 (11.18%)
6	12 (2,00%)

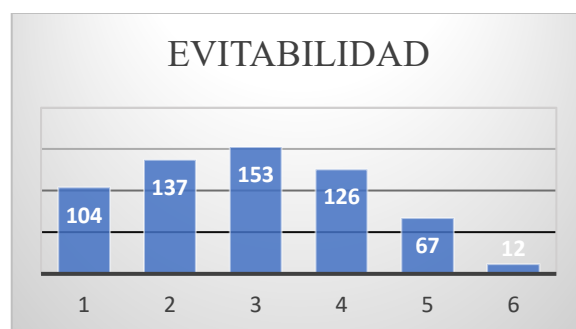


Figura 15: Evitabilidad.

4.5 EA NO DETECTADOS POR LA HERRAMIENTA

Hay un total de 49 EA que no han sido detectados por la herramienta (historias clínicas que presentan EA sin que haya ningún *trigger* presente), lo que representa el 8,18% del total de EA.

Agrupándolos por la categoría de daño o gravedad

Hubo 19 casos (38,77%) con categoría de daño E (daño temporal al paciente que requiere intervención). Hubo 30 casos (61,22%) con categoría de daño F (daño temporal al paciente que requiere reingreso o prolongación de la estancia hospitalaria). No hubo ningún EA grave (categoría G, H o I) que no haya sido detectado por la herramienta. (Figura 16)

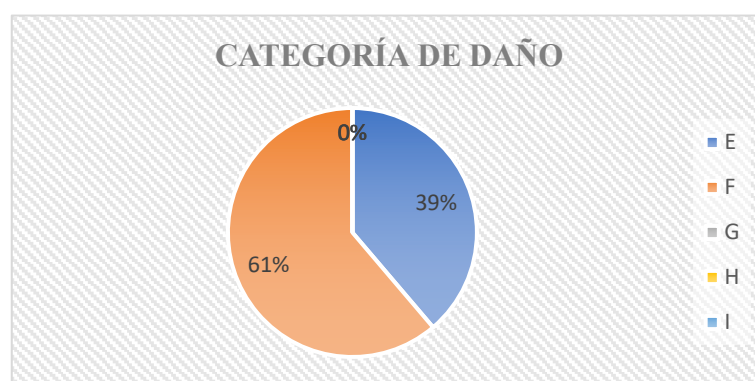


Figura 16: EA no detectados por la herramienta. Agrupados por categoría de daño

Agrupándolos por el grado de evitabilidad

De los 49 EA no detectados por la herramienta, agrupándolos por evitabilidad, se han detectado 14 EA evitables (28,50%). Un 14,28 % (7 EA) fueron considerados con una ligera probabilidad de evitabilidad (puntuación 3). La mayoría de los EA no detectados por la herramienta (57,14%), se consideran no evitables o con mínima probabilidad (puntuación 1 o 2). (Figura 17).

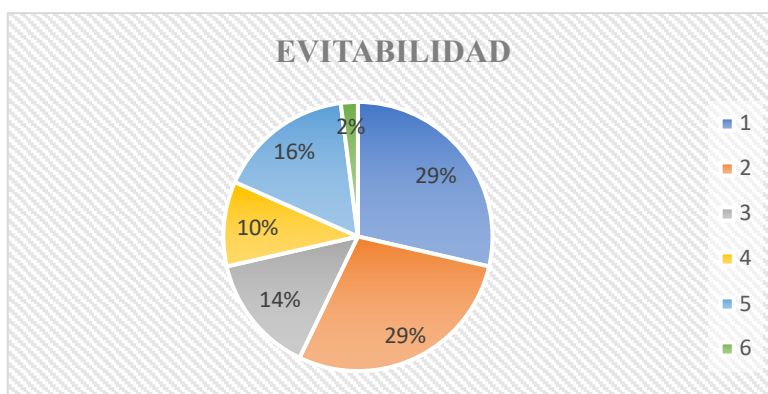


Figura 17: EA no detectados por la herramienta. Agrupados por evitabilidad

5. COMPORTAMIENTO DE LA HERRAMIENTA

5.1 TRIGGERS

Del total de pacientes analizados, el 40,90% (463 pacientes) presentaba al menos un *trigger* positivo. Se detectaron un total de 1982 *triggers* sobre 1132 pacientes.

La frecuencia de aparición de todos los *trigger* estudiados, así como su relación con la aparición de EA se exponen en la tabla 22:

Tabla 22: Frecuencia de aparición de cada *trigger* y asociación con EA

TRIGGER	FRECUENCIA	P
Antibioterapia amplio espectro	228	<0,001
Radiología no planeada (ECO, TAC, Radiología simple, doppler)	479	<0,001
Urgencias 30 días	134	<0,001
Reintervención	83	<0,001
NPT postoperatoria	80	0,027
Estancia reanimación >24 h	72	0,001
Empleo Vitamina K	71	0,001
Transfusión hemoderivados	69	0,005

RESULTADOS

Descenso Hemoglobina >2gr/24 horas	66	0,001
Procedimientos invasivos (TAC punción, Endoscopia, radiología intervencionista)	119	<0,001
Traslado UCI no planeada	55	<0,001
Creatinina basal x 2	40	0,005
Reingreso tras el alta 30 días	57	0.009
Cambio del procedimiento previsto	56	0,008
Ventilación mecánica mayor 24 horas	31	0,007
Empleo de Naloxona	1	0,007
Hemocultivo Positivo	33	0,007
Daño o exéresis de un órgano no planeada	45	0,007
Reintubación	21	0,006
Anatomía patológica no relacionada con diagnóstico	36	0,006
Intubación no prevista	19	0,005
Cese brusco de la medicación	18	0,005
Parada cardio-respiratoria	12	0,004
Lesión por presión	11	0,004
Medidas de sujeción	12	0,004
Radiología intraoperatoria	18	0,004
Diálisis aguda	5	0,003
Antihistamínico	12	0,002
Troponina postoperatoria mayor a 1,5ng/ml	5	0,002
Caída del paciente	2	0,001
Coprocultivo positivo	1	0,001
Flumazenil	1	0,001
Adrenalina	37	0,001
INR	1	0,001
Glucosa	6	0,001

RESULTADOS

El *trigger* que más veces se identificó fue la *radiología no planeada*, seguido de *antibioterapia de amplio espectro*, con una frecuencia de 479 y 228 pacientes respectivamente. En la siguiente figura se exponen los 10 *trigger* con mayor frecuencia de aparición.

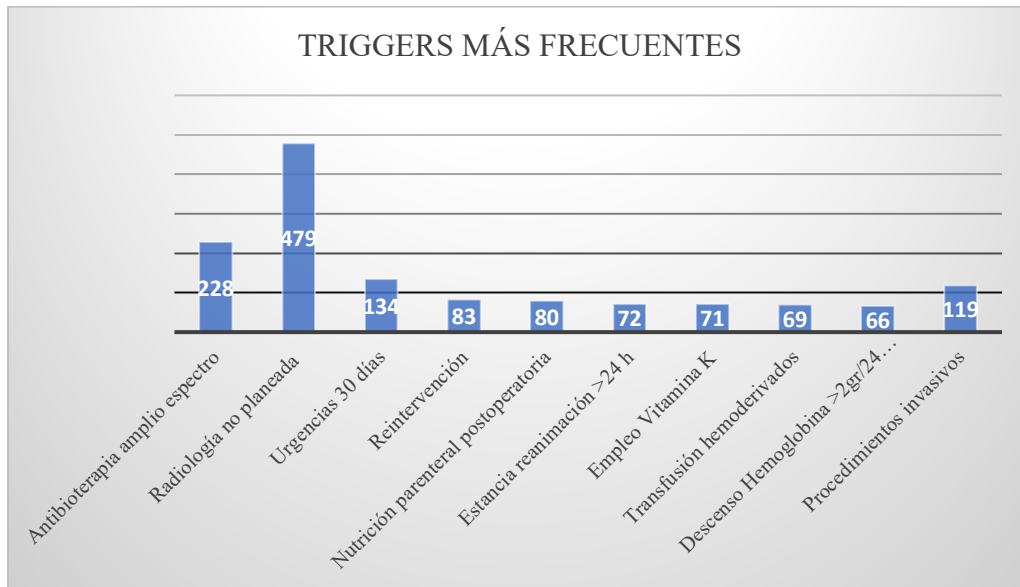


Figura 18: Triggers más frecuentes

5.2 CAPACIDAD PREDICTIVA DE LA HERRAMIENTA.

VALIDACIÓN

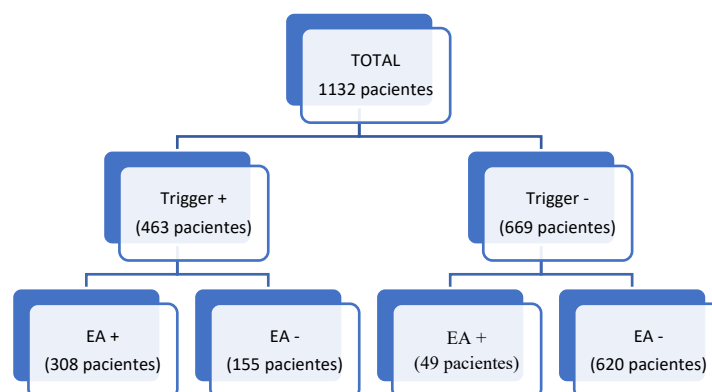


Figura 19: Capacidad predictiva de la herramienta

De los 1132 pacientes analizados, la herramienta detectó 463 *triggers*. De ellos, presentaban EA 308 pacientes y no presentaban EA a pesar de tener *trigger* + 155 pacientes. Hubo 669 pacientes que no presentaron *triggers*. Al analizar dichas historias, la herramienta no había detectado 49 EA (falsos negativos-FN). (Figura 19 y Tabla 23).

Tabla 23: Tabla de contingencia de la herramienta

	EA +	EA -	
TRIGGER +	308 (VP)	155 (FP)	463
TRIGGER -	49 (FN)	620 (VN)	669
	357	775	1132

La herramienta mostró una sensibilidad del 86,27%, una especificidad del 80,00%, un valor predictivo positivo (VPP) del 66,52% y un valor predictivo negativo (VPN) del 92,67%. (Tabla 24)

Tabla 24: Capacidad predictiva de la herramienta

	Resultado	Intervalo de Confianza (IC 95%)	
		Límite inferior	Límite superior
Sensibilidad	86,27%	82,56%	89,98%
Especificidad	80,00%	76,61%	82,49%
Índice de validez	83,32%	81,09%	85,55%
VPP	66,52%	62,12%	70,93%
VPN	92,67%	90,38%	94,58%

5.2.1 MODELOS REALIZADOS PARA LA VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA

EA evitables

Del total de pacientes que presentaron EA (357) se consideran evitables 127. De éstos, solamente 14 (11.02%) no fueron detectados por la herramienta (*Trigger -*). (Tabla 25).

Por tanto, la sensibilidad en este grupo fue del 88,97% y la especificidad del 15,21%.

Tabla 25: Modelo para EA evitables

	Evitable si +	Evitable no -	
<i>TRIGGER +</i>	113 (VP)	195 (FP)	308
<i>TRIGGER -</i>	14 (FN)	35 (VN)	49
	127	230	357

En los EA evitables, tras el estudio multivariante, los *triggers* asociados a EA que han demostrado significación estadística son: Uso de radiología no planeada, uso de antibioterapia de amplio espectro, visita a urgencias los 30 días posteriores al alta, estancia en reanimación mayora de 24 horas, traslado a unidad de críticos y reintervencion.

La sensibilidad para este modelo es de 83,64%, con una especificidad de 28,27%, VPP 50,18% y VPN 46,35%. (Tabla 26).

EA graves

Cuando se realizó el estudio de capacidad predictiva de la herramienta para EA graves mostró una sensibilidad del 100% y una especificidad del 15,36%.

La herramienta detectó todos los EA graves. (Tabla 27).

Tabla 26: Capacidad predictiva de la herramienta para EA evitables

		IC 95%	
Sensibilidad (%)	83,64	77,69	89,58
Especificidad (%)	28,27	21,62	34,92
Índice de validez (%)	53,18	48,61	59,25
Valor predictivo + (%)	50,18	44,09	56,27
Valor predictivo - (%)	46,35	55,78	77,55
Área bajo la curva	0,55	0,51	0,60

Tabla 27. Modelo para EA graves

	Grave si +	Grave no -	
<i>TRIGGER +</i>	38 (VP)	270 (FP)	308
<i>TRIGGER -</i>	0 (FN)	49 (VN)	49
	38	319	357

En los EA graves, tras el estudio multivariante, los *triggers* asociados a EA que han demostrado significación estadística son: uso de radiología no planeada, uso de antibioterapia de amplio espectro, visita a urgencias los 30 días posteriores al alta, necesidad de ventilación mecánica más de 24 horas, intubación no prevista, reintubación y hemocultivo positivo.

La sensibilidad para este modelo es de 94,83%, con una especificidad de 29,29%, VPP 20,74% y VPN 96,67%. (Tabla 28).

Tabla 28: Capacidad predictiva de la herramienta para EA graves

		IC 95%	
Sensibilidad (%)	94,83	88,27	100
Especificidad (%)	29,29	23,95	34,64
Índice de validez (%)	40,00	34,76	45,24
Valor predictivo + (%)	20,75	15,68	25,83
Valor predictivo - (%)	96,67	92,40	100
Área bajo la curva	0,62	0,58	0,65

EA por patologías

Agrupando a los pacientes por diagnóstico principal, encontramos los siguientes resultados:

Colelitiasis: De los 1132 pacientes incluidos en el estudio, están codificados como coleditiasis/colelitiasis/pólipos vesiculares 184 pacientes, lo que supone un 16,25% del total de patologías. La prevalencia global de EA fue del 17,93%.

La herramienta detectó 49 *triggers*. De ellos, presentaban EA 28 pacientes y no presentaban EA a pesar de tener *trigger* + 21 pacientes. Hubo 135 pacientes que no presentaron *triggers*. Al analizar dichas historias, la herramienta no había detectado 5 EA (falsos negativos-FN). (Tabla 29).

Tabla 29: Colelitiasis

	EA +	EA -	
<i>TRIGGER</i> +	28 (VP)	21 (FP)	49
<i>TRIGGER</i> -	5 (FN)	130 (VN)	135
	33	130	184

La herramienta mostró una sensibilidad del 84,84%, una especificidad del 86,09%, un VPP del 57,14% y un valor VPN del 96,29 %.

En este grupo de pacientes, la herramienta ha detectado todos los EA graves (Tabla 30) y todos los EA evitables, (Tabla 31) alcanzando una sensibilidad del 100% en ambos casos.

Tabla 30: EA graves, grupo colelitiasis

	Grave si +	Grave no -	
TRIGGER +	1 (VP)	27 (FP)	28
TRIGGER -	0 (FN)	5 (VN)	5
	1	32	33

Sensibilidad 100%; Especificidad 18,50%; VPP: 3,57%; VPN: 100%.

Tabla 31: EA evitables. Grupo colelitiasis

	Evitable si +	Evitable no -	
TRIGGER +	4 (VP)	45 (FP)	49
TRIGGER -	0 (FN)	135 (VN)	135
	4	180	184

Sensibilidad 100%; Especificidad: 73,77%.

Apendicitis: El número de pacientes con apendicitis fue 82, lo que supone un 7,24% del total de procesos. La prevalencia global de EA fue del 24,39%.

La herramienta detectó 41 *triggers*. De ellos, presentaban EA 18 pacientes y no presentaban EA a pesar de tener *trigger* + 23 pacientes. Hubo 41 pacientes que no presentaron *triggers*. Al analizar dichas historias, la herramienta no había detectado 2 EA (falsos negativos-FN). La herramienta mostró una sensibilidad del 90,00%, una especificidad del 63,00%, un VPP del 43,90 y un VPN del 95,12 %. (Tabla 32).

Tabla 32: Apendicitis

	EA +	EA -	
TRIGGER +	18 (VP)	23 (FP)	41
TRIGGER -	2 (FN)	39 (VN)	41
	20	62	82

En este grupo de pacientes, la herramienta ha detectado todos los EA graves, alcanzando una sensibilidad del 100%. (Tabla 33). Hay un EA evitable que no ha sido detectado por la herramienta en este grupo de pacientes. (Tabla 34).

Tabla 33: EA graves. Grupo apendicitis

	Grave si +	Grave no -	
TRIGGER +	2 (VP)	16 (FP)	18
TRIGGER -	0 (FN)	2(VN)	2
	2	18	20

Sensibilidad 100%; Especificidad: 11,11%; VPP: 11,11%; VPV: 100%.

Tabla 34: EA evitables. Grupo apendicitis

	Evitable si +	Evitable no -	
TRIGGER +	6 (VP)	12 (FP)	18
TRIGGER -	1 (FN)	1 (VN)	2
	7	13	20

Sensibilidad: 85,70%; Especificidad: 7,69%; VPP: 33,33%; VPV: 50,00%.

Carcinoma colorrectal: Se registraron 107 pacientes con carcinoma colorrectal como diagnóstico principal (incluyendo colon derecho, transverso, izquierdo, sigma y recto),

excluida la patología benigna, la enfermedad diverticular y la cirugía de reconstrucción del tránsito intestinal. Esto supone un 9,45% del total de los casos. La prevalencia global de EA fue del 51,40%.

La herramienta detectó 70 *triggers*. De ellos, presentaban EA 52 pacientes y no presentaban EA a pesar de tener *trigger* + 18 pacientes. Hubo 37 pacientes que no presentaron *triggers*. Al analizar dichas historias, la herramienta no había detectado 3 EA (falsos negativos-FN). (Tabla 35).

Tabla 35: Carcinoma colorrectal

	EA +	EA -	
TRIGGER +	52 (VP)	18 (FP)	70
TRIGGER -	3 (FN)	34 (VN)	37
	55	52	107

La herramienta mostró una sensibilidad del 94,5%, una especificidad del 65,4%, un VPP del 74,3 y un VPN del 91,9%.

En este grupo de pacientes la herramienta ha detectado todos los EA graves (Tabla 36) y todos los EA evitables, (Tabla 37) alcanzando una sensibilidad del 100% en ambos casos.

Tabla 36: EA graves. Grupo carcinoma colorrectal

	Grave si +	Grave no -	
TRIGGER +	9 (VP)	43 (FP)	52
TRIGGER -	0 (FN)	3 (VN)	3
	9	46	55

Sensibilidad: 100%; Especificidad: 6,52%; VPP: 17,30%; VPN: 100%.

Tabla 37: EA evitables. Grupo carcinoma colorrectal

	Evitable si +	Evitable no -	
TRIGGER +	28 (VP)	24 (FP)	52
TRIGGER -	0 (FN)	3 (VN)	3
	28	27	55

Sensibilidad 100%; Especificidad 11,12%; VPP: 53,84%; VPN: 100%.

Pared abdominal: Se observaron 222 casos con patología de pared abdominal (incluyendo hernias inguinales, crurales, y epigástricas y eventraciones de cualquier localización) Esto supone un 19,61% del total de los diagnósticos. La prevalencia global de EA fue del 25,67%.

La herramienta detectó 53 *triggers*. De ellos, presentaban EA 41 pacientes y no presentaban EA a pesar de tener *trigger* + 12 pacientes. Hubo 169 pacientes que no presentaron *triggers*. Al analizar dichas historias, la herramienta no había detectado 16 EA (falsos negativos-FN). (Tabla 38).

Tabla 38: Pared abdominal

	EA +	EA -	
TRIGGER +	41 (VP)	12 (FP)	53
TRIGGER -	16 (FN)	153 (VN)	169
	57	165	222

La herramienta mostró una sensibilidad del 71,93%, una especificidad del 92,73%, un VPP del 77,35% y un VPN del 90,53%. En este grupo de pacientes la herramienta ha detectado todos los EA graves. (Tabla 39). De los EA evitables (20 casos), hay 4 no detectados por la herramienta. (Tabla 40).

Tabla 39: EA graves. Grupo pared abdominal

	Grave si +	Grave no -	
TRIGGER +	5 (VP)	36 (FP)	41
TRIGGER -	0 (FN)	16 (VN)	16
	5	52	57

Sensibilidad 100%; Especificidad 77,70%; VPP: 12,19%; VPN: 100%.

Tabla 40: EA evitables. Grupo pared abdominal

	Evitable si +	Evitable no -	
TRIGGER +	16 (VP)	25 (FP)	41
TRIGGER -	4 (FN)	12 (VN)	16
	20	37	57

Sensibilidad 80%; Especificidad 32,4%; VPP:39,02%; VPN:75%.

Cirugía endocrina: Hubo 56 casos con patología de endocrina como diagnóstico principal (incluyendo patología tiroidea y paratiroidea benigna y maligna). Supone un 4,95% de total de los pacientes analizados. La prevalencia global de EA fue del 26,78%. La herramienta detectó 15 *triggers*. De ellos, presentaban EA 10 pacientes y no presentaban EA a pesar de tener *trigger* + 5 pacientes. Hubo 41 pacientes que no presentaron *triggers*. Al analizar dichas historias, la herramienta no había detectado 5 EA (falsos negativos-FN). (Tabla 41).

Tabla 41: Cirugía endocrina

	EA +	EA -	
TRIGGER +	10 (VP)	5 (FP)	15
TRIGGER -	5 (FN)	36 (VN)	41
	15	41	56

RESULTADOS

La herramienta mostró una sensibilidad del 66,67%, una especificidad del 87,80%, un VPP del 66,67% y un VPN del 87,80%.

En este grupo de pacientes la herramienta ha detectado todos los EA graves (Tabla 42).

De los EA evitables (9 casos), hay 4 no detectados por la herramienta. (Tabla 43).

Tabla 42: EA graves. Grupo cirugía endocrina

	Grave si +	Grave no -	
TRIGGER +	2 (VP)	8 (FP)	10
TRIGGER -	0 (FN)	5 (VN)	5
	2	13	15

Sensibilidad 100%; Especificidad 38,46%; VPP: 20,00%; VPN: 100%.

Tabla 43: EA evitables. Grupo cirugía endocrina

	Evitable si +	Evitable no -	
TRIGGER +	5 (VP)	5 (FP)	10
TRIGGER -	4 (FN)	1 (VN)	5
	9	6	15

Sensibilidad 55,56%; Especificidad 16,66%, VPP: 50,00%; VPN: 20,00%.

Modelo por número de camas del hospital: Se han realizado modelos para predecir EA, por número de camas de hospital.

En el estudio multivariante de dichos modelos, obtenemos los siguientes resultados:

HOSPITALES DE MENOS DE 200 CAMAS

En los hospitales con menos de 200 camas, tras el estudio multivariante, se ha realizado un modelo para detectar EA con significación estadística ($p < 0,0001$, OR: 33, IC 95% 11,55-94,23), compuesto por los siguientes *triggers*: reintervención, radiología no planeada, estancia en reanimación mayor de 24h y uso de antibioterapia de amplio espectro.

Tabla 44: capacidad predictiva de la herramienta en hospitales de <200 camas

		IC 95%	
Sensibilidad (%)	80,95	67,89	94,02
Especificidad (%)	86,84	78,58	95,10
Índice de validez (%)	84,75	77,83	91,66
Valor predictivo + (%)	77,27	63,65	90,79
Valor predictivo - (%)	89,19	81,44	965,94
Área bajo la curva	0,893	0,812	0,919

La sensibilidad para este modelo es de 80,95%, con una especificidad de 86,84%, VPP 77,27% y VPN 89,19%. (Tabla 44).

HOSPITALES DE 201-500 CAMAS

En los hospitales con número de camas entre 200-500, tras el estudio multivariante, los *triggers* asociados a EA que han demostrado significación estadística son: (Tabla 45) visita a urgencias los primeros 30 días tras el alta, reintervención, radiología no planeada, elevación de creatinina basal, descenso brusco de hemoglobina y uso de antibioterapia de amplio espectro.

RESULTADOS

La sensibilidad para este modelo es de 79,23%, con una especificidad de 87,81%, VPP 72,54% y VPN 91,23%. (Tabla 46).

Tabla 45: Triggers asociados a EA (201-500 camas)

	OR	P	IC 95%	
Urgencias a los 30 días	24,85	<0,0001	10,885	56,746
Reintervención	19,16	0,0085	2,138	179,889
Radiología no planeada	6,93	<0,0001	2,744	17,515
Creatinina basal	15,76	0,0015	2,876	17,515
Descenso brusco de hemoglobina	12,02	0,0050	2,122	86,405
Antibioterapia	2,14	0,0775	0,919	4,988

Tabla 46: Capacidad predictiva de la herramienta para hospitales de 201-500 camas

		IC 95%	
Sensibilidad (%)	79,23	71,87	86,59
Especificidad (%)	87,81	84,07	91,55
Índice de validez (%)	85,33	81,95	88,71
Valor predictivo + (%)	72,54	64,84	80,23
Valor predictivo - (%)	91,23	87,91	94,55
Área bajo la curva	0,8656	0,7959	0,9146

HOSPITALES ENTRE 501-1000 CAMAS

El modelo para detectar EA en hospitales con número de camas entre 501 y 1000 contiene los siguientes *triggers*: (Tabla 47) visita a urgencias los siguientes 30 días tras el alta, radiología no planeada, uso de antibioterapia de amplio espectro e infección.

La sensibilidad para este modelo es de 76,34%, con una especificidad de 87,17%, VPP 74,63% y VPN 88,17%. (Tabla 48).

Tabla 47: Triggers asociados a EA. (501-1000 camas)

	OR	P	IC 95%	
Urgencias a los 30 días	7,31	<.0001	3,131	17,087
Radiología no planeada	5,65	0.0005	2,139	14,941
Antibioterapia	4,474	0.0001	2,094	9,556
Infección	25,430	0.0035	2,898	223,177

Tabla 48: Capacidad predictiva de la herramienta para hospitales de 501-1000 camas

		IC 95%	
Sensibilidad (%)	76,34	68,68	84,00
Especificidad (%)	87,17	82,95	91,38
Índice de validez (%)	83,59	79,81	87,36
Valor predictivo + (%)	74,63	66,89	82,37
Valor predictivo - (%)	88,17	84,07	92,27
Área bajo la curva	0,8457	0,7686	0,8936

HOSPITALES DE MAS DE 1000 CAMAS

El modelo para detectar EA en hospitales con más de 1000 camas contiene los siguientes *triggers* ($p < 0,0001$), visita a urgencias los siguientes 30 días tras el alta, reingreso en los 30 días siguientes al alta, radiología no planeada y estancia en reanimación mayor de 24.

La sensibilidad para este modelo es de 84,31%, con una especificidad de 90,38%, VPP 81,13 y VPN 92,16%. (Tabla 49).

Tabla 49: Capacidad predictiva de la herramienta para hospitales de >1000 camas

		IC 95%	
Sensibilidad (%)	84,31	73,35	95,28
Especificidad (%)	90,38	84,24	96,53
Índice de validez (%)	88,39	83,02	93,75
Valor predictivo + (%)	81,13	69,66	92,61
Valor predictivo - (%)	92,16	86,45	97,86
Área bajo la curva	0,9007	0,8156	0,9814

5.3 OPTIMIZACIÓN

Tras el estudio de regresión logística, el modelo de optimización de la herramienta aportó 12 *triggers* que están recogidos en la Tabla 50. (Reingreso 30 días tras alta, urgencias 30 días tras alta, re-intervención, procedimientos invasivos, estancia 24h reanimación, traslado unidad críticos, cambio procedimiento previsto, daño-exéresis órgano, descenso brusco de hemoglobina, antibioterapia amplio espectro, empleo de nutrición parenteral postoperatoria y radiología postoperatoria no planeada).

La capacidad predictiva del modelo optimizado se expone en la tabla 53, su área bajo la curva fue de 83,36 %. (Tabla 51). Presentó una sensibilidad del 83,47%, especificidad de 83,25%, VPP de 83,32% y VPN de 70,12%.

Se presenta una tabla esquemática de los *triggers* incluidos en los modelos optimizados. (Tabla 52).

Tabla 50: Triggers del modelo optimizado

TRIGERS
Reingreso 30 días tras el alta
Reintervencion
Procedimientos invasivos
Estancia en Reanimacion 24h
Traslado a Unidad de críticos
Cambio del procedimiento previsto
Daño o exéresis de un órgano
Descenso brusco de hemoglobina
Antibioterapia de amplio espectro
Empleo de nutrición parenteral
Radiología postoperatoria no planeada
Urgencias 30 días tras el alta

Tabla 51: Capacidad predictiva del modelo optimizado para el total de EA (12 triggers)

	Valor	Intervalo de confianza 95%	
Sensibilidad	83,47	79,48	87,47
Especificidad	83,25	80,52	85,97
Índice de validez	83,32	81,09	85,55
VPP	70,12	65,65	74,59
VPN	91,45	89,29	93,61

Tabla 52: Modelos optimizados y triggers incluidos

TRIGGERS	MODELOS OPTIMIZADOS					
	TOTALDE EA	EA EVITABLES	EA GRAVES	COLECISTECTOMÍA	CÁNCER COLORRECTAL	APENDICECTOMÍA
Antibióterapia amplio espectro	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Radiología postoperatoria no planeada	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Re-intervención	✓	✓		✓	✓	
Urgencias 30 días tras alta	✓	✓				✓
Traslado a unidad críticos	✓	✓			✓	
Reingreso 30 días tras alta	✓				✓	
Estancia 24 horas en reanimación	✓	✓			✓	
Procedimientos invasivos	✓					
Cambio procedimiento previsto	✓					
Daño-exéresis órgano	✓					
Descenso brusco de hemoglobina	✓				✓	
Empleo de nutrición parenteral postoperatoria	✓					
Transfusión de sangre		✓		✓	✓	
Empleo de vitamina K				✓		

Creatinina basal x 2.				☑		☑
Ventilación mecánica 24 horas			☑			
Daño exéresis de un órgano					☑	☑
Re-intubación			☑		☑	
ÁREA BAJO LA CURVA	83,36 % (IC 81,14-85,83%).	79,29% (IC 76,14-82,4%)	67,72% (IC 57,2-68,91%)	64,33% (IC 58,43-68,9%)	67,67% IC (62,31-73,02%)	58,50% (IC 52,97-64,04%)

☑ Presencia de *trigger*

DISCUSIÓN

La importancia de este estudio radica en la validación de la herramienta *trigger* en CGAD y la propuesta de un modelo optimizado y eficaz que tenga la capacidad de aplicarse en diferentes hospitales con un método estandarizado.

En las especialidades quirúrgicas, existe un gran número de EA. Esto se justifica, en gran medida, por la agresión que supone para el paciente la propia intervención quirúrgica, pero también por el mayor número de profesionales que intervienen en el proceso asistencial (celadores, enfermeras, auxiliares, anestesistas, cirujanos...), así como por la complejidad de muchas de las patologías. Conocer este dato es de gran importancia a la hora de analizar los aspectos de SP y poder proponer acciones de mejora que se reflejen en los resultados.

En las especialidades quirúrgicas se concentra la mayor proporción de EA, lo que supone entre un 45%-65% de todos los EA de los pacientes hospitalizados.¹⁴⁶¹³⁷

En la revisión sistemática de Vries et al.⁵³ que estudia la incidencia y naturaleza de EA intrahospitalarios, el quirófano resultó ser la localización más frecuente de los EA, con un 41% (IC 39,50%-45,80%), seguida de la habitación en hospitalización con un 24,50% (IC 21,60%-26,50%). Llama la atención que, en la unidad de cuidados intensivos, encontramos únicamente el 3,10% y en urgencias el 3,00%. Esto puede explicarse por la pequeña proporción de pacientes que pasan por UCI, en comparación con el total de pacientes hospitalizados.

En dicho estudio, el 58,50% de los EA estaban relacionados con servicios quirúrgicos (incluyendo especialidades quirúrgicas y anestesia) frente al 24,10 % de las especialidades médicas (incluyendo especialidades médicas y pediatría). El 17,40% restante corresponde a atención primaria, enfermería y urgencias. La especialidad en la

que había un mayor índice de EA, fue cirugía general con el 26,50% de ellos, seguida de traumatología con un 22,90% y medicina interna con un 14,80%.

En la revisión de Schwendimann et al.¹⁴⁷ que estudia la frecuencia, tipos, consecuencias y prevención de los EA en pacientes hospitalizados, los EA relacionados con el área quirúrgica fueron los más frecuentes, con un 40% de todos los EA, seguido de los EA relacionados con los errores de medicación (19,30%). En tercer lugar, describen los EA relacionados con infecciones y reacciones alérgicas, que representaban el 17,70% de los EA.

En un metaanálisis publicado en 2022, liderado por L. Eggenschwiler,¹⁴⁸ que estudia la variación en la detección de los EA en estudios que utilizan la herramienta GTT, concluye que las especialidades médicas reportan el mayor número de EA por cada 100 ingresos, con 56,95 EA. Le siguen las especialidades quirúrgicas con 41,70 EA por cada 100 ingresos, y oncología con 40,00%. En este trabajo, el 26,00% de los pacientes presentaban al menos un EA y de ellos, eran prevenibles el 61,00%.

En nuestro trabajo, todos los pacientes pertenecen al servicio de cirugía, y encontramos 52,90 EA por cada 100 ingresos. El 31,50% de ellos, presentaban al menos 1 EA y el 34,00% eran prevenibles.

1. CONCEPTO E IMPORTANCIA DE LOS EA

En los últimos años se ha modificado el enfoque de detección de EA. Por ello, los estudios están más dirigidos a estudiar el daño en vez de buscar errores médicos o fallo asistencial. Esto ha aumentado el interés e implicación en la SP por parte del personal sanitario.

Algunos autores consideran que las múltiples formas de definir los EA explican la variabilidad de resultados encontrados en la literatura, ya que no todos los autores incluyen los mismos conceptos.

La definición más utilizada es la de la OMS ⁶: incidente que produce daño a un paciente. Algunos autores hablan que el EA debe ser: ¹⁴⁹un suceso no deseado que supone un impacto sobre el paciente en forma de daño real o potencial. No se considera un EA la progresión de la propia enfermedad del paciente (relación de causalidad).

Es muy importante la claridad de los conceptos, ya que nos permite minimizar las diferencias entre los revisores a nivel de validación interna. Esto también nos permite comparar los resultados con otros estudios (validación externa).

Sin embargo, en una revisión sistemática sobre factores contribuyentes en la variabilidad de EA ¹⁵⁰ se determinó que no existían diferencias en las tasas de EA relacionadas con el uso de diferentes terminologías. Las diferencias se atribuían a las variaciones en el tamaño muestral y a los sistemas de detección de EA.

En este estudio, se utiliza la herramienta *trigger*, considerando los EA como sucesos inintencionados consecuencia de la asistencia sanitaria. Otros autores como Júdez Legaristi ¹⁵, Rebasá ⁵⁵ o Healey ⁷⁷, coinciden en este aspecto.

No sólo es importante aclarar el concepto de EA, sino también su caracterización. El tipo o categoría de daño supone menor dificultad a la hora de homogeneizar los resultados, pero definir la evitabilidad puede resultar complejo, sobre todo por el componente subjetivo del revisor.

Al cambiar el concepto de negligencia ⁹ por el de EA evitable se incorpora un elemento de subjetividad que produce discrepancia entre los revisores. Por ello, en el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS se

introdujo el concepto “prevenible”, lo cual fue aceptado como algo “evitable en las circunstancias particulares de cada caso”.⁶

Habitualmente son los revisores quienes realizan la valoración y clasificación de los EA según su evitabilidad, empleando diferentes escalas. En el caso de varios estudios, entre los que destacan el estudio canadiense ²⁹, australiano ¹⁶ y el estudio ENEAS, ²⁰ se empleó una escala de 6 puntos para determinar el grado de evidencia que existía en relación a que el EA pudiera ser prevenido. Siendo 1 sin evidencia o con mínima evidencia de ser evitado y 6 evidencia prácticamente segura de poder evitar la aparición de dicho EA. Se requirió una puntuación de al menos 4 puntos para considerarlo evitable.

Uno de los mecanismos para minimizar la disparidad de opiniones entre revisores, es crear grupos de consenso que valoren antes y después los aspectos de caracterización de los EA.

En el trabajo de A. I. Pérez Zapata et al. ^{133,14,151}, para evitar la subjetividad del investigador se realizó una encuesta a cirujanos expertos sobre la escala de seis puntos empleada en los estudios citados anteriormente. Se trató de crear unos valores estándar flexibles que los revisores pudieran contemplar como guía para adjudicar una puntuación a cada EA. Dichos valores son los que se utilizaron en este estudio.

En una revisión de alcance realizada por Schwendimann et al. se concluye que la mitad de los EA se han considerado evitables frente al 34% de nuestro estudio ¹⁴⁷. En el estudio ENEAS, el 22,60% de los EA fueron evitables; En dicho trabajo, analizando sólo los pacientes quirúrgicos, hasta el 36,50% de los EA fueron evitables. La variabilidad y subjetividad respecto a la evitabilidad de los EA se ha discutido previamente llegando a recomendar no emplear este tipo de medidas ¹³³.

2. FRECUENCIA E IMPACTO DE LOS EA

La gran variabilidad encontrada en la literatura respecto a la incidencia de EA, no está justificada únicamente con las diferencias en la definición de EA. También está justificada por los distintos objetivos que persiguen estos estudios. En los primeros trabajos, los objetivos se centraban en buscar el daño relacionado con la negligencia, sin embargo, los estudios más recientes mostraban más interés por la calidad asistencial y la SP.

Los grandes estudios epidemiológicos de EEUU ⁹, Australia ¹⁶, Reino Unido ⁵, Nueva Zelanda ¹⁷, Canadá ²⁹ y España ¹³ estiman la frecuencia de aparición de EA entre un 4,00 y un 17,00%. Sin embargo, en una revisión sistemática realizada en Alemania que incluye estudios desde 1995 hasta 2007 ¹⁵⁰, se describe una incidencia entre el 0,10 y el 65,30%. La tasa de EA en nuestro estudio es del 31,53%. Esta tasa es alta, si la comparamos con los estudios sobre EA arriba mencionados (entre el 4,00-17,00%), ¹³⁴ pero es similar a la descrita en los estudios donde se ha empleado la metodología *trigger*, que describen una incidencia de EA entre el 7,00% y el 40,00%. ¹⁵² Es prácticamente idéntica a la descrita en el metaanálisis publicado en 2022 de L. Eggenschwiler, con 54 estudios y más de 6.685 publicaciones revisadas, que describe una incidencia de EA del 30,00% en pacientes hospitalizados. ¹⁴⁸

Además de medir la frecuencia de aparición de los EA, muchos de los estudios describen el daño causado sobre el paciente, ya sea temporal o permanente, y desde leve y transitorio hasta su muerte. Para ello se utilizan diferentes escalas. Coinciden en que los EA más frecuentes son los leves, pero se ha descrito que alrededor del 7,00% de los EA tienen como consecuencia la muerte del paciente. ⁴⁵

En nuestro estudio, sobre la severidad de los EA, la categoría de daño más frecuente fue daño leve: la categoría F con un 58,00%, seguido de la categoría E. Estos resultados coinciden con los descritos en la literatura.^{133, 153}

2.1 EA E IMPACTO ECONÓMICO

Uno de los parámetros más importantes que nos ayudan a medir el incremento de consumo de recursos sanitarios es la estancia media. (Tabla 53).

El estudio australiano liderado por R. Wilson¹⁶ calculó un aumento de estancia media de 7,1 días en los casos que presentan un EA. De ellos, el 18,00% presentan 10 días de estancia extra. Por otro lado, concluye que el 8% de las estancias hospitalarias se deben a EA evitables, lo que supone 1,7 millones de estancias.

En el estudio neozelandés de Brown et al.¹⁵⁴ publica que el 89,00% de los pacientes que presentan un EA requieren al menos un día adicional de estancia hospitalaria, con una media de 9,1 días más, por paciente e ingreso. La media de estancia añadida en pacientes con EA evitables es de 10,1 días.

En el estudio nacional ENEAS,¹² el 31,40% de los pacientes con EA supusieron un aumento medio de 4 días de estancia hospitalaria y el 23,40% de los EA supusieron reingreso hospitalario, en este caso, con un aumento en la estancia de 7 días.

Varios estudios estimaron las pérdidas económicas, siendo éstas debidas, en la mayoría de los casos, por el aumento de la estancia hospitalaria.

Así, en el sistema neoyorquino estiman un gasto de 161 millones de dólares en el año 1989¹⁵⁵; en Australia 900 millones de dólares australianos en el año 1995¹⁶; en Utah y Colorado 348 millones de dólares¹⁵⁴; en Reino Unido, cada EA supuso un gasto de 2400

libras ¹⁸ y en Nueva Zelanda 870 millones de dólares, de los cuales, 593 millones fueron debidos a EA evitables. ¹⁵⁴

En nuestro trabajo no se ha calculado el coste debido a los EA, pues esto hubiera requerido una carga de trabajo en la recogida de datos inviable.

Tabla 53: Costes de EA

	TASA DE EA	N.º CASOS	EA EVITABLES	COSTE
Nueva York ¹⁵⁵	3,70%	31.000	N/S	US\$3.800 millones
Utah y Colorado ¹⁵⁶	2,90%	14.321	58%	US\$661 millones
Australia ¹⁶	16,60%	14.179	51%	AU\$900 millones
Londres ¹⁸	10,80%	1014	46%	£290.000
Nueva Zelanda ¹⁵⁴	12,90%	6.579	37%	\$870 millones
Nuestro trabajo	31,53%	1132	34,22%	N/S

3. ADAPTACIÓN DE LA HERRAMIENTA GTT

Desde que, en 2006, el IHI fomentó el uso de la herramienta GTT, dicha metodología ha sufrido diferentes modificaciones. ^{133,157,158} No podemos olvidar, por tanto, que esta herramienta debe ser adaptada teniendo en cuenta las características del sistema donde va a ser implantada y la información que va a ser evaluada.

La mayoría de las modificaciones sobre la herramienta, se relacionan con los sistemas de información para revisar historias clínicas, la caracterización de EA y la selección de *triggers*.

En cuanto a la información que va a ser evaluada, inicialmente, los autores del GTT consideraron que la principal intención de la herramienta era la medida del daño a lo largo del tiempo.¹²⁹ Desde el conocimiento del grado de evitabilidad de los EA, varios autores^{159,59} han incorporado este concepto a la herramienta, utilizando diferentes escalas, lo que ha permitido fomentar medidas de mejora más efectivas.

En cuanto al muestreo de historias y sistemática de cribado, el IHI recomienda la revisión de diez historias, dos veces al mes independientemente del tamaño del hospital.¹²⁹ En algunos estudios, el muestreo se ha adaptado al tamaño de cada hospital.¹⁶⁰ Es fundamental que los ítems de cribado de historias sean fáciles de comprender y recordar y con acceso sencillo a través de la historia clínica.

Los *triggers* propuestos por el IHI, han sido adaptados en los diferentes estudios dependiendo de los objetivos a alcanzar. Así, por ejemplo, en el estudio holandés sobre EA en pacientes quirúrgicos, se creó un consenso de expertos que realizó la selección de dichos *triggers*, según determinados criterios.¹⁶¹ Otro ejemplo de selección de *triggers* es un estudio sobre cirugía del IHI, donde primero se realiza una selección de *triggers* en función de los datos descritos en la literatura, y posteriormente se eliminan algunos *triggers* a partir de un estudio piloto previo.⁷²

En el presente trabajo se han llevado a cabo varias modificaciones sobre la metodología propuesta por el IHI. Se ha utilizado de definición de EA empleada por el IHI. Con respecto a la selección de *triggers*, coincidimos con Kaafarani¹⁰⁶ en la idea de considerar la relevancia clínica, utilidad y viabilidad de implantación a la hora de diseñar nuevos *triggers*. En nuestro trabajo, se partió de una reducción de *triggers*. Con la selección hecha, el modelo fue muy bueno en términos de sensibilidad y especificidad. En nuestro caso se utilizaron 40 *triggers*, y se descartaron 12 *triggers* de los propuestos por el IHI.

Esta adaptación ha podido suponer la pérdida de capacidad para la comparación con otros estudios. Según los resultados obtenidos, la utilización de un mayor número de *triggers* apenas hubiera mejorado los la sensibilidad y hubiera reducido mucho la especificidad.

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

PREVALENCIA DE EA Y CARACTERÍSTICAS

La prevalencia de EA de nuestro estudio (**31,54%**) es mayor que la descrita en grandes trabajos sobre SP, de **todas las especialidades**, con metodología similar al **HMPS**. En el estudio Utah y Colorado ⁴⁷ se encontró una incidencia del 2,90%, en el canadiense ²⁹ del 7,50%, en el australiano ¹⁶ del 16,60%, en el británico ¹⁸ del 10,80% y en el neozelandés ¹⁷ del 12,90%. El estudio ENEAS ²⁰ presentó una incidencia del 8,40%.

Los estudios con metodología **GTT** también han demostrado tasas variables de EA. Los únicos estudios encontrados que describen una mayor incidencia de EA que nuestro trabajo son: el estudio de Good ¹⁶² con una incidencia del 39,8%, el estudio de A. Pérez Zapata et al. ¹³³, con una incidencia de 36,80%, y el estudio de Kennerly ¹⁵⁹ con una incidencia del 32,10%. Es importante recalcar, que la mayoría de los estudios se basan en la cuantificación de EA, pero solo en los que tienen *triggers* positivos. En nuestro trabajo se incluye también la rama de *triggers* negativos. En la siguiente tabla (Tabla 54) exponemos los principales resultados de la aplicación de la metodología GTT en **hospitales de agudos**.

Tabla 54: Estudios sobre EA aplicando la metodología GTT

ESTUDIO	EA/100 PACIENTES	EA/1000 PACIENTES/DÍA	EA/100 INGRESOS
Landrigan ²⁷	18,10	56,50	25,10
Good VS ¹⁶²	39,80	41,60	31,10
Von Plessen. ¹⁶³	25,00	60,00	45-54
Garrett PR. ¹⁰⁷	26,00	85,00	38,00
Jee-In Hwang RN ¹⁶⁴	7,20	12,30	7,70
Shahenaz Najjar ¹⁶⁵	14,20	-	-
Hans Rutberg. ⁵⁹	20,50	33,20	-
Kennerly DA ¹⁵⁹	32,10	61,40	38,10
A. Pérez Zapata ¹³³	36,80	55,70	47,90

Nuestro trabajo se centra en el estudio de EA en **pacientes quirúrgicos**, concretamente del servicio de cirugía general, y en el uso de la herramienta GTT para su detección. La incidencia encontrada es del 31,54%.

La incidencia de EA descrita literatura, en servicios quirúrgicos, se recoge en la Tabla 55. Hay que recordar que las especialidades quirúrgicas se consideran un entorno de alto riesgo para el desarrollo de EA. Nuestro trabajo se puede equiparar a las tasas más altas de EA descritas en la literatura, tanto en trabajos de pacientes hospitalizados como en trabajos de pacientes quirúrgicos.

En cuanto al tipo de EA, se puede afirmar, que el grupo de EA más frecuente es el tipo infeccioso, siendo la infección del sitio quirúrgico la más frecuente dentro de ese grupo. En el trabajo de N. Grossmann et al., ¹⁶⁶ describen los EA en pacientes hospitalizados en su centro, afirman que el EA más frecuente es de tipo infeccioso, representando el 25,80% de todos los EA.

En la revisión sistemática de Anderson et al. ¹⁶⁷ sobre EA en pacientes quirúrgicos, se afirma que en el 3,79% de los casos, los pacientes presentan EA derivados de la herida quirúrgica, y determina que éstos son lo EA evitables más frecuentes.

Tabla 55: Incidencia de EA en servicios quirúrgicos

ESTUDIO	INCIDENCIA DE EA
IDEA ²⁰	14,90%
ENEAS ²⁰	10,80%
Australia ¹⁶⁸	21,90%
Healey ⁷⁷	31,50%
Rebasa ¹⁶⁹	36,90%
Júdez Legaristi ¹⁵	17,80%
Sudáfrica ¹⁶⁸	21,10%
Griffin (IHI) ¹³¹	16,00%
A. Pérez Zapata ¹³³	36,80%
Presente trabajo	31,54%

En nuestro trabajo, el grupo de EA más frecuente fue el tipo infeccioso, representando el 35,00% de los EA (126 registros de los 357 EA).

Estudiando de manera individual los EA, independientemente del grupo al que pertenezcan, los cinco más frecuentes encontrados en nuestro trabajo son los siguientes:

El más frecuente es la infección del sitio quirúrgico, que con 43 registros representa el 12,04% de todos los EA, seguido del mal control del dolor (8,68%), el absceso intraabdominal (7,002%), íleo paralítico (7,002%) y fistula anastomótica (6,72%). De los cinco EA más frecuentes, tres pertenecen al grupo de EA de tipo infeccioso.

Remitiéndonos de nuevo a la revisión sistemática de Anderson et al. ¹⁶⁷ describe que los problemas genitourinarios presentan una frecuencia del 1,72%, las alteraciones

cardiovasculares (1,55%), las gastrointestinales (1,38%), las respiratorias (1,38%) y las anestésicas (0,87 %). Sobre las causas de estos EA determina que la mayoría se relacionan con el manejo no operatorio del paciente, si bien es cierto que los errores quirúrgicos suman el 1,94% y los errores de la medicación el 1.03%.

En nuestro trabajo, encontramos un 7,00% de EA del grupo genitourinario, 2,80% cardiovasculares, 3,64% gastrointestinales, 2,24% respiratorias. El grupo de EA relacionado con la intervención quirúrgica, representa el 24,90%.

Sin embargo, no todos los trabajos comparten esta distribución y algunos autores señalan los problemas relacionados con la medicación dentro de los EA más frecuentes. En concreto, en el estudio ENEAS ²⁰ hasta el 24,00% de los EA en cirugía general se relacionaron con la medicación (el tercer grupo de EA más frecuentes, después de la infección nosocomial (41,70%) y aquellos relacionados con algún procedimiento (27,10%)).

Los EA relacionados con la medicación también suelen ser los EA más frecuentes en trabajos basados en sistemas de notificación. ¹⁷⁰

FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo clásicamente relacionados con la aparición de EA son la edad, las comorbilidades del paciente y el riesgo anestésico, entre otros.

A pesar de que la intervención quirúrgica se considera un factor de riesgo para la aparición de EA, en este trabajo, todos los pacientes son pacientes ingresados en el servicio de CGAD a los que se les ha sometido, al menos, a una intervención quirúrgica, por lo que no se puede interpretar la intervención quirúrgica como factor de riesgo.

En el trabajo de L. Eggenschwiler¹⁴⁸ los factores que más se relacionaron con la aparición de EA son: hospital universitario, edad avanzada y experiencia de los revisores.

En nuestro estudio, hemos encontrado varios factores relacionados con la aparición de EA, con significación estadística: el sexo (hombre vs mujer), el tipo de ingreso: (urgente vs programado), el tipo de intervención (urgente vs programada), el tipo de cirugía (grado de contaminación), la complejidad (mínima, media baja, media alta, alta) y el riesgo anestésico.

Tras el estudio multivariante podemos concluir que los pacientes con mayores grados de ASA, las intervenciones quirúrgicas con mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA.

“EVITABILIDAD” DE EA

En la estimación de EA evitables existe una gran coincidencia entre los diferentes estudios, a pesar de utilizar diferentes escalas para definir dicho concepto. Se calcula una proporción de EA evitables cercana al 50,00%. No en todos los estudios se analiza este concepto.

En nuestro estudio, hubo un total de 599 EA, en 357 pacientes de los 1132 analizados.

Se consideraron evitables 34,22%. Hasta un 48,41% de los EA se consideraron con mínima o ligera probabilidad de ser evitables, y un 17,36% no evitables.

En estudios llevados a cabo mediante la metodología GTT, no en todos se describe el grado de evitabilidad. En los que sí constan estos resultados, las tasas de EA evitables presentan resultados similares, tanto en los estudios en la población general como en los referidos a pacientes quirúrgicos. (Tabla 56).

Tabla 56: Porcentaje de EA evitables en diferentes estudios sobre hospitalización general

ESTUDIO	EVITABILIDAD
Wilson ¹⁶ Australia	51,20%
Vincent ⁵ London	47,90%
Davis ¹⁷ . New Zealand	37,10%
Baker ²⁹ . Canadian	41,60%
Landrigan ²⁷ North Carolina	63,10%
Najjar ¹⁶⁵ Palestinian	47,60%
Hwang ¹⁶⁴ Korea	61,00%
Rutberg ⁵⁹ Swedish	71,00%

En estudios sobre pacientes quirúrgicos, cabe destacar los resultados del estudio ENEAS, en el que se estimó que el 36,5% de los EA en pacientes de cirugía fueron evitables. ¹⁷¹

En el trabajo australiano sobre pacientes quirúrgicos ¹⁷² el 47,60% de los EA se consideraron altamente prevenibles y el 20,80% fueron considerados no evitables.

El trabajo nacional de Legaristi, ¹⁵ concluye una evitabilidad del 53,50% en pacientes quirúrgicos, y el americano de Healey ⁷⁷ del 48,60% en el mismo grupo de pacientes.

(Tabla 57).

Tabla 57: Porcentaje de EA evitables en estudios sobre pacientes quirúrgicos

ESTUDIO	EVITABILIDAD
Aranaz (ENEAS) ¹³ . España	36,50%
Kable ¹⁷² . Australia	47,60%
Legaristi ¹⁵ España	53,30%
Healey ⁷⁷ USA	48,60%
A.Pérez Zapata ¹³³ España	56,20%
Este estudio	34,22%

CATEGORÍA DE DAÑO

La categorización del EA en función de la categoría de daño, carece de escalas o sistemas de medida apropiados para una valoración objetiva.

El propósito del estudio HMPS ⁹ es clasificar los EA en términos de repercusión legal, por tanto, se empleó una clasificación compleja que tenía en cuenta las secuelas, el tiempo de recuperación o el porcentaje de discapacidad.

En los estudios posteriores derivados de éste, se han empleado escalas más sencillas que incluyen las categorías: leve, moderada y grave, o incluso la muerte. En la clasificación Internacional de la SP de la OMS ⁶ se clasifica el daño en: ausencia de daño, daño medio, moderado, grave y muerte.

La metodología GTT recomienda adaptar la clasificación de la NCC MERP Index Categorizing Errors. Se trata de una clasificación sencilla, objetiva y fácil de aplicar. Una vez producido el daño se investiga si ha sido permanente o temporal y las atenciones médicas requeridas para subsanarlo.

En nuestro trabajo, para poder comparar los resultados, hemos agrupado las categorías de daño de la siguiente manera:

- Categoría de daño E: EA menor.
- Categoría de daño F: EA moderado.
- Categoría de daño G y H: EA grave.
- Categoría de daño I: EA fatal (muerte).

Esta forma de agrupar las categorías de daño ya ha sido empleada en otros trabajos. ¹⁶⁷

En el presente estudio, de los 599 EA, la mayoría presentaron categoría de daño E (EA menores (26,34%) y F (EA moderados (58,76%). Juntas supusieron el 85,31%. Estos resultados concuerdan con los encontrados en otros estudios con la metodología GTT y pueden solaparse con los resultados descritos en el estudio de Griffin et al. ⁷² (Tabla 58).

Los EA graves (G, H, I) supusieron un 14,69%. De ellos, es importante destacar un 2,83% de EA fatales (I: muerte).

Tabla 58: Porcentaje de EA por Categoría de Daño

CATEGORÍA DAÑO	E	F	G	H	I
Griffin ⁷²	47,10%	44,20%	2,10%	3,60%	2,80%
Good ¹⁶²	62,20%	24,50%	3,30%	7,20%	2,90%
Garrett PR ¹⁰⁷	56,00%	41,00%	1,20%	1,80%	0,80%
Shahenaz Najjar ¹⁶⁵	24,20%	70,30%	1,10%	4,40%	0,00%
Rutberg ⁵⁹	43,50%	49,40%	1,80%	2,20%	3,00%
Landrigan ²⁷	41,70%	42,70%	2,90%	8,50%	2,40%
Pérez Zapata ¹³³	45,20%	45,20%	3,30%	5,02%	1,10%
Presente trabajo	26,54%	58,76%	1,34%	10,52%	2,82%

La gran mayoría de los estudios coinciden en que los EA leves y moderados (categoría E y F de la GTT) agrupan a la mayoría de los EA, siendo los EA graves o fatales los menos encontrados. Aunque esta distribución se mantiene en los pacientes quirúrgicos, el porcentaje de EA graves es mayor en pacientes quirúrgicos que en el total de los pacientes. (Tabla 59).

CAPACIDAD PREDICTIVA DE LA HERRAMIENTA

Valor predictivo positivo

El VPP en los diferentes estudios es muy variable.

La adaptación de la metodología puede mejorar el cribado de historias clínicas en el estudio de EA. ¹⁷³ Así, en pacientes quirúrgicos, en los que se utiliza la metodología GTT, como el estudio ENAS presentó un VPP del 77,20%, mientras que en el estudio de Júdez¹⁵

realizado en un único centro, el VPP de la herramienta fue del 53,00%. En el estudio del IHI en pacientes quirúrgicos con metodología GTT, el VPP fue del 50,00%.⁷²

El VPP en el HMPS⁹ fue del 16,30%, pero varía en estudios similares desde el 16,60% del trabajo canadiense²⁹ hasta el 71,50% en el estudio ENEAS.¹³

En nuestro trabajo, el VPP de la herramienta fue del 66,52%.

Tabla 59: Gravedad de los EA en diferentes estudios

GRAVEDAD DE EA	LEVE	MODERADO	GRAVE
Nueva York ⁹	56,89%	13,70%	2,60%
Australia ¹⁶	46,69%	30,50%	13,60%
Canadá ²⁹	55,69%	12,50%	5,20%
Reino Unido ¹⁸	66,99%	19,00%	6,00%
España ¹³	45,99%	39,00%	16,00%
Pérez Zapata ¹³³	46,99%	43,57%	8,40%
Presente estudio	26,54%	58,76%	14,69%

Sensibilidad y valor predictivo negativo

En el HMPS de Brennan⁹ describen una sensibilidad de la herramienta del 84,00%, y un VPN del 92,00%. En el estudio australiano,¹⁶ la sensibilidad fue 97,60% y el VPP del 67,30%.

Los criterios del HMPS fueron evaluados por su sensibilidad y especificidad. Pero al aplicarlo a diferentes grupos se observó que a medida que ganaban en sensibilidad, perdían en especificidad y viceversa.¹⁷⁴

La adaptación de la herramienta, con especial orientación al ámbito quirúrgico, llevada a cabo en este estudio, mostró una sensibilidad de 86,27%, una especificidad del 80,00% y un VPN del 92,67%.

Procedimientos específicos

Algunos de los procedimientos más frecuentes de nuestro trabajo han sido objeto de análisis individualizado.

En el grupo de pacientes con “colecistectomía” como procedimiento principal, se encontró un 17,93% de EA, frente al 4,70 descrito en el estudio de Villeta et al ¹⁷⁵. En nuestra serie, la herramienta detectó 28 de los 33 EA (sensibilidad 88,80%). En este grupo de pacientes la herramienta detectó todos los EA graves y todos los EA evitables.

En el grupo de pacientes con “apendicectomía” como diagnóstico principal, encontramos un 24,39% de EA, una cifra elevada en comparación con el 9,80% del estudio de Aguiló ¹⁷⁶. La herramienta, en este grupo de pacientes, presentó una sensibilidad del 90,00%.

La “cirugía colorrectal” maligna fue el área con mayor número de EA. Encontramos 55 EA de los 107 pacientes, lo que representa un 51,40% de EA en este grupo de pacientes. Esta tasa es mayor a la descrita en el trabajo de Ruiz ¹⁷⁵, con un índice de complicaciones del 41,00% y muy superior al 6,80% de EA descrito por Gawande et al. ¹⁴⁶. Nuestra herramienta mostró una sensibilidad del 94,50% y detectó todos los EA graves y todos los EA evitables en este grupo de pacientes.

En el grupo de pacientes con “cirugía de la pared abdominal” se detectó un 25,46% de EA, cifra que triplica la encontrada en el trabajo de Rodríguez Cuéllar et al ¹⁷⁵, donde presentaron EA el 7,10% de los pacientes tratados mediante hernioplastia. Esta diferencia, puede ser en parte justificada porque en nuestro grupo de “pared abdominal” no solo se incluyen hernioplastias, sino toda la cirugía de pared abdominal, incluyendo

eventraciones. En este grupo de pacientes, la herramienta presenta una sensibilidad del 100% para detectar EA graves, y del 80,00% para EA evitables.

En el grupo de pacientes sometidos a “cirugía endocrina”, encontramos un 26,78% de EA, frente a lo descrito en el trabajo de Kaibel et al¹⁷⁷, donde describen un 50,20% de EA. En este grupo de pacientes, la sensibilidad de la herramienta es del 66,67%.

5. METODOLOGÍA PARA LA VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA *TRIGGER TOOL*

Se han realizado estudios de validación de la herramienta *trigger* en varias especialidades^{20,133,178}. Algunos de los trabajos, además, han publicado resultados sobre optimización de la herramienta en diferentes áreas. Este estudio es, hasta la fecha, el primero sobre validación de la herramienta *trigger* en CGAD y también la primera propuesta de modelo optimizado en esta especialidad.

Una de las metodologías más empleadas para la validación de la herramienta ha sido la opinión de expertos con encuestas tipo Delphi²⁰ sobre los *triggers* que se incluían en una primera propuesta. En algunos casos, el modelo final incluía sólo aquellos *trigger* con un VPP superior a 5%^{20,136}. En otros, se llevó a cabo un estudio posterior para su validación mediante el cálculo de los FN en una muestra aleatoria.¹⁵²

Se han llevado a cabo muy pocos trabajos en los que se describa la revisión de historias clínicas con *trigger negativos*. Un ejemplo es el estudio israelí¹⁷⁹ sobre EA relacionados con la medicación, utilizando la herramienta GTT. En este trabajo, el modelo optimizado propuesto se confeccionó atendiendo a los VPP mayores a 10,00% y la opinión de un

panel de expertos, los cuales eliminaron cuatro de los 17 *triggers* iniciales. Este estudio se refiere solo a EA relacionados con la medicación y el modelo final no está basado en un análisis estadístico multivariable.

Otro trabajo, que describe los falsos negativos, es el estudio multicéntrico de Griffey et al.¹⁸⁰ sobre EA en urgencias, utilizando la herramienta GTT. En dicho trabajo concluyen que el 6,08% de los EA no fueron detectados por la herramienta, es decir, en los pacientes con EA no presentaron ningún *trigger*.

En nuestro trabajo, se analizan todas las historias clínicas, tanto con *trigger* positivo como con *trigger* negativo, lo que nos permite identificar los EA no detectados por la herramienta (falsos negativos), que suponen un 8,18% de todos los EA. De estos EA, no hay ningún EA grave. La mayoría son EA no evitables (57,14%), un 28,50% se consideran evitables y un 14,28% con ligera probabilidad de ser evitables. Por tanto, con nuestra selección de *triggers*, se detectan todos los EA graves y todos los EA evitables.

En nuestro trabajo, para la validación de la herramienta, se han realizado modelos por grupos y por las patologías más relevantes. Con ello, se ha realizado una adaptación de la herramienta con 12 *triggers* que nos permiten detectar los EA con una sensibilidad del 83,47% y una especificidad del 83,25%. Esto lo convierte en una herramienta mucho más sencilla de aplicar sin perder calidad en los resultados.

6. CAPACIDAD PREDICTIVA DE LA HERRAMIENTA

OPTIMIZADA

Sobre la capacidad predictiva de los modelos optimizados encontramos que el estudio cuyos resultados se asemejan más a los nuestros es el que emplea una metodología

similar. En el estudio de Griffey et al, el área bajo la curva de su modelo fue del 82,00% con 12 *triggers* frente al 83,60% de nuestro estudio.

El VPP de nuestro modelo (66,00%) es muy superior al descrito en el resto de las publicaciones donde se emplean otro tipo de metodologías, con VPP de 28,50%¹³⁶ y 22,10%¹⁷⁹ donde la selección de *triggers* no es suficientemente precisa.

Los estudios encontrados hasta la fecha no describen especificidad ni VPN de las herramientas empleadas al no revisar las historias descartadas que no contienen *triggers*.

Con todo ello, creemos que el modelo optimizado es una herramienta de calidad, que se podría aplicar con excelentes resultados en las unidades de CGAD.

7. LIMITACIONES

Una de las limitaciones es que se trata de un estudio retrospectivo: aunque, en general, los estudios prospectivos tienen menos posibilidades de perder información, hubiera sido inviable la realización del estudio. Además, los estudios para la detección de EA son retrospectivos.

Fuente de información: la historia clínica es una buena fuente de información del episodio asistencial, pero podría haberse omitido algún evento. Por ello, también se analizó el evolutivo tanto médico como de enfermería, los informes de UCI, las analíticas y las prescripciones farmacológicas. No obstante, la revisión sistemática y secuencial de los diferentes documentos especificada en los requisitos del proyecto, hacen improbable la pérdida de datos relevantes. Además, el disponer de historia clínica electrónica asegura, en gran medida, la localización fácil de los documentos, así como la legibilidad de la información.

Muestreo por conveniencia: aunque se considera que el muestreo aleatorio de servicios hubiera sido ideal, se consideró muy poco factible, pues se pidió a los servicios que realizaran un trabajo que consume mucho tiempo para la recogida de datos. Además, la participación de un número considerable de servicios y la distribución en centros de todas las complejidades, apoyan la representatividad de lo que sucede en los servicios de CGAD a nivel de nuestro país.

Amplio número de revisores: el hecho de que haya habido un número considerable de revisores ha podido ser motivo de falta de uniformidad en la recogida de información. Sin embargo, la elaboración de un manual detallado y práctico sobre todos los aspectos del estudio, así como el video-tutorial con ejemplo de aplicación en la propia historia clínica electrónica y la accesibilidad fácil para contactar con el equipo revisor, minimizan dicha posibilidad. Además, se utilizaron conceptos universalmente aceptados, como la definición de EA establecida por la OMS. El documento entregado a los revisores, especificaba definiciones y criterios base sobre categoría de daño, evitabilidad, complejidad de los procedimientos y *triggers* incluidos, entre otros conceptos, para homogeneizar los resultados.

Número de *triggers* utilizado: aunque no se han incluido todos los *triggers* propuestos inicialmente en la herramienta GTT, no se considera que ello haya supuesto una falta de detección de EA. El fundamento para esta reducción es el hecho de los buenos resultados que se obtuvieron en estudios previos específicos realizados por el equipo investigador,^{151,14,133,138} así como la alta sensibilidad y la irrelevancia de los EA que se observaron en

la rama de triggers negativos. Hay que considerar que además de la sensibilidad, interesa que la especificidad sea elevada, hecho que no sucede cuando el número de triggers es elevado.

8. FORTALEZAS

Se pueden considerar fortalezas los siguientes aspectos:

La propia naturaleza del estudio, multicéntrico, incluyendo diferentes tipos de hospitales dentro del sistema nacional de salud.

La metodología empleada, utilizando el análisis de historias clínicas por revisores formados, y con el apoyo del equipo investigador, ha hecho posible el análisis de 1132 historias clínicas en 31 hospitales diferentes. Dicha variabilidad nos ha enriquecido a la hora de presentar unos resultados comparables, sólidos y aplicables a cualquier hospital nacional e internacional.

La originalidad del estudio, pues no se ha encontrado ningún otro trabajo que aborde con este enfoque el análisis de EA y una propuesta de *triggers* para la especialidad de CGAD. Se trata de un trabajo realizado por cirujanos, para cirujanos.

Los resultados obtenidos, sobre todo en la validación de la herramienta, nos permite una selección de *triggers* para cada modelo creado, lo que nos permite adaptar la herramienta según los datos que se quieran analizar. Dicha selección de *triggers* convierte la

herramienta GTT, en una herramienta más sencilla, de más fácil manejo y menos laboriosa, por tanto, de mayor utilidad en la práctica clínica.

Esta herramienta podría digitalizarse a través de un trabajo conjunto entre la comisión de calidad y el servicio de informática en hospitales con HCE. Al tratarse de únicamente 12 *triggers*, se podría crear un sistema de registro y alertas en la historia clínica. Dichas alertas informarían al médico responsable del paciente en cuanto aparezca un *trigger* positivo, lo que permitiría analizar la historia clínica, detectar el EA en tiempo real y poder actuar en consecuencia. Además, facilitaría el análisis posterior sin necesidad de entrenar a revisores.

La herramienta optimizada propuesta aporta unos resultados excelentes y podría convertirse en el método de elección para el estudio de los EA en CGAD.

CONCLUSIONES

1. El modelo propuesto tras la optimización de la herramienta es capaz de detectar un número elevado de EA, disminuyendo la complejidad de aplicación de la herramienta, por lo que se propone como método para el estudio de EA en servicios de CGAD.
2. La prevalencia de EA en pacientes de CGAD es elevada.
3. Los pacientes con mayores grados de ASA, las intervenciones con mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA.
4. La mayor parte de los EA fueron de tipo infeccioso. El EA más frecuente fue la infección de herida o sitio quirúrgico.
5. La mayoría de los EA detectados han supuesto un daño leve o moderado sobre los pacientes.
6. Alrededor de un tercio de EA fueron evitables.
7. La herramienta ha presentado una buena relación con la presencia de EA en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes, con una sensibilidad, especificidad y valores predictivos elevados.
8. La herramienta *trigger* presenta un buen rendimiento para la detección de EA en CGAD, con una alta sensibilidad y especificidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Academia de la Lengua. Diccionario de la Lengua Española. 22 ed. Madrid: Ed. Espasa; 2002.
2. AENOR. Guía ISO/CEI 2:1991. Términos generales y definiciones relativas a la normalización y actividades relacionadas. Madrid: AENOR; 1991.
3. World Health Organization. Regional Office for Europe. The principles of quality assurance, report on a WHO meeting. Euroreports and Study Series n° 94. Copenhagen: WHO; 1985.
4. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2005 . [actualizado 4 May 2015].
5. Vincent C. Patient safety London: Churchill-Livingstone; 2006.
6. Informe Técnico 2009. OMS. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Ginebra: WHO; 2009.
7. Ministerio de Sanidad SS e I. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Madrid España 2015:13. <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>.
8. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964;6(1):100-10.
9. Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio A, Lawthers A, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med* 1991;324(6):370-6.
10. Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers A, Localio A, Barnes B, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324(6):377-84.
11. Montserrat Capella D, Suarez M, Ortiz L, Mira J, Duarte H, Reveiz L. AMBEAS Group. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries:

- the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care* 2015;27(1):52-9.
12. Aranaz J, Aibar C, Vitaller-Burilla J, Requena-Puche J, Terol-garcía E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009 Dec;21(6):408-14.
 13. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>. 2006.
 14. Pérez Zapata A, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Ruiz López P. Optimización de la herramienta «Global Trigger Tool» para la detección de efectos adversos en Cirugía. *Cir Esp*. 2014 Feb;93 (2):84-90.
 15. Júdez Legaristi D, Aibar C, Ortega M, Aguilera V, Aranaz J, Gutierrez I. Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Cir Esp* 2009;86(2):79-86.
 16. Wilson R, Runciman W, Gibberd R, Al. E. The Quality in Australian Health Care Study. 1995 Nov 6;163(9):458-71.
 17. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N.Z.Med.J* 2001 May 11;114(1131):203-5.
 18. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *Vol. BMJ* 2001; Mar 3;322 (7285)517-9.
 19. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen, BL Mogensen T, Bech K, Stockmarr A, Svenning A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001;163(39):5370-8.

20. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>. 2006.
21. Michel P, Quenon J, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta A. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16:369–377.
22. Zegers M, de Bruijne M, Wagner C, Hoonhout L, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care* 2009;18(4):297-302.
23. Soop M, Fryksmark U, Köster M, Al. E. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009 Aug; 21(4): 285-291.
24. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(4): 279-284.
25. Letaief M, El Mhamdi S, El-Asady R, Al. E. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. *Int J Qual Health Care* 2010 Oct;22(5):380-5.
26. Lagoe R, Westert G. Evaluation of hospital inpatient complications: a planning approach. *BMC Health Serv Res*, 2010 jul 9;10:200.
27. Landrigan C, Parry G, Bones C, Hackbarth A, Phil M, Goldmann D, et al. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med*, 2010 Nov; 363(22):2124-2134.
28. Fuller R, McCullough E, Bao M, Al. E. Estimating the costs of potentially

- preventable hospital acquired complications Health Care. Financ Rev, 2009 Summer; 30(4): 17-32.
29. Baker G, Norton P, Flintoft V, Al. E, Blais R, Brown A, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004 May 25;170(11):1678-86 .
30. Ehsani J, Jackson T, Duckett T S. The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04. Med J Aust, 2006 Jun 5; 184(11):551-5.
31. Pirson M, Martins D, Jackson T, Al. E. Prospective casemix-based funding, analysis and financial impact of cost outliers in all-patient refined diagnosis related groups in three Belgian general hospitals. Eur J Health Econ, 2006 Mar;7(1):55-65.
32. Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la «no seguridad del paciente». 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>.
33. Cots F, Castells X, Mercade L, Al. E. Risk adjustment: beyond patient classification systems. R Gac Sanit, 2001 Sep-Oct;15(5):423-431.
34. Cots F, Mercade L, Castells X, Al. E. Relationship between hospital structural level and length of stay outliers. Implications for hospital payment systems. Health Policy, 2004 May;68(2):159-168.
35. Varela J, Castells X, Riu M, Al. E. Impact of aging on hospital caseload. Gac Sanit, 2000 May-Jun;14(3): 203-209.
36. Aranaz J, Gea M, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. Cir Esp, 2003 Feb; 73(2):104-109.

37. Corral Baena S, Guerrero Aznar M, Beltrán García M, Al. E. Utilización del CMBD como herramienta para la detección de acontecimientos adversos a medicamentos. *Farm Hosp*, 2004 Jul-Aug;28(4):258-265.
38. Allué, N. Chiarello, P. Bernal Delgado E et al. Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data I. *Gaceta Sanitaria* 2014 Jan–Feb;28(1): 48-54.
39. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E, et al. Incidence of adverse events related to healthcare in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008 Dec;62(12):1022-9. 2008;
40. Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Al. E. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Medical Care*, 2005 Nov; 43(11):1130-1139.
41. European Comission, Eurostat Expenditure of providers of health care by financing agents in health care, in millions. Disponible en: <http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/setupModifyTableLayout.do>. 2009.
42. OMS. Alianza mundial para la seguridad del paciente. La cirugía segura salva vidas. www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/. 2008.
43. Bruce J, Russell E, Mollison J, Krukowski Z. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Assess* 2001;5(22):1-194.
44. Patient Safety Indicators. AHRQ Pub No 15-M053-4-EF Replaces AHRQ Pub No 10-M043-4. 2015.
45. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America.
46. Safer primary care. A global Challenge. Ginebra: WHO; 2012 [actualizado 3 Mar 2015]http://www.who.int/patientsafety/summary_report_of_primary_care_consul

- tation.pdf.
47. Thomas E, Studdert D, Burstin H, Orav E, Zeena T, Williams T, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000 Mar;38(3):261-71.
 48. Hommel A, Magnéli M, Samuelsson B, Schildmeijer K, Sjöstrand D, Göransson KE, et al. Drug Use and Type of Adverse Drug Events-Identified by a Trigger Tool in Different Units in a Swedish Pediatric Hospital. *BMJ quality & safety*. 2014 May;20(5):25-30.
 49. Guerra-García M, Campos-Rivas B, Sanmarful-Schwarz A, Vírseda-Sacristán A, Dorrego-López M, Charle-Crespoc Á. Description of contributing factors in adverse events related to patient safety and their preventability. *Atencion primaria* 2018 Oct; 50(8):486-492.
 50. Rafter N, Hickey A, Ronan M, Conroy R, Condell S, O'Connor P, et al. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals- a retrospective record review study. *BMJ Qual Saf* 2017;26:111–19.
 51. Sousa P, Sousa A, Serranheira F, Nunes C, Leite E. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Services Research* 2014;14:311-17.
 52. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, et al. Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani. *Epidemiol Prev* 2012;36 (3-4): 151-61.
 53. De Vries E, Ramrattan M, Smorenburg S, Gouma D, Boermeester M. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008 Jun;17(3):216-23.

54. Foster A, Murff H, Peterson J, Gandhi T, Bates D. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from hospital. *Ann Intern Med* 2003;138(3):161-167.
55. Rebaso P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverde H, Navarro S. Continuous Monitoring of Adverse Events: Influence on the quality of care and the incidence of errors in general surgery. *World J Surg* 2009 Feb;33(2):191-8.
56. Agra-Varela Y, Fernández-Maíllo M, Rivera-Ariza S, Sáiz-Martínez-Azitorez I, Casal-Gómez J, Palanca-Sánchez I, et al. Red Europea de Seguridad del Paciente y Calidad (European Network for Patient Safety and Quality of Care). Desarrollo y resultados preliminares en Europa y en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Calid Asist*, 2015 Mar-Apr;30(2):95-102.
57. De Winter S, Spriet I, Indevuyst C, Vanbrabant P, Desruelles D, Sabbe M, et al. Pharmacist-versus physician-acquired medication history: A prospective study at the emergency department. *Qual Saf Health Care*, 2010 Oct;19 (5): 371-375.
58. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf.
59. Rutberg H, Borgstedt Risberg M, Sjodahl R, Nordqvist P, Valter L, Nilsson L. Characterizations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ Open* 2014 May 28;4(5):e004879.
60. Consejo de Europa. La seguridad del Paciente: Un Reto Europeo. Varsovia. www.coe.int/T/E/SocialCohesion/health/Conference%20Programme%202014.03.05.
61. ISO 31000:2009. Risk management- Principles and guidelines. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm>.

62. Rosen A, Zhao S, Rivard P, Loveland S, Montez-Rath M, Elixhauser A, et al. Tracking rates of Patient Safety Indicators over time: lessons from the Veterans Administration. *Med Care* 2006 Sep;44(9):850-61.
63. Agra Varela Y. SP y gestión del riesgo. Tema 149. Disponible en: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n149_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf. 2014;Madrid: Es.
64. Franco A. Otros instrumentos utilizados por algunas instituciones nacionales e internacionales para la promoción de la seguridad del paciente. Herramienta 6: rondas de seguridad. Cali: 2010: 163-65.
65. Lipczak H, Knudsen J, Nissen A. Safety hazards in cancer care: findings using three different methods. *BMJ Qual Saf* 2011;20:1052-6.
66. Matlow A, Cronin C, Flintoft V, Nijssen-Jordan C, Fleming M, Brady-Fryer B, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual Saf* 2011 May;20(5):416-23.
67. Classen D, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. Global Trigger Tool shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)* 2011 Apr;30(4):581-9.
68. Thomas E, Petersen L. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003 Jan;18(1):61-7.
69. Aranaz J, Aibar C, Gea M, León M. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin* 2004;123(1): 2004;21-5.
70. Meyer-Masseti C, Cheng C, Schwappach D, Al. E. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm* 2011(68):227-40.
71. Resar R, Rozich J, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care* 2003 Dec;12 (Supl 2):ii39-45.

72. Griffin F, Classen D. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care* 2008 Aug;17(4):253-8.
73. Cullen D, Bates D, Small S, Cooper J, Nemeskal A, Leape L. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* 1995;21:541-8.
74. Flynn E, Barke K, Pepper G, Bates D, Mikeal R. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59:436-46.
75. Zhu J, Stuver S, Epstein A, Schneider E, Weissman J, Weingart S. Can we rely on patients' reports of adverse events? *Med Care* 2011;49:948- 55.
76. Bates D, Cullen D, Laird N, Al E. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group *JAMA* 1995;274:29-34.
77. Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg* 2002 May;137(5):611-7; discussion 617-8.
78. Weingart S, Pagovich O, Sands D, Al. E. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *Intern JG*, editor. 2005;(20):830-6.
79. Healthcare Information and Management Systems Society. Chicago: himss
Disponibile en: <http://www.himss.org/library/ehr/?navItemNumber=13261>.
80. Menachemi N, Collum T. Benefits and drawbacks of electronic health record systems. *Risk Manag Healthc Policy* 2011;4:47-55.
81. DC: Institute of Medicine; 2001. Crossing the quality chasm:a new health system for the 21st century. Washington.
82. Bates B, Leape L, Cullen D, Laird N, Petersen A, Teich J, et al. Effect of

- computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998 Oct 21;280(15):1311-6.
83. Menachemi N. Barriers to ambulatory EHR: who are "imminent adopters" and how do they differ from other physicians? *Inform Prim Care*. 2006;14(2):101-8.
84. Healthcare D. Physician practice EHR price tag [Internet]. Vernon Hills (IL): CDW; 2010. <http://webobjects.cdw.com/webobjects/media/pdf/Newsroom/CDW-Healthcare-Physician-Practice-EHR-Price-Tag.pdf>.
85. Fleming N, Culler S, McCorkle R, Al. E. The financial and nonfinancial costs of implementing electronic health records in primary care practices. *Health Aff (Millwood)* 2011 Mar;30(3):481-9.
86. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badii Y, Biesky M, Splung C. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *look into the nature A, causes of human errors in the intensive care unit. Crit Care, editores. Crit Care Med* 1995 Feb;23(2):294-300.
87. Helmreich R, Schaefer H. Team performance in the operating room. *Surgery* 2011 Oct;150(4):771-8.
88. Zhan C, Miller M. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003;12 Suppl 2:ii58-63.
89. Ramirez E, Carcas A, Borobia A, Al. E. A pharmacovigilance program from laboratory signals for the detection and reporting of serious adverse drug reactions in hospitalized patients. *Clin Pharmacol Ther* 2010;87:74-86.
90. Mathew G, Kho A, Dexter P, Al. E. Concept and development of a discharge alert filter for abnormal laboratory values coupled with computerized provider order entry: a tool for quality improvement and hospital risk management. *J Patient Saf* 2012;8:69-75.

91. Westm A, Weeks W, Bagian J. Rare adverse medical events in VA inpatient care: reliability limits to using patient safety indicators as performance measures. *Health Serv Res* 2008;43:249-66.
92. Lingard L, Espin S, Rubin B, Al. E. Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. *Qual Saf Health Care* 2005;14:340-6.
93. WHO's patient-safety checklist for surgery. *Lancet* 2008;372:1.
94. Cohen M. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ* 2000;320. 2000;7237:728-9.
95. Donabedian. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del paciente. Instituto Universitario Avedis. 2a ed Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
96. National Patient Safety Agency. Londres: NHS Disponible en: www.npsa.nhs.uk.
97. Institute for Safe Medication Practices. US: ISMP Disponible en: <https://www.ismp.org/default.asp>.
98. University of California at San Francisco-Stanford University Evidence-Based Practice Center. Measures of patient safety based on hospital administrative data. The patient safety indicators. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2002.
99. Bahl V, Thompson M, Kau T, Hu H, Campbell D. Do the AHRQ Patient Safety Indicators Flag Conditions That Are Present at the Time of Hospital Admission? *Med Care* 2008 May;46(5):516-22.
100. Romano P, Mull H, Rivard P, Zhao S, Henderson W, Loveland S. Validity of selected AHRQ Patient Safety Indicators based on VA National Surgical Quality Improvement Program Data. *Health Serv Res* 2009 Feb;44(1):182-204.

101. Gallagher B, Cen L, Hannan E. Validation of AHRQs Patient Safety Indicator for Accidental Puncture or Laceration. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)* Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005 Feb.
102. Librero J, Ordinana R, Peiro S. Análisis automatizado de la calidad del conjunto mínimo de datos básicos. Implicaciones para los sistemas de ajuste de riesgos. *Gac Sanit* 1998;12:9-21.
103. Jick H. Drugs remarkably nontoxic. *N Engl J Med* 1974;291:824-8.
104. Classen D, Pestotnik S, Evans R, Bruke J. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. *Hosp Pharm* 1992;27(9):774-9
105. Evans R, Pestotnik S, Classen D, Clemmer T, Weaver L, Orme J, et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *J NE*, editor. *N Engl J Med* 1998 Jan 22;338(4):232-8.
106. Kaafarani H, Rosen A, Nebeker J, Shimada S, Muk H, Rivard P, et al. Development of trigger tools for surveillance of adverse events in ambulatory surgery. *Qual Saf Health Care* 2010 Oct;19(5):425-9.
107. Garrett P, Sammer C, Nelson A, Paisley K, Jones C, Shapiro E, et al. Developing and implementing a standardized process for global trigger tool application across a large health system. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2013;39(7):292-7.
108. Khoo A, Teng M, Lim B, Tai H, Lau T. A multicenter, multidisciplinary, high-alert medication collaborative to improve patient safety: the Singapore experience. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2013;39:205-12.
109. Lemon V, Stockwell D. Automated detection of adverse events in children. *Pediatr*

- Clin North Am 2012;59:1269-78.
110. Kirkendall E, Kloppenborg E, Papp J, Al. E. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. *Pediatrics* 2012;130:e1206-14.
 111. Nilsson L, Pihl A, Tagsjo M, Ericsson E. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. *Acta Anaesthesiol Scand* 2012 Sept;56(8):959-65.
 112. Resar R, Rozich J, Simmonds T, Haraden C. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006 Oct;32(10):585-90.
 113. Brenner S, Detz A, Lopez A, Horton C, Sarkar U. Signal and noise: applying a laboratory trigger tool to identify adverse drug events among primary care patients. *BMJ Qual Saf* 2012;21:670-5.
 114. Franklin B, Birch S, Schachter M, Barber N. Testing a trigger tool as a method of detecting harm from medication errors in a UK hospital: a pilot study. *Int J Pharm Pract* 2010;18:305-11.
 115. De Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a Global Trigger Tool to detect error and patient harm in primary-care records. *Postgrad Med J* 2009 Apr;85(1002):176-80. 2009;
 116. Singh R, McLean-Plunckett E, Kee R, Wisniewski A, Cadzow R, Okazaki S, et al. Experience with a trigger tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care. *Qual Saf Health Care* 2009;18:199-204.
 117. Gandhi T, Seger D, Bates D. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care* 2000;12:69-76.
 118. Rozich J, Haraden C, Resar R. Adverse drug event trigger tool: a practical

- methodology for measuring medication-related harm. *Qual Saf Health Care* 2003 Jun;12(3):194-200.
119. Gold J. The 5 Million Lives Campaign: preventing medical harm in Wisconsin and the nation. *WMJ* 2008 Aug;107(5):270-1. 2008.
120. Thurmann P. Methods and systems to detect adverse drug reactions in hospitals. *Drug Saf* 2001;24:961-8.
121. Kilbridge P, Noirot L, Reichley R, Al. E. Computerized surveillance for adverse drug events in a pediatric hospital. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:607-12.
122. Naessens J, Campbell C, Huddleston J, Berg B, Lefante J, Williams S, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *Int J Qual Health Care* 2009 Aug;21(4):301-7.
123. Ferranti J, Horvath M, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluating the safety profile of pediatrics: a comparison of computerized adverse drug event surveillance and voluntary reporting in the pediatric environment. *Pediatrics* 2008;121:e1201-7.
124. Classen D, Metzger J. Improving medication safety: the measurement conundrum and where to start. *Int J Qual Health Care* 2003 Dec;15 Suppl 1:i41-7.
125. Dormann H, Muth-Selbach U, Krebs S, Al. E. Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalisation: computerised monitoring versus stimulated spontaneous reporting. *Drug Saf* 2000;22:161-8.
126. Hope C, Overhage J, Seger A, Al E. A tiered approach is more cost effective than traditional pharmacist-based review for classifying computer- detected signals as adverse drug events. *J Biomed Inform* 2003;36:92-8.
127. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors. Disponible en:

- <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>.
128. Payne T, Savarino J, Marshall R, Hoey C. Use of a clinical event monitor to prevent and detect medication errors. Proc AMIA Symp 2000;640-4.
 129. Griffin F, Resar R. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI {Innovation} {Series} white paper; 2007.
 130. Walsh N. Trigger Tool' Catches Adverse Events in Hospital. Medpagetoday 2011 <http://www.medpagetoday.com/HospitalBasedMedicine/Surveillance/25796>.
 131. Suarez C, Menendez M, Alonso J, Castaño N, Alonso M, Vázquez F M, et al. Detection of Adverse Events in an Acute Geriatric Hospital over a 6-Year Period Using the Global Trigger Tool. J Am Geriatr Soc 2014 May;62(5):896-900.
 132. Menéndez M, Racaño, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? Rev Calid Asist 2010 Jul-Aug;25(4):232-6.
 133. Pérez Zapata A, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Andrés Esteban E, Gómez de la Cámara A, Ruiz López P. Detection of Adverse Events in General Surgery Using the “Trigger Tool” Methodology. Cir Esp 2015 Feb;93(2):84-90.
 134. Unbeck M, Lindemalm S, Nydert P, Ygge B, Nylén U, Berglund C, et al. Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events . BMC Health Services Research 2014 Dec 21;14:655.
 135. Hu Q, Qin Z, Zhan M, Chen Z, Wu B, Xu T. Validating the Chinese geriatric trigger tool and analyzing adverse drug event associated risk factors in elderly Chinese patients: A retrospective review. PLoS One. 2020 Apr 28;15(4):e0232095.
 136. Griffey R, Schneider R, Todorov A. The Emergency Department Trigger Tool: Validation and Testing to Optimize. Yield Acad Emerg Med 2020 Dec;27(12):1279-1290.

137. Zegers M, de Bruijne M, de Keizer B, Merten H, Groenewegen P, van der Wal G, et al. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg* 2011 May 20;5:13
138. Pérez Zapata A, Rodríguez Cuéllar E, de la Fuente Bartolomé M, Martín-Arriscado Arroba C, García Morales M, Loinaz Seguro C, et al. Predictive Power of the «Trigger Tool» for the detection of adverse events in general surgery: a multicenter observational validation study. *Patient Saf Surg* 2022; Feb 8;16(1):7.
139. Veen E, Janssen-Heijnen M, Leenen L, Roukema J. The registration of complications in surgery: a learning curve. *World J Surg* 2005;29:402–9.
140. Nicolay C, Purkayastha S, Greenhalg A, Benn J, Chaturvedi S, Phillips N, et al. Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. *Br J Surg* 2012; 99:324–35.
141. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS). Ginebra: WHO; 2009.
142. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E, et al. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain, Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *J Epidemiol Community Health* 2008 Dec;62(12):1022-9. 2008.
143. Woloshynowych M, Neale G VC. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411-15.
144. Jr Owens W, Felts JA, Spitznagel E. ASA physical status classifications: A study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 1978 Oct;49(4):239-43.
145. Rodríguez Nájera G. Risk factors and prevention of infections of surgical site. *Revista Médica Sinergia* 2020 Apr; 5(4): e444.
146. Gawande A, Thomas E, Zinner M, Brennan T. The incidence and nature of surgical

- adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999 Jul;126(1):66-75.
147. Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events - a scoping review. *BMC Health Services Research* 2018 Jul; 18(1):521.
148. Eggenschwiler L, Rutjes A, Musy S, Ausserhofer D, Nielen N, Schwendimann R, et al. Variation in detected adverse events using trigger tools: A systematic review and meta-analysis. *PloS One* 2022 Sep 1;17(9):e0273800.
149. Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Health Care* 2000 Mar;9(1):47-52.
150. Lessing C, Schmitz A, Albers B, Schrappe M. Impact of sample size on variation of adverse events and preventable adverse events: systematic review on epidemiology and contributing factors. *Qual Saf Health Care* 2010 Dec;19(6):e24.
151. Ana Isabel Pérez Zapata. Comparación de la herramienta «Trigger Tool» con el conju to mínimo basico de datos (CMBD) para la dirección de eventos adversos en cirugía general. *Cal Asistencial* 2017 Jul;32(4):209-2014
152. Griffey R, Schneider R, Adler L, Capp R, Carpenter C, Farmer B, et al. Development of an Emergency Department Trigger Tool Using a Systematic Search and Modified Delphi Process. *J Patient Saf*; 2020 Mar;16(1):e11-e17.
153. Schildmeijer K, Nilsson L, Arestedt K, Perk J. Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the Global Trigger Tool. *BMJ Qual Saf* 2012 Apr;21(4):307-14.
154. Brow P, McArthur C, Lay-Yee R, Davis P, LR B. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. *J Health Serv Res Policy*2002;7 Suppl 1:S29-34.
155. Johnson W, Brennen T, Newhouse J, Leape L, Lawthers A, Hiatt H, et al. The

- economic consequences of medical injury: implications for a no-fault insurance plan. *JAMA* 1992 May 13;267(18):2487-92.
156. Thomas E, Studdert D, Newhouse J, Zbar B, Howard K, Williams E. Cost of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999 Fall;36(3):255-64.
157. Haraden C, Leitch J. Scotlands Successful National Approach to Improving Patient Safety in Acute Care. *Health Aff (Millwood)* 2011 Apr;30(4):755-63.
158. Levinson D. Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries. *JAMA Health Forum* 2021 Jul 23;2(7):e211719.
159. Kennerly D, Saldana M, Kudyakov R, Da Graca B, Nicewander D, Compton J. Description and evaluation of adaptations to the global trigger tool to enhance value to adverse event reduction efforts. *Journal of Patient Safety*. 2013 Jun;9(2):87-95.
160. Kennerly D, Kudyakov R, da Graca B, Saldaña M, Compton J, Nicewander D, et al. Characterization of Adverse Events Detected in a Large Health Care Delivery System Using an Enhanced Global Trigger Tool over a Five-Year Interval. *CHealth Serv Res* 2014;49(5):1407-25.
161. De Boer M, Kiewiet J, Boeker E, Ramrattan M, Dijkgraaf M, Boermeester M. A targeted method for standardized assessment of adverse drug events in surgical patients. *J Eval Clin Pract* 2013;19(6): 2013;1073-82.
162. Good V, Saldaña M, Gilder R, Nicewaander D, Kennerly D. Large-scale deployment of the Global Trigger Tool across a large hospital system: refinements for the characterisation of adverse events to support patient safety learning opportunities. *BMJ Qual Saf* 2011 Jan;20(1):25-30.
163. Von Plessen C, Kodal A, Anhoj A. Experiences with Global Trigger Tool reviews in five Danish hospitals: an implementation study. 2012 Oct 12;2(5):e001324.

164. Hwang J, Chin H, Chang Y. Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. *J Eval Clin Pract* 2014;20(1): 2014;27-35.
165. Najjar S, Hamdan M, Euwema M, Veugels A, Sermeus W, Massoud R, et al. The Global Trigger Tool shows that one out of seven patients suffers harm in Palestinian hospitals: challenges for launching a strategic safety plan. *Int J Qual Health Care* 2013 Dec;25(6):640-7.
166. Grossmann N, Gratwohl F, Musy S, Nielen N, Donzé J, Simon M. Describing adverse events in medical inpatients using the Global Trigger Tool. *Swiss Med Wkly* 2019 Nov 10;149:w20149.
167. Anderson O, Davis R, Hanna G, Vincent C. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg* 2013 Aug;206(2):253-62.
168. Laing G, Bruce J, Skinner D, Allorto N, Aldous C, Thomson T, et al. Using a Hybrid Electronic Medical Record System?for the Surveillance of Adverse Surgical Events and Human Error in A Developing World Surgical Service. 2015 Jan;39(1):70-9.
169. Rebasá P, Mora L, Vallverde H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, et al. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. *Cir Esp* 2011; 2011;89(9):599-605.
170. Zeeshan M, Dembe A, Seiber E, Lu B. Incidence of adverse events in an integrated US healthcare system: a retrospective observational study of 82, 784 surgical hospitalizations. *Patient Saf Surg* 2014 May 27;8:23.
171. Aranaz J, Ruiz P, Aibar C, Requena J, Agra Y, Júdez D, et al. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en los hospitales españoles. *Cir Esp* 2007

- Nov;82(5):268-77.
172. Kable A, Gibberd R, Spigelman A. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002 Aug;14(4):269-76.
173. Unbeck M, Muren O, Lillkrona U. Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. *Acta Orthop* 2008 Jun;79(3):396-403.
174. Bates D, O'Neill A, Petersen L, Lee T, Brennan T. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. *Med Care* 1995 May;33(5): 452-62.
175. Ruiz P, Alcalde J, Rodríguez-Cuellar E, Landa J, Jaurrieta E, Villeta R, et al. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. *Cir Esp* 2006 Nov;80(5):307-25.
176. Aguiló J, Peiró S, Muñoz C, García J, Garay M, Viciano V, et al. Efectos adversos en la cirugía de la apendicitis aguda. *Cir Esp* 2005 Nov;78(5):312-7.
177. Kaibel Val R, Ruiz Lopez P, Perez Zapata A, Gómez de la Cámara A, de la Cruz Vigo F. Detección de eventos adversos en cirugía tiroidea y paratiroidea utilizando la herramienta trigger y el CMBD. *J Healthc Qual Res* 2020;35(6):348-354.
178. Hibbert P, Molloy C, Hooper T, Wiles L, Runciman W, Lachman P, et al. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review. *Int J Qual Health Care* 2016 Dec 1;28(6):640-649.
179. Zimlichman E, Gueta I, Daliyot D, Ziv A, Oberman B, Hochman O, et al. Adverse Drug Event Rate in Israeli Hospitals: Validation of an International Trigger Tool and an International Comparison Study. *Isr Med Assoc J* 2018 Nov;20(11):665-669.
180. Griffey R, Schneider R, Sharp B, Pothof J, Vrablik M, Granzella N, et al. Multicenter Test of an Emergency Department Trigger Tool for Detecting Adverse Events. *J Patient Saf* 2021 Dec 1;17(8):e843-e849.

ANEXOS

ANEXO 1: Guía de cribado

GUÍA DE CRIBADO. Proyecto PI17/01374

Informe clínico de alta del episodio objeto de estudio

Hospital:		Nº Historia de Orden:		Edad:	
Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>	Diagnóstico Principal (patología motivo del ingreso):			Procedimiento 1:	Fecha ingreso: / /
			Procedimiento 2:		
			Procedimiento 3:		
Fecha intervención: / /	Fecha de alta: / /	Tipo de ingreso: Programado <input type="checkbox"/> Urgente <input type="checkbox"/>		Tipo de intervención: Programada <input type="checkbox"/> Urgente <input type="checkbox"/>	
ASA: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>	Hipertensión arterial: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Insuficiencia cardiaca: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	EPOC: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Otras patologías relevantes: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Especificar (si otras patologías relevantes):				Si se identifica algún Evento adverso (EA), complimentarlo al final, en el reverso	

IDENTIFICACIÓN DE "TRIGGERS" EN LOS DOCUMENTOS DE LA HISTORIA CLÍNICA.

Historial electrónico/Intranet.

Reingreso en 30d tras alta: si no Urgencias en 30d tras alta: si no Reintervención: si no

Radiología no planeada: si no ECO no planeado: si no TAC no planeado: si no Rx simple no planeada: si no ECO Doppler MMII/TAC pulmonar helicoidal: si no

Procedimientos invasivos: si no TAC punción: si no Endoscopia: si no Rx intervencionista: si no

Si se identifica algún EA, complimentarlo en el reverso

Otros informes clínicos

Informe Reanimación. Estancia >24h en Reanimación: si no Intubación no prevista: si no Reintubación: si no Ventilación mecánica >24 horas: si no

Informe UVI. Parada C-R: si no Traslado a Unidad de críticos si no

Protocolo quirúrgico. Radiología intraoper.: si no Cambio del procedimiento previsto: si no Daño/exéresis de un órgano: si no

Informe anestésico Intraoperatorio. Antihistamínico: si no Flumazenil / Naloxona/adrenalina/noradrenalina: si no

Si se identifica algún EA, complimentarlo en el reverso

Pruebas complementarias

Microbiología. Hemocultivo positivo: si no Coprocultivo positivo (c. perfringens): si no

Anatomía patológica. Anatomía patológica no relacionada con el diagnóstico preoperatorio: si no

Analítica/Evolutivo. PTT>100sg: sí no INR>6: sí no Glucosa <50md/dl: sí no éCreatinina x2 basal: sí no
 Troponina postoperatoria > 1,5ng/ml: sí no Descenso brusco de la hemoglobina >2gr/24 horas: sí no

Prescripción medica

Antibioterapia amplio espectro: sí no Nutrición parenteral postoperatoria: sí no Transfusión sangre/Hemoderivados: sí no
 Cese brusco de la medicación: sí no Empleo Vitamina K: sí no Empleo de antihistamínicos: sí no
 Empleo de flumazenil: sí no Empleo de naloxona: sí no

Evolutivo Enfermería

Lesión por presión: sí no Medidas sujeción: sí no Caída paciente: sí no Diálisis aguda: sí no Infección nosocomial: sí no

Otros, especificar:

Si se identifica algún EA, complimentarlo a continuación.

Evolutivo médico: revisar posibles EA y complimentarlos en la tabla siguiente (sólo en caso de que no hubieran sido detectados anteriormente). Si apareciera alguno de los triggers mencionados anteriormente que no estuviera ya recogido, indicadlo:

Evento Adverso 1: <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Categoría daño: E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/>	Evitabilidad: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>
Descripción		
Evento Adverso 2: <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Categoría daño: E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/>	Evitabilidad: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>
Descripción		
Evento Adverso 3: <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Categoría daño: E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/>	Evitabilidad: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>
Descripción		
Evento Adverso 4: <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Categoría daño: E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/>	Evitabilidad: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>
Descripción		
Evento Adverso 5: <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Categoría daño: E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/>	Evitabilidad: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>
Descripción		
Evento Adverso 6: <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Categoría daño: E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/>	Evitabilidad: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>
Descripción		

ACLARACIÓN DE TÉRMINOS DE LA GUÍA DE CRIBADO.

CATEGORÍA DE DAÑO (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention -NCC MERP's).

- Categoría **E**: Daño temporal al paciente que requiera intervención.
- Categoría **F**: Daño temporal al paciente que requiera iniciar o prolongar la hospitalización.
- Categoría **G**: daño permanente.
- Categoría **H**: intervención que se considere indispensable para sustentar la vida del paciente.
- Categoría **I**: muerte del paciente.

“EVITABILIDAD”

(Cuestionario basado en Ch. Vincent. Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos. Clinical Safety Research Unit. Imperial College. London).

A cada uno de los EA se le asigna una puntuación según una escala del **1 al 6**, según considere el evaluador que el EA ha sido menos o más evitable

1=Ausencia de evidencia de evitabilidad.

2=Mínima probabilidad de evitabilidad.

3=Ligera probabilidad de evitabilidad.

4=Moderada probabilidad de evitabilidad.

5=Muy probable de evitabilidad.

6=Total evidencia de evitabilidad.

EVENTOS ADVERSOS. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

Infecciones.

Infección del sitio quirúrgico

Producida durante 30 días postoperatorios, cursa con: drenaje purulento o cultivo+ o signos inflamatorios. Puede ser superficial, profunda de la incisión e infección de órgano o espacio.

Absceso intraabdominal.

Acúmulo de pus dentro de la cavidad abdominal, evidenciado mediante prueba de imagen o en reintervención

Infección respiratoria

Cuadro infeccioso de vías respiratorias de ≤ 15 días de duración que cursa algunos de estos síntomas: tos, rinorrea, exudado purulento en faringe, fiebre, disfonía, odinofagia, otalgia, otorrea.

Infección tracto urinario nosocomial

Criterios: fiebre o algún síntoma relacionado y cultivo +

Bacteriemia asociada a catéter

El microorganismo aislado en los hemocultivos es el mismo que se aísla de la punta del catéter, de la conexión o del líquido de infusión o el hemocultivo es positivo, no se puede reconocer ningún foco de sepsis, el origen más probable es el catéter y el paciente mejora tras la retirada del mismo.

Neumonía nosocomial

Signos clínicos sugestivos más radiografía de tórax con infiltrado o cultivo positivo (aspirado, cepillado, biopsia o hemocultivo).

Relacionados con la intervención.

Hematoma herida quirúrgica

Acúmulo de sangre en la pared.

Suspensión de quirófano.

Cancelación de una intervención quirúrgica programada en el parte definitivo de quirófano, excepto por condición clínica de evolución natural de la enfermedad del paciente.

Fístula anastomótica

Apertura de anastomosis objetivada por drenaje espontáneo, radiológicamente o en reintervención.

Íleo paralítico.

Detención del tránsito intestinal más alargada del tiempo esperado.

Eventración o evisceración.

Dehiscencia de la pared parcial o completa.

Sangrado intraabdominal.

Hemorragia intraoperatoria no prevista o postoperatoria, que obliga a transfusión de hematíes.

Seroma de herida quirúrgica.

Drenaje de líquido serohemático sin otros signos de infección.

Hipocalcemia

Descenso del calcio sérico por debajo de 8,5 mg/dl

Relacionados con los cuidados.**Flebitis (vía venosa periférica)**

Inflamación de vena asociada o no a trombosis de la vena (tromboflebitis).

Mal control del dolor

Dolor severo que requiere al menos dos tratamientos de rescate.

Otras complicaciones del procedimiento

Cualquier complicación de un procedimiento excepto las referidas anteriormente.

Reacción alérgica

Puede incluir manifestaciones cutáneas-erupción, prurito, congestión nasal, conjuntivitis, lagrimeo, etc., una vez descartadas otras causas.

Lesión por presión

Necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada.

Muerte no relacionada con la evolución natural de la enfermedad

Muerte por parada cardiorrespiratoria no relacionada con la historia natural de la enfermedad principal, durante la hospitalización o en un plazo de 24 h. tras el alta, si se tiene constancia de ello.

Complicación cardiológica.

Incluye descompensación de IC, arritmias, cardiopatía isquémica

Toxicidad medicamentosa

Referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.

Traumatismo por caída.

Caída de un paciente con lesiones.

Insuficiencia renal

Creatinina elevada por encima del triple de la cifra normal o flujo de orina disminuido más del 75%

Complicación respiratoria

Cualquier complicación respiratoria excepto infección o TEP.

Enfermedad tromboembólica

Embolia arterial o trombosis venosa profunda, diagnosticadas mediante prueba de imagen y clínica compatible

Retención aguda de orina

Incapacidad repentina, casi siempre dolorosa, de orinar voluntariamente a pesar de tener la vejiga llena

Hemorragia digestiva

Sangrado identificado en el tracto digestivo.

Otros EA (especificarlos en texto libre)

TRIGGERS.**MÓDULO CUIDADOS.**

1. Transfusión de sangre o hemoderivados durante el ingreso.
2. Traslado a unidad de cuidados intensivos.
3. Reingreso en los 30 días posteriores al alta.
4. Hemocultivo positivo
Excepto contaminación, p. ej. estafilococo coagulasa negativo en pacientes no inmunodeprimidos.
5. ECO-Doppler de miembros inferiores o TAC pulmonar helicoidal.
6. Parada cardio-respiratoria.
7. Lesión por presión durante el ingreso.
8. Diálisis aguda.
9. Empleo de medidas de sujeción.
10. Infección nosocomial.
11. Caída del paciente.
12. Descenso brusco de Hemoglobina/Hematocrito.
Se considera que el descenso debe ser $> 2\text{g}/24\text{h}$.

MÓDULO MEDICACIÓN.

1. Coprocultivo positivo para Clostridium difficile.
2. Tiempo parcial de tromboplastina (PTT) >100 sg.
3. International Normalized Ratio (INR) > 6 .
4. Glucosa < 50 mg/dl.
5. Aumento de Creatinina más del doble de su valor basal.
6. Empleo de Vitamina K.
7. Empleo de antihistamínicos.
8. Empleo de Flumazenil.

9. Empleo de Naloxona.
10. Cese brusco de medicación.
11. Empleo de antibioterapia de amplio espectro
12. Empleo de nutrición parenteral total:

MÓDULO QUIRÚRGICO.

1. Reintervención.
2. Daño o exéresis no planeada de un órgano.
3. Ventilación mecánica durante > 24 horas.
4. Intubación o reintubación en Unidad de recuperación post-quirúrgica.
5. Radiografía intra o postoperatoria.
6. Cambio en el procedimiento previsto.
7. Troponina postoperatoria > 1,5 ng/ml.
8. Empleo intraoperatorio de flumazenil/adrenalina/Noradrenalina.
9. Anatomía Patológica no relacionada con el diagnóstico
10. Estancia en Unidad de Recuperación Postquirúrgica (REA) > 24 horas
11. Atención en Servicio de Urgencias en los 30 días posteriores al alta
12. Procedimientos invasivos durante el ingreso
Incluye, cualquier tipo de intervencionismo (endoscopias, radiología intervencionista, etc.),
excepto operación.
13. Radiología no planeada durante el ingreso

ANEXO 2: Dictamen aprobación del comité de ética



Nº CEIm: 18/174

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día 24/04/2018 ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el proyecto de investigación, titulado: "**VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA "TRIGGER" PARA LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO**".

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios y las normas de funcionamiento interno del Comité. Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por el Dr. **PEDRO RUIZ LOPEZ** como Investigador Principal.

Lo que firmo en Madrid, a 25 de abril de 2018,

Firmado: *Dra. Maria Ugalde Diez*
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid



ANEXO I: COMPOSICIÓN DEL CEIm

Nº CEIm: 18/174

TÍTULO: Validación de la herramienta "Trigger" para la detección de eventos adversos en Cirugía General y Aparato Digestivo

Investigador Principal: RUIZ LOPEZ PEDRO

Dª MARIA UGALDE DIEZ, SECRETARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

Hace constar que:

1. En la reunión ordinaria celebrada el día 24/04/2018, se decidió emitir el informe correspondiente al proyecto de Investigación de referencia.
2. El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
3. La composición del Ceim del Hospital Universitario 12 de Octubre que evaluó el proyecto fue la siguiente:
- 4.

PRESIDENTE	Dra. Mª del Puy Goyache Goñi	Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria
SECRETARIA	Dra. María Ugalde Díez	Dra. en Ciencias Biológicas
VICEPRESIDENTE	Dr. Luis Manuel Manso Sánchez	Medico Oncología
VOCALES:	Dª Cristina Martín-Arriscado Arroba	Licenciada Estadística
	Dª Mª Luisa Albelda de la Haza	Licenciada Derecho
	Dª. Montserrat Pilas Pérez	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dr. Cesar Minué Lorenzo	Médico de Familia de del Servicio Madrileño Salud
	Dr. Julián Palomino Doza	Medico Cardiología
	Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez	Medico Nefrología
	Dr. Rafael San Juan Garrido	Medico Microbiología
	Dr. Roberto Rodríguez Jiménez	Médico Psiquiatría
	Dra. Ana Jiménez Ubieto	Médico Hematología
	Dra. Estela Paz Artal	Medico Inmunología
	Dra. Eva Carro Díaz	Comisión de Investigación
	Dra. Mar Espino Hernández	Pediatra de Atención Primaria
	Dra. María del Carmen Riesco Martínez	Medico Oncología
	Dra. Mercedes Catalán González	Medico Intensivista
	Dra. Raquel Signín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
	Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta	Farmacóloga Clínica (Secretaria Técnica CEIm)
	Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
	Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez	Trabajador Social Ayuntamiento Madrid
	Sra. Sagrario Alegre Alonso	Coordinadora AECC
	Sra. Mª Pilar Hernández Suarez	Diplomado Universitario en Enfermería

ANEXO 3: Aportaciones científicas.

Pérez Zapata et al. *Patient Safety in Surgery* (2022) 16:7
<https://doi.org/10.1186/s13037-021-00316-3>

Patient Safety in Surgery

RESEARCH

Open Access



Predictive Power of the "Trigger Tool" for the detection of adverse events in general surgery: a multicenter observational validation study

Ana Isabel Pérez Zapata^{1*}, Elías Rodríguez Cuéllar¹, Marta de la Fuente Bartolomé², Cristina Martín-Arriscado Arroba³, María Teresa García Morales³, Carmelo Loinaz Seguro¹, Manuel Giner Nogueras⁴, Ángel Tejido Sánchez⁵, Pedro Ruiz López¹, Eduardo Ferrero Herrero¹ and The Research Collaboration Group

Abstract

Background: In spite of the global implementation of standardized surgical safety checklists and evidence-based practices, general surgery remains associated with a high residual risk of preventable perioperative complications and adverse events. This study was designed to validate the hypothesis that a new "Trigger Tool" represents a sensitive predictor of adverse events in general surgery.

Methods: An observational multicenter validation study was performed among 31 hospitals in Spain. The previously described "Trigger Tool" based on 40 specific triggers was applied to validate the predictive power of predicting adverse events in the perioperative care of surgical patients. A prediction model was used by means of a binary logistic regression analysis.

Results: The prevalence of adverse events among a total of 1,132 surgical cases included in this study was 31.53%. The "Trigger Tool" had a sensitivity and specificity of 86.27% and 79.55% respectively for predicting these adverse events. A total of 12 selected triggers of overall 40 triggers were identified for optimizing the predictive power of the "Trigger Tool".

Conclusions: The "Trigger Tool" has a high predictive capacity for predicting adverse events in surgical procedures. We recommend a revision of the original 40 triggers to 12 selected triggers to optimize the predictive power of this tool, which will have to be validated in future studies.

Keywords: Adverse event, General surgery, "Trigger Tool"

Background

Identification of adverse events is relevant for patient safety. The overall rate of adverse events during

hospitalization varies from 3% to 17%, of which approximately 50% are deemed preventable [1–3].

Adverse events entail a clinical impact and an increase in resources [4]. The most expensive are surgical, those related to medication and diagnostic delay [5, 6].

Surgical units are the areas with the highest frequency of adverse events [7]. They are related to 1.9% to 3.6% of adverse events in patients admitted to hospital, which

*Correspondence: zgzana83@hotmail.com

¹ General and Gastrointestinal Department at 12 de Octubre University Hospital, Avda Córdoba sn, 28041 Madrid, Spain
 Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2022. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

represents 46% to 65% of all adverse events in hospitalization [3, 8, 9].

The most usual methods to detect adverse events (reporting of incidents, record of incidents and clinical-administrative databases) tend to underestimate the actual number of adverse events [10, 11]. Since the publication of the Harvard Medical Practice Study (HMPS) [9], the retrospective methodology to review adverse events has been the most commonly used.

In 2006 the Institute for Healthcare Improvement (IHI) [12] encouraged healthcare systems to implant the Global “Trigger Tool” to measure and monitor injury to the patient. Triggers are specific or global events that are used as key for the selection of medical records that most likely will have a high probability of containing adverse events.

In general surgery the “Trigger Tool” presented sensitivity and specificity of 86.0% and 93.6% respectively. This means it is highly effective to detect adverse events [2, 13].

Development of a specific tool that enables identifying adverse events at low cost, quickly and effectively is of major use in surgery.

The aim of this study is to validate a set of predictive “triggers” for adverse events in patients operated in General surgery and gastrointestinal surgery departments.

Methods

Study design

Observational, descriptive study with analytical, retrospective and multicenter components to validate the “Trigger Tool” for detection of adverse events in General surgery and gastrointestinal surgery.

A total of 31 acute care hospitals from the public health system in Spain took part in the study, these hospital are shown in Table 1 (sampling by convenience). 11 of these hospitals were type 1 (under 300 beds), 6 type 2 (301-600 beds) and 14 type 3 (more than 601 beds).

Patients aged over 18 admitted to General surgery and gastrointestinal surgery from September 1, 2017 to May 31, 2018 who underwent surgery, with full and closed clinical histories and hospital discharge from the same hospital, were included.

Psychiatric, transplanted patients and those referred from other hospitals were excluded.

The sample was calculated randomly according to an estimated probability of 90% for detection of adverse events [2], with an estimated population of 80,000 patients, a 95% confidence interval and precision of 0.02. Sample size was 855 histories distributed among the

hospitals taking part. The sample was enlarged to avoid possible case losses and incomplete information.

Instrumentalization

The “Trigger Tool” was applied to detect adverse events. A total of 40 triggers were included (Table 2).

This methodology consists of two phases. An initial screening, where the medical records are reviewed for the identification of triggers. Later, medical records containing any of the triggers (Trigger+) continue to a second part of exhaustive review in order to detect adverse events.

To be able to study the predictive power of the tool, those records in which no triggers (Triggers-) were identified were also reviewed. The application methodology of the tool is summarized in the Fig. 1.

When the adverse events is identified (EA+), it is defined based on harm category and type of adverse event. For the category of adverse events injury, the “National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention” classification [14] (Fig. 2) was used.

A screening guide was published in accordance with criteria on the search for triggers and adverse events and a training video-tutorial. When necessary, the training was completed with an individual tutorial.

Review process

Each center had at least two reviewers.

Clinical histories were reviewed in accordance with the screening guide to identify triggers. Both histories that contained triggers and those that did not were reviewed to search for adverse events. The same information sources and review sequences were used.

Information sources were clinical discharge reports, surgical procedure protocols, medical and nursing clinical course observations from the patient’s admission to 30 days post-discharge, reports of additional tests and prescription of medicines.

Adverse event was considered to be any harmful and unintended event that occurred to the patient as a consequence of the practice of healthcare unrelated to their illness [15].

When an adverse event was detected an injury category was assigned and the degree to which this could have been prevented was assessed. The classification used in the ENEAS study was adapted to determine the preventable nature of the adverse events [16] The study data and variables were recorded in an online database (REDCap). Confidentiality rules were upheld.

This study was approved by the coordinator site’s ethics committee.

Table 1 Spanish Collaborating Hospitals, localization and size by number of beds

Hospital	Localization	Size by numer of beds	Type of hospital
General de Alicante Hospital	Alicant	800	3
Barcelona Clinic Hospital	Barcelona	800	3
Lozano Blesa University Hospital	Zaragoza	900	3
Joan XXIII University Hospital.	Tarragona	819	3
Gregorio Marañón University Hospital	Madrid	1150	3
Marques de Valdecilla Univesity Hospital.	Santander	900	3
12 de Octubre University Hospital	Madrid	1368	3
San Carlos University Hospital	Madrid	850	3
Miguel Servet University Hospital	Zaragoza	1400	3
University Hospital	Ourense	869	3
Virgen de la Arrixaca University Hospital	Murcia	900	3
Álava University Hospital	Victoria	800	3
Ramón y Cajal University Hospital.	Madrid	1161	3
TorreCárdenas General Hospital	Almería	821	3
Germans Trias i Pujol Hospital	Badalona	500	2
San Jorge University Hospital	Huesca	312	2
Parc Taulí University Hospital	Sabadell	400	2
Puerta de Hierro University Hospital	Madrid	600	2
Alcorcón University Hospital	Alcorcón	450	2
Morales Messeguer University Hospital	Murcia	320	2
Infanta Sofía University Hospital	San Sebastián de los Reyes	271	1
Infanta Cristina University Hospital	Parla	200	1
Mateu Orfila general Hospital	Menorca	142	1
Francesc de Borja Hospital	Gandía	292	1
Torrejón de Ardoz University Hospital	Torrejón de Ardoz	210	1
Santa Bárbara University Hospital	Puertollano	158	1
Infanta Elena University Hospital	Valdemoro	152	1
Virgen de los Lirios University Hospital	Alcoy	267	1
Infanta Leonor University Hospital	Vallecas	269	1
Tajo University Hospital	Aranjuez	90	1
Lluís Alcanyis	Xàtiva	273	1

Type 1 (under 300 beds), type 2 (301-600 beds) type 3 (more than 601 beds)

Statistical analysis

Descriptive analysis by means of mean, median and standard deviation for continuous variables and by means of distribution of frequencies for categoric variables.

The most important variables were compared by means of Mann-Whitney U non-parametric contrast, chi-squared contrast or Fisher test.

To measure the predictive validity of the tool to detect adverse events, diagnostic sensitivity and specificity, in addition to positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) were used.

A prediction model was used for the proposed optimization of the tool by means of binary logistic regression. The onset of adverse events and triggers were

introduced as dependent and independent variables, respectively. The latter were the statistically significant ones on bivariate analysis.

The model's results are shown in the form of odds ratio (95% confidence interval [CI]). The model's discriminatory power was assessed by means of area under the curve (ROC).

The prediction model was repeated for relevant clinical entities such as preventable and severe adverse events and most common procedures.

$P < 0.05$ was considered statistically significant for all analyses.

Data were entered by each center's reviewers into the REDCap database. The statistics program STATA/SE v10.0 was used.

Table 2 Triggers used in the study grouped by modules

Modules	Triggers used in the study
Care module	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transfusion of blood or blood derivatives 2. Cardiorespiratory arrest code 3. Acute dialysis 4. Positive blood culture 5. Radiological test for the study of thrombosis (Unscheduled echo-Doppler during admission, CT angiography) 6. Sudden decrease in hemoglobin equal or greater than 25%. 7. Patient fall 8. Bedsores 9. Patient detention measures 10. Readmission 30 days post-discharge 11. Unscheduled radiology during admission 12. Infection associated with healthcare
Medication module	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positive culture for Clostridium difficile antihistamine 2. Partial Thromboplastin Time (PTT) over 100 s 3. INR (International Normalized Ratio) over 6 4. Glycemia under 50 mg/dL 5. Increased serum creatinine x 2 compared to basal level 6. Administration of vitamin K 7. Administration of Flumazenil 8. Administration of Naloxone. 9. Administration of Epinephrine. 10. Administration of anti-emetics 11. Sudden stoppage of the medication
Surgical module	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reintervention in the 30 days post-discharge. 2. Unscheduled change in procedure or complication of this. 3. Unscheduled transfer to critical care unit (higher level of care) 4. Unscheduled intubation or repeat intubation 5. Intra-operative radiology 6. Mechanical ventilation greater than 24 hours 7. Intra-operative administration of Flumazenil, Naloxone or Epinephrine. 8. Postoperative increase in troponin greater than 1.5 nanograms/mL 9. Unscheduled injury or removal of an organ
Added based on prior literature and studies	<ol style="list-style-type: none"> 1. Care in the emergency department 30 days post-discharge 2. Unscheduled invasive procedures during admission (interventional radiology, endoscopy) 3. Pathological anatomy unrelated to diagnosis 4. Use of broad spectrum antibiotherapy 5. Use of Total Parenteral Nutrition. 6. Prolonged stay in resuscitation after surgery (over 24 hours).

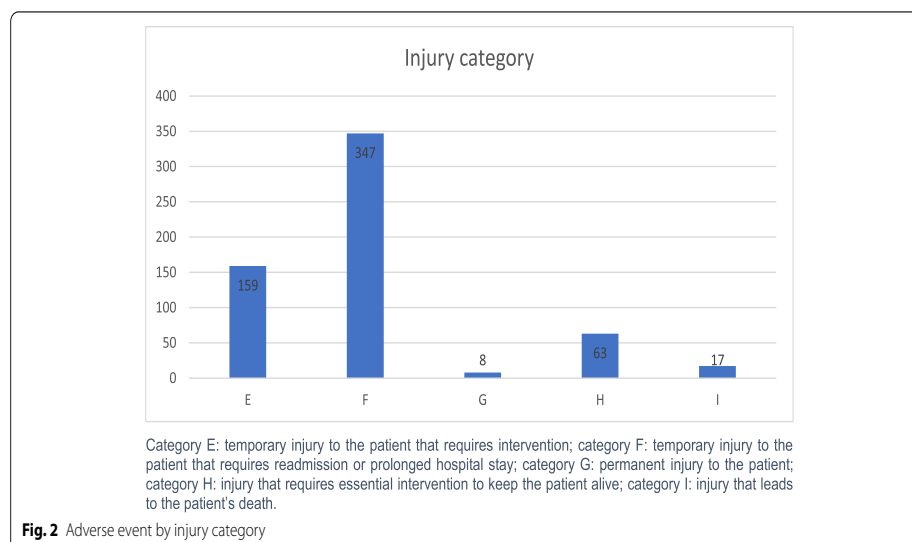
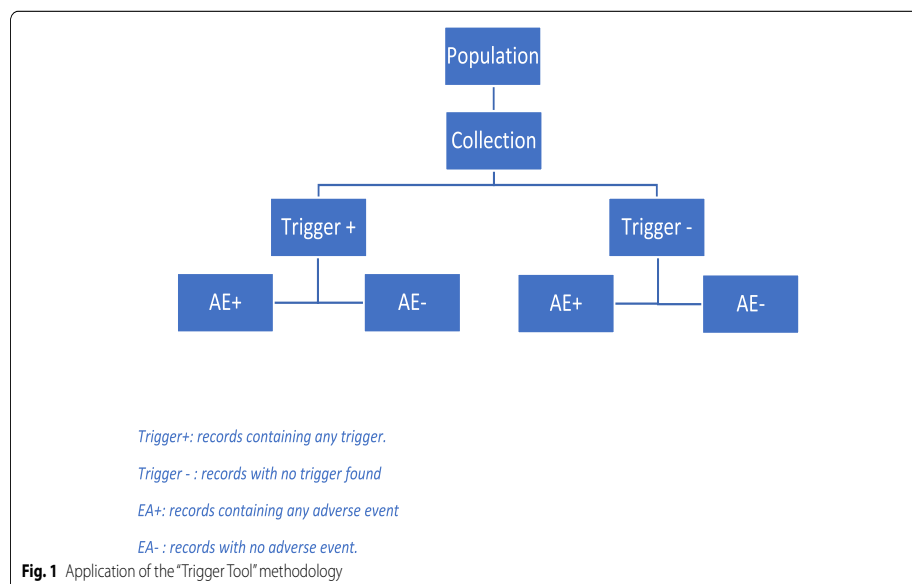
This study has been funded by Instituto de Salud Carlos III through the project "PI17/01374" (Co-funded by European Regional Development Fund/European Social Fund; "A way to make Europe"/"Investing in your future").

The project was approved by the ethics committee of the study coordinating center.

Results

A total of 1132 cases were recorded. Mean age was 58.15 (18-94). There were 555 (49%) females and 577 (51%) males.

Symptomatic cholelithiasis was the most common diagnosis. This accounted for 13.1% of the total, followed by acute appendicitis (7.2%) followed by inguinal hernia (7.9%), breast neoplasia (5.5%) and eventration (4.9%).



The most common procedures were cholecystectomy (17%), both inguinal and umbilical hernioplasty (13%), appendectomy (7%), eventroplasty (5%) and mastectomy (3%).

Mean stay was 6.5 days (standard deviation 14.32). A total of 73.7% and 26.1% were scheduled and emergency surgical procedures, respectively.

Behavior of the tool

The tool revealed sensitivity and specificity of 86.27% and 79.55%, respectively. PPV and NPV were 66.52% and 92.48%, respectively. For severe adverse events, sensitivity and specificity were 100% and 26.5%, respectively. For preventable adverse events sensitivity and specificity were 90.3% and 66.9%, respectively.

Table 3 shows the 38 triggers which, after bivariate study, were statistically significant with the onset of adverse events and their onset frequency.

The triggers that comprised part of the optimized models are shown in Table 4. The model for total adverse events had 12 triggers and its ROC was 83.36 % (CI 81.14%-85.83%). Its predictive capacity is shown in Table 5.

For preventable adverse events the optimized model led to obtaining sensitivity and specificity of 83.6% and 74.95%, respectively. ROC was 79.29% (CI 76.14%-82.4%).

Table 3 Trigger and onset of Adverse Event

Trigger	Frequency	P
Broad spectrum antibiotherapy	171	0.014
Unscheduled radiology	162	0.013
Emergencies 30 days	112	0.012
Re-intervention	80	0.011
Post-operative TPN	73	0.011
Use of Vitamin K	71	0.001
Transfusion of blood derivatives	65	0.013
Stay in resuscitation >24 h	63	0.013
Decrease in Hb >2 g/24 hours	59	0.01
Unscheduled ITU transfer	55	<0.001
Readmission after 30 days discharge	54	0.009
Invasive procedures	53	0.009
Transfer to critical care unit	51	0.009
Scheduled change in procedure	38	0.00863
Basal creatinine x 2	36	0.008
Mechanical ventilation over 24 hours	30	0.00742
Use of Naloxone	30	0.00758
Positive Blood culture	30	0.00746
Unscheduled injury of removal of an organ	24	0.00728
Reintubation	21	0.006
Pathologic anatomy unrelated to diagnosis	20	0.006
Unscheduled intubation	18	0.005
Sudden stoppage in medication	13	0.0052
Cardiorespiratory arrest	12	0.00479
Pressure sore	10	0.004
Detention measures	9	0.004
Intra-operative radiology	8	0.004
Acute dialysis	5	0.003
Antihistamine	3	0.002
Post-operative troponin over 1.5 ng/mL	3	0.002
Patient fall	2	0.001
Positive stool culture	1	0.001
Flumazenil	1	0.001
Naloxone	1	0.001

Adverse events

The prevalence of adverse events was 31.53% (357 patients). There was a total of 599 AE. A total of 69 patients presented a second adverse event (6.10%) and 28 a third adverse event (2.47%). A total of 16 patients had four or more adverse events (1.41%).

The most commonly observed adverse event were infections (35%). The most common was infection of the surgical site followed by paralytic ileus, intra-abdominal abscess, and anastomotic fistula.

The category of adverse events injury is shown in Graph 1. A total of 34% of adverse events were deemed preventable.

Discussion

The most important contribution of this study is validation of the “Trigger Tool” in General surgery and gastrointestinal surgery and the proposal for the first time of an optimized model. This enables detecting adverse events more efficiently, which is extremely useful to improve patient safety.

Regarding the different validation methodologies of the “Trigger Tool”, it should be noted that several studies have been performed in other specialties [17–19]. Some works have also published results on optimization of the tool in different areas. This study is, to date, the first on validation of the “Trigger Tool” in General surgery and gastrointestinal surgery and also the first proposed optimized model for this specialty.

One of the methods used to validate the tool was the opinion of experts with Delphi-like surveys [20] on the triggers included in an initial proposal. For some of them the final model included those with a PPV greater than 5% [18, 21]. In others a subsequent study was performed for its validation by means of calculating false negatives in a random sample [19].

Some works report the review of trigger histories. This is the case of the Israeli study [22] on “Trigger Tool” in adverse events related to medication. The optimized model proposed was prepared in accordance with PPV over 10% and the opinion of a panel of experts removing four of the 17 initial triggers. This study only reports adverse events related to medication and the final model is not based on multivariate statistical analysis.

Regarding the predictive capacity of optimized models we found that the study whose results are most similar to this work is the one that uses a similar methodology. In the study by Griffey its model’s area under the curve was 82% with 12 triggers compared to 83.6% in our study.

The PPV of our model (66%) is much higher than that reported in the remaining publications where other

Table 4 Optimized models and triggers included

TRIGGERS	OPTIMIZED MODELS					
	TOTAL ADVERSE EVENT	PREVENTABLE ADVERSE EVENT	SEVERE ADVERSE EVENT	CHOLECYSTECTOMY	COLORECTAL CANCER	APPENDECTOMY
Broad spectrum antibiotherapy	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Unscheduled postoperative radiology	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Re-intervention	✓	✓		✓	✓	
Emergencies 30 days after discharge	✓	✓				✓
Transfer to critical unit	✓	✓			✓	
Readmission 30 days after discharge	✓				✓	
Stay for 24 hours in resuscitation	✓	✓			✓	
Invasive procedures	✓					
Scheduled change in procedure	✓					
Organ damage-removal	✓					
Sudden fall in hemoglobin	✓				✓	
Use of postoperative parenteral nutrition	✓					
Blood transfusion		✓		✓	✓	
Use of vitamin K				✓		
Basal creatinine x 2.				✓		✓
Mechanical ventilation 24 hours			✓			
Injury-removal of an organ					✓	✓
Re-intubation			✓		✓	
AREA UNDER THE CURVE	83.36% (CI 81.14%-85.83%)	79.29% (CI 76.14%-82.4%)	67.72% (CI 57.2%-68.91%)	64.33% (CI 58.43%-68.9%)	67.67% CI (62.31%-73.02%)	58.50% (CI 52.97%-64.04%)

✓ existence of trigger

Table 5 Predictive capacity of the optimized model for the total adverse event (12 triggers)

	Value	95% confidence interval	
Sensitivity	83.47	79.48	87.47
Specificity	83.25	80.52	85.97
Validity index	83.32	81.09	85.55
PPV	70.12	65.65	74.59
NPV	91.45	89.29	93.61

methodologies were used with PPV 28.5% [18] and 22.1% [21] where the selection of triggers is not sufficiently accurate.

The studies detected to date do not report specificity or NPV of the tools used as the histories ruled out that did not contain triggers were not reviewed.

Regarding the adverse events identified and described in this study, we highlight the fact that the prevalence detected is greater than that reported in other studies on adverse event [16] but similar to that reported in studies where the trigger methodology was used in 7% to 40% of hospitalized patients [19].

In a scope review performed by Schwendimann et al. it was concluded that half the adverse events were deemed preventable compared to 34% in our study [7]. The variability and subjectivity in regard to the preventability of adverse events was discussed previously. It was recommended not to use this kind of measure [23].

About the severity of adverse events, the most common injury category was F with 58%, followed by category E. These outcomes coincide with those reported in the literature [23, 24].

This work presents certain limitations. A national study required a large number of reviewers and there may be a certain degree of variability. On the other hand, the use of “Trigger Tool” to identify adverse events may not capture all adverse events and information sources may not be reliable. These limitations are part of the IHI’s own methodology.

Despite the mentioned limitations, we consider the multicenter nature of the study, including different types of hospitals within the national health system, to be strictly necessary and a strength that provides power to our work.

In addition, there was a special focus on training reviewers and homogenization of criteria with close tutoring by the research team.

Conclusions

The “Trigger Tool” proposed in this study is effective to detect adverse events in general surgery and has shown high sensitivity and specificity.

The tool’s optimized model has great predictive capacity with a very considerable reduction in the number of triggers. We recommend a revision of the original “Trigger Tool” (40 “triggers”) to 12 selected triggers to optimize the predictive power of this tool. The results obtained must be validated in future studies.

In any case, the model has proven to be a solid tool for managing patient safety, therefore we recommend its immediate application in the usual clinical practice of general surgery services.

Abbreviations

IHI: Institute for Healthcare Improvement; PPV: Positive predictive value; NPV: Negative predictive value; ROC: Area under the curve; CI: Confidence interval.

Acknowledgements

Special thanks to Professor Agustín Gómez de la Cámara for facilitating the coordination of the work between the Research Institute of the 12 de Octubre Hospital and the research team of this project.

Thanks also to Jason Willy for his work in outlining the last details of this document.

Research Collaboration Group. Authors

Antonio Zarco Pleguezuelos¹, Manuel Romero Simo¹, Albert Caballero Bouza², David Parés Martínez², Juan Francisc Julián Ibáñez², José María Balibrea Del Castillo³, Xavier Morales Sevillano³, Benjamín Díaz-Zorita Aguilar⁴, Lorena Martín Román⁴, Marcos Gomez Ruiz⁵, Tamara Fernandez Miguél⁵, Carmen Cagigas Fernandez⁵, Alejandro Moreno Bargeiras⁶, Oscar Cano Valderrama⁷, Daniel Rivera Alonso⁷, María Gutiérrez Samaniego⁸, José Manuel Ramirez Rodríguez⁸, Manuela Elia Guedeá⁹, Elena Córdoba Díaz⁹, Jose Antonio Gracia Solanas⁹, Angela Bañuls Matoses¹⁰, Ángel Macero¹⁰, Jose Daniel Sánchez López¹¹, María Antonia Vaquero Pérez¹¹, Jose Alberto Rojo López¹¹, Francisca Lima Pinto¹¹, Eneida Bra Insa¹², Ignacio Rodríguez Prieto¹², Erlinda Daniela Padilla Zegarra¹³, Mario Franco Chacon¹³, Robert Memba Ikuga¹³, Rosa Jorba Martin¹³, Fernando Alcaide Matas¹⁴, Paula Troncoso Pereira¹⁴, Victor Soria Aledo¹⁵, Carmen Victoria Pérez Guarinos¹⁵, Sixto Genzor Rios¹⁶, Miguel Ángel Dobón Rascón¹⁶, Sandra Núñez Fernández¹⁷, Ernesta Valerías Domínguez¹⁷, Manuel García García¹⁷, Vanesa Zambrana Campos¹⁸, Pere Rebas Cladera¹⁹, Mariano Artés Caselles²⁰, Matias Cea Soriano²⁰, Daniel Gambi Pisonero²¹, Santos Jiménez de los Galanes²², María Dolores Frutos Bernal²³, Ana Deledigio García²³, Beatriz Gómez Pérez²³, Carlos Montero Zorrilla²⁴, Javier Cortés Climent²⁴, Cristina Vallejo Bernad²⁵, Ruth Bustamante Mosquera²⁵, María Martínez Blázquez²⁵, Jesús Muriel López²⁵, Juan Carlos García Pérez²⁶, Juan Ocaña Jiménez²⁶, Gloria Paseiro Crespo²⁷, Cristina Pardo Martínez²⁷, María García Nebreda²⁷, José María Fernández Cebrán²⁸, Virginia Casanova Durán²⁹, Manuel Ferrer Márquez³⁰, Javier Aguiló Lucía³¹, Rafael Penalba Palmi³¹, Sheila Del Pino Cedenila³¹.

1. General and Digestive Service, General de Alicante Hospital, Alicante.
2. General and Digestive Service, Germans Trias i Pujol Hospital, Badalona.
3. General and Digestive Service, Barcelona Clinic Hospital, Barcelona.
4. General and Digestive Service, Gregorio Marañón University Hospital, Madrid.
5. General and Digestive Service, Marques de Valdecilla University Hospital, Santander.
6. General and Digestive Service, 12 de Octubre University Hospital, Madrid.
7. General and Digestive Service, San Carlos University Hospital, Madrid.
8. General and Digestive Service, Torrejón de Ardoz University Hospital, Torrejón de Ardoz.
9. General and Digestive Service, Lozano Blesa University Hospital, Zaragoza.
10. General and Digestive Service, Francisc de Borja Hospital, Gandía.
11. General and Digestive Service, Infanta Sofia University Hospital, San Sebastián de los Reyes.
12. General and Digestive Service, Infanta Cristina University Hospital, Parla.
13. General and Digestive Service, Joan XXIII University Hospital, Tarragona.
14. General and Digestive Service, Mateu Orfila general Hospital, Menorca.

15. General and Digestive Service, Morales Messeguer University Hospital, Murcia.
16. General and Digestive Service, Miguel Servet University Hospital, Zaragoza.
17. General and Digestive Service, Ourense University Hospital, Ourense.
18. General and Digestive Service, San Jorge University Hospital, Huesca.
19. General and Digestive Service, Parc Tauli University Hospital, Sabadell.
20. General and Digestive Service, Puerta de Hierro University Hospital, Madrid.
21. General and Digestive Service, Santa Bárbara University Hospital, Puertollano.
22. General and Digestive Service, Infanta Elena University Hospital, Valdemoro.
23. General and Digestive Service, Virgen de la Arrixaca University Hospital, Murcia.
24. General and Digestive Service, Virgen de los Lirios University Hospital, Alcoy.
25. General and Digestive Service, Álava University Hospital, Victoria.
26. General and Digestive Service, Ramón y Cajal University Hospital.
27. General and Digestive Service, Infanta Leonor University Hospital, Vallecas.
28. General and Digestive Service, Alcorcón University Hospital, Alcorcón.
29. General and Digestive Service, Tajo University Hospital, Aranjuez.
30. General and Digestive Service, Torrecárdenas General Hospital, Almería.
31. General and Digestive Service, Lluís Alcanyis, Xàtiva.

Informed consent

According to the ethics committee's assessment and given the research project's observational, descriptive and non-interventionist methodology, informed consent was not required from the patients included in the study. We acted in accordance with the prevailing data protection law and rules that regulate the processing of patient information by the Spanish health system.

Consent to participate

Not applicable

This manuscript does not report on or involve the use of any animal or human data or tissue.

Authors' Contributions

AIPZ was the principal investigator of the study. Together with ERC and PRL they developed the research project that was eligible for the Carlos III Institute grant. MFB was in charge of coordinating the team of collaborators in the centers participating in the study. CLS and EFH facilitated contact with reference centers and provided methodological support for the resolution of doubts to the participants. Lastly, CMA, MTG and AIPZ performed the statistical analysis. The author(s) read and approved the final manuscript.

Funding

This study was subsidized by the European Regional Development Fund ("A way to make Europe") by means of a research grant awarded by the Spanish Ministry of Economy, Industry and Competitiveness of the Government of Spain, through Carlos III Health Institute.

Availability of data and materials

The study data and variables were recorded in an online database (REDCap). Those are available for testing by reviewers if needed. Confidentiality rules were upheld.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The research project was approved by the 12 de Octubre University Hospital Ethics Committee. About the consent to participate, it is not applicable in this case. This manuscript does not report on or involve the use of any animal or human data or tissue.

Consent for publication

Not applicable

Competing interests

None of the authors have any conflict of interest to declare in regard to the performing or publication of this work.

Author details

¹General and Gastrointestinal Department at 12 de Octubre University Hospital, Avda Córdoba sn, 28041 Madrid, Spain. ²General and Gastrointestinal Department at Infanta Elena University Hospital, Valdemoro, Spain. ³Biomedical Research Foundation, 12 de Octubre University Hospital, Madrid, Spain. ⁴Madrid Professor Surgery Department at Medicine Faculty, Complutense University, San Carlos University Hospital, Madrid, Spain. ⁵Urology Department, 12 de Octubre University Hospital, Avda Córdoba sn, 28041 Madrid, Spain.

Received: 20 October 2021 Accepted: 19 December 2021

Published online: 08 February 2022

References

1. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre Efectos adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005. Madrid: Spanish Ministry of Health and Consumer Affairs; 2006.
2. Pérez Zapata A, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Ruiz López PDetection of adverse events in general surgery by applying the Trigger Tool methodology. *Cir Esp*. 2015;93(2):84–90.
3. Hibbert P, Molloy C, Hooper T, Wiles L, Runciman W, Lachman P, et al. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review. *Int J Qual Health Care*. 2016;28(6):640–9.
4. Lapointe-Shaw L. *BCM. CMAJ*. 2019;191:E877–8. <https://doi.org/10.1503/cmaj.190912>.
5. Kjellberg J, Wolf RT, Kruse M, Susanne R, Vestergaard J, Nielsen KJ, et al. Costs associated with adverse events among acute patients. *BMC Health Serv Res*. 2017;17:651.
6. Carey K, Stefos T. Measuring the cost of hospital adverse patient safety events. *Health Econ*. 2011;20(12):1417–30.
7. Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events - a scoping review. *BMC Health Serv Res*. 2018;18:521.
8. Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, et al. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg*. 2011;5:13.
9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370–6.
10. Pérez Zapata A, Gutierrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Agustín Gómez de la Cámara y Pedro Ruiz López. Comparison of the Trigger Tool with the minimum basic data set for detecting adverse events in general surgery. *J Healthc Qual Res*. 2016;32(4):209–14.
11. Visser A, Slaman AE, van Leijen CM, Gouma DJ, Goslings JC, Ubbink T. Trigger tool versus verbal inventory to detect surgical complications. *Langenbecks Arch Surg*. 2015;400:821–30.
12. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2007. Available at www.IHI.org
13. Kaibel Val R, Ruiz López P, Pérez Zapata A, de la Gómez CA, dela Cruz Vigo F. Detection of adverse events in thyroid and parathyroid surgery using trigger tool and Minimum Basic Data Set (MBDS). *J Healthc Qual Res*. 2020;35(6):348–54.
14. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors. Available at <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>.
15. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS). Geneva: WHO; 2009. Available at: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
16. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E, et al. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain, Results of the

- Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(12):1022–9. <https://doi.org/10.1136/jech.2007.065227>.
17. Unbeck M, Lindemalm S, Nydert P, Ygge BM, Nylén U, Berglund C, et al. Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:655.
 18. Hu Q, Qin Z, Zhan M, Chen Z, Wu B, Xu T. Validating the Chinese geriatric trigger tool and analyzing adverse drug event associated risk factors in elderly Chinese patients: A retrospective review. *PLoS ONE*. 2020;15(4):e0232095.
 19. Griffey R, Schneider R, Todorov A. The Emergency Department Trigger Tool: Validation and Testing to Optimize. *Yield Acad Emerg Med*. 2020;27(12):1279–90.
 20. Griffey R, Schneider R, Adler LM, Capp R, Carpenter C, Farmer B, et al. Development of an Emergency Department Trigger Tool Using a Systematic Search and Modified Delphi Process. *J Patient Saf*. 2020;16(1):e11–e17.
 21. Toscano MD, Galván M, Otero MJ, FSánchez S, Font Noguera I, Pérez Guerrero MC. Validating a Trigger Tool for detecting Adverse Drugs Events in Elderly Patients With Multimorbidity (TRIGGER_CHRON). *J Patient Saf*. 2021 Dec 1;17(8):e976–e982.
 22. Zimlichman E, Gueta I, Daliyot D, Daliyot D, Ziv A, Oberman B, et al. Adverse Drug Event Rate in Israeli Hospitals: Validation of an International Trigger Tool and an International Comparison Study. *Isr Med Assoc J*. 2018;20(11):665–69.
 23. Schildmeijer K, Nilsson L, Arestedt K. Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the global trigger tool. *BMJ Qual Saf*. 2012;21:307–14.
 24. Kennerly DA, Kudryakov R, da Graca B, Saldana M, Compton J, Nicewander D, et al. Characterization of adverse events detected in a large health care delivery system using an enhanced global trigger tool over a five-year interval. *Health Serv Res*. 2014;49(5):1407–25.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions

