

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía



TESIS DOCTORAL

**Detección de eventos adversos en cirugía general mediante la
aplicación de la metodología "trigger tool"**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Ana Isabel Pérez Zapata

Directores

**Pedro Ruiz López
Felipe de la Cruz Vigo
Elías Rodríguez Cuéllar**

Madrid, 2016

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID FACULTAD DE
MEDICINA.**

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA.

PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESEGACIÓN BIOMÉDICA



**DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA
GENERAL MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LA
METODOLOGÍA “TRIGGER TOOL”**

Ana Isabel Pérez Zapata

Madrid 2015

Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía, Universidad Complutense de Madrid.

Directores: Dr. Ruiz López, Dr. de la Cruz Vigo, Dr. Rodríguez Cuéllar.

Pedro Ruiz López, Coordinador de Calidad del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, como **director**,

Felipe de la Cruz Vigo, Profesor Titular de Cirugía del Departamento de Cirugía de la Universidad Complutense de Madrid, como **director**

Y

Elías Rodríguez Cuéllar, profesor asociado de Cirugía del Departamento de Cirugía de la Universidad Complutense de Madrid, como **director**

CERTIFICAN

Que la presente memoria de Tesis titulada **“DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA GENERAL MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA “TRIGGER TOOL”** ha sido realizada bajo nuestra dirección por Dña. Ana Isabel Pérez Zapata desde el año 2013 en los Servicios de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario 12 de Octubre, para optar al grado de Doctor por la Universidad Complutense de Madrid. Hacemos constar que la citada Tesis reúne todos los requisitos necesarios para su defensa y aprobación.

Y, para que conste a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en

Madrid, 2015

Pedro Ruiz López

Felipe de la Cruz Vigo

Elías Rodríguez Cuéllar

INFORME DE LOS DIRECTORES DE LA TESIS

La seguridad del paciente se ha convertido en una dimensión de la calidad de gran relevancia para todos los agentes interesados en la atención sanitaria.

Como demuestran todos los estudios poblacionales realizados a nivel nacional e internacional, el área quirúrgica es uno de los ámbitos de especial riesgo para el desarrollo de eventos adversos (EA).

La gestión de riesgos sanitarios pretende identificar y analizar los EA e intentar y prevenir su aparición. El primer aspecto es la identificación de los EA para lo cual se han utilizado diversos métodos que por lo general precisan gran cantidad de tiempo y presentan falta de exhaustividad en la detección de EA.

La metodología “trigger-tool” aparece recientemente con el propósito de dar respuesta a estos problemas. Parece de interés conocer cómo se comporta dicha herramienta en el área quirúrgica.

El planteamiento de la hipótesis está basado en estudios generales utilizando la herramienta propuesta por el Institute of Healthcare Improvement (IHI) asumiendo una adecuada sensibilidad y especificidad en cirugía.

El objetivo principal pretende valorar la capacidad predictiva de la herramienta en su detección de EA. Otros objetivos completan el análisis de la misma, valorando la gravedad, posibilidad de prevención y distribución de los EA en los procedimientos más prevalentes, así como realizar una propuesta de optimización de la herramienta según su sensibilidad y especificidad.

La metodología se ajusta a los objetivos del estudio. Se han definido los criterios de inclusión y exclusión adecuadamente y se ha calculado el tamaño de la muestra con una precisión suficiente.

Se incorporan un conjunto de “triggers”, seleccionados de los propuestos por el IHI, y otros obtenidos de revisión bibliográfica.

Se ha definido el concepto de EA.

Se han incluido los métodos para valorar gravedad y percepción de posibilidad de prevención del EA.

El método estadístico es adecuado y la estadística aplicada es adecuada a los objetivos previstos.

Los resultados demuestran que la herramienta es sensible y específica y que se consigue optimizarla utilizando un número de *triggers* reducido.

El índice de EA es elevado, comparado con otros estudios. La gravedad es predominante no grave y la valoración de ser evitables los EA es alrededor del 50%.

Las conclusiones obtenidas responden a los objetivos planteados y permiten apoyar la idea de que el empleo de esta herramienta en cirugía podría ser de gran interés para la detección y posterior análisis de los EA, así como para su monitorización.

...a mis padres, José María y Alicia y a mi hermano Juan.

AGRADECIMIENTOS

A los directores de este estudio: Dr. Felipe de la Cruz Vigo por su apoyo y dedicación; Dr. Elías Rodríguez Cuéllar por su practicidad y ánimo de mejora y especialmente al Dr. Pedro Ruiz López por ser motor incombustible de este proyecto, no faltó nunca el aliento y el ánimo desde la tranquilidad y la templanza.

A los Jefes de Servicio donde se ha desarrollado el estudio, al Servicio de Estadística y al Prof. Agustín Gómez de la Cámara.

A María Gutiérrez Samaniego compañera de fatigas y otras aventuras.

“La seguridad del paciente no es un destino, es un viaje”.

Leape.

ÍNDICE GENERAL:

INDICE GENERAL	17
ÍNDICE DE TABLAS.....	29
ÍNDICE DE FIGURAS.....	33
RESUMEN.....	39
1. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	43
2. MATERIAL Y MÉTODOS	44
3. RESULTADOS	47
4. CONCLUSIONES.....	50
SUMMARY.....	53
1. HYPOTHESIS AND OBJECTIVE	57
2. METHOD.....	58
3. RESULTS.....	60
4. CONCLUSIONS.....	63
INTRODUCCIÓN.....	65
1. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE COMO DIMENSIÓN DE LA CALIDAD	67
2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD EN EL ÁMBITO ASISTENCIAL	70
3. CONSIDERACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PACIENTE EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	75

3.1. SISTEMA DE ACREDITACIÓN SEGÚN THE JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. (JCAHO)	76
3.2. NORMA UNE 179003:2013	78
3.3. MODELOS GENERALES.....	79
3.3.1. <i>NORMAS ISO 9001 y 31000</i>	79
3.3.2 <i>MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL (EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT- EFQM)</i>	83
4. SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	85
4.1. CONCEPTO	85
4.2. GESTIÓN DE RIESGOS	87
4.2.1. <i>CONCEPTO</i>	87
4.2.2. <i>HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS</i>	88
4.3. EVENTOS ADVERSOS (EA).....	89
4.3.1. <i>CONCEPTO DE EA</i>	89
4.3.2. <i>CLASIFICACIÓN</i>	90
4.3.3. <i>EPIDEMIOLOGÍA Y RELEVANCIA</i>	91
4.3.4. <i>IDENTIFICACIÓN DE EA</i>	93
5. TRIGGER TOOL.....	101
5.1. DESARROLLO DEL “IHI GLOBAL TRIGGER TOOL FOR MEASURING ADVERSE EVENTS”	102
5.2. METODOLOGÍA	104
5.3. RELEVANCIA DE LA HERRAMIENTA	106
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	109
1. HIPÓTESIS:.....	111
2. OBJETIVOS:.....	111

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL:	111
2.2. OTROS OBJETIVOS:.....	111
MATERIAL Y MÉTODOS.....	113
1. DISEÑO DEL ESTUDIO:.....	115
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	115
2.1. ÁREA DE SALUD.....	115
2.2. CARACTERÍSTICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.....	115
2.3. SERVICIOS DE CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO.....	116
2.3.1. <i>Actividad quirúrgica</i>	116
3. POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO	116
4. TAMAÑO MUESTRAL.....	117
5. SELECCIÓN Y DISEÑO DE LAS CONDICIONES DE ALERTA (TRIGGER):	118
6. DESCRIPCIÓN DE LAS CONDICIONES DE ALERTA Y FUENTES DE INFORMACIÓN.	
118	
7. EQUIPO DE REVISIÓN Y PROCESO DE ENTRENAMIENTO:.....	127
8. PROCESO DE REVISIÓN:	128
9. DETERMINACIÓN DE EA.....	129
9.1. FUENTES DE INFORMACIÓN	129
9.2. CATEGORÍA DE DAÑO.....	130
9.3. CARÁCTER EVITABLE DEL EA (“INEVITABILIDAD”).....	131
9.4. CLASIFICACIÓN POR TIPO DE EA	132
10. REVISIÓN DE EA EN HISTORIAS CON TRIGGER NEGATIVO.....	134
11. VARIABLES.....	134

12. MÉTODO ESTADÍSTICO.....	137
13. ASPECTOS ÉTICOS	139
RESULTADOS.....	141
1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.....	143
1.1. CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES	143
1.2. CARACTERÍSTICAS ASISTENCIALES	144
1.3. PROCEDIMIENTOS Y COMPLEJIDAD	145
1.4. COMPARACIÓN ENTRE LOS TRES SERVICIOS DE CIRUGÍA.....	146
2. RESULTADOS DE CUESTIONARIOS SOBRE “EVITABILIDAD” DETECTADOS EN EL ESTUDIO.....	146
3. RESULTADOS DE LA FASE DE ENTRENAMIENTO.....	147
4. RESULTADOS DE LA FASE DE REVISIÓN	149
4.1. ALERTAS DE LA HERRAMIENTA Y EA CONFIRMADOS.....	149
4.1.1. TRIGGERS	149
4.1.2. DESCRIPCIÓN DE LOS EA DETECTADOS CON LA HERRAMIENTA.....	151
5. EA NO DETECTADOS POR LA HERRAMIENTA	152
5.1. REVISIÓN DE PACIENTES CON TRIGGER NEGATIVO.....	152
5.2. CARACTERÍSTICAS DE EA NO DETECTADOS POR LA HERRAMIENTA.....	153
6. PREVALENCIA DE EA	154
6.1. CÁLCULO DE LA PREVALENCIA	154
6.2. CATEGORÍA DE DAÑO.....	155
6.3. TIPO DE EA.....	155
6.4. “EVITABILIDAD”	157
6.5. “EVITABILIDAD” Y CATEGORÍA DE DAÑO.....	158

7. FACTORES DE RIESGO PARA EA. CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES Y ASISTENCIALES	159
7.1. EDAD.....	159
7.2. SEXO.....	159
7.3. CATEGORÍA ASA	159
7.4. CIRUGÍA URGENTE Y ROGRAMADA	162
7.5. COMPLEJIDAD DEL PROCEDIMIENTO.....	164
7.6. GRADO DE CONTAMINACIÓN.....	164
7.7. ESTUDIO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA PARA FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS CON EA.....	165
8. EA Y PATOLOGÍA.....	167
8.1. PARED ABDOMINAL	167
8.2. CIRUGÍA COLORRECTAL.....	168
8.3. PROCTOLOGÍA.....	169
8.4. CIRUGÍA ESÓFAGO-GÁSTRICA	169
8.5. CIRUGÍA ENDOCRINOMETABÓLICA.....	170
8.6. CIRUÍA HEPATOBILIOPANCREÁTICA.....	171
8.7. CIRUGÍA DE LA MAMA.....	172
8.8. APENDICECTOMÍAS.....	172
9. COMPORTAMIENTO DE LA HERRAMIENTA.....	172
9.1. CARACTERIZACIÓN DIAGNÓSTICA.....	172
9.2. TRIGGERS Y EA.....	175
9.3. PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA.....	177
9.3.1. <i>MODELO PARA DETECCIÓN DE EA.....</i>	<i>177</i>
9.3.2. <i>MODELO PARA DETECCIÓN DE EA EVITABLES.....</i>	<i>178</i>

9.3.3. <i>MODELO PARA DETECCIÓN DE EA CON AUMENTO DE ESTANCIA HOSPITALARIA</i>	
	179
9.3.4. <i>MODELO PARA EA GRAVES</i>	180
9.3.5. <i>MODELO PARA PROCEDIMIENTO COLECISTECTOMÍA Y APENDICETOMÍA</i>	180
DISCUSIÓN	183
1. EA. CONCEPTO, IMPORTANCIA Y CIRUGÍA.	186
2. ADAPTACIÓN DE LA HERRAMIENTA GTT	192
3. VALORACIÓN DE RESULTADOS	196
3.1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	212
ANEXOS	219
BIBLIOGRAFÍA	223

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Dimensiones de la calidad asistencial.....	69
Tabla 2. Características de estudios sobre EA	92
Tabla 3. Estancia media por Tipo de Cirugía urgente o programada	144
Tabla 4. Complejidad de procedimientos según encuesta a cirujanos sénior.....	145
Tabla 5 "Evitabilidad" de los EA según encuesta a cirujanos sénior	147
Tabla 6. Resultados Fase de Entrenamiento.....	148
Tabla 7. Panel de <i>triggers</i> y frecuencia de aparición.....	149
Tabla 8. Categoría de daño de los EA detectados por la herramienta	151
Tabla 9. EA no detectados por herramienta y categoría de daño.....	154
Tabla 10. EA y categoría de daño.....	155
Tabla 11. Tipo de EA. Frecuencia y proporción.....	155
Tabla 12. Categoría de daño y "evitabilidad" de los EA	158
Tabla 13. Categoría de daño en relación a la categoría ASA	161
Tabla 14. Frecuencia de EA en Cirugía Urgente y Programada.....	162
Tabla 15. EA y nivel de complejidad del procedimiento	164
Tabla 16. EA y grado de contaminación quirúrgica.....	165
Tabla 17. Factores de riesgo para EA.....	165
Tabla 18. Factores de riesgo para EA en cirugía urgente.....	166
Tabla 19. Factores de riesgo para EA en cirugía programada	166
Tabla 20. EA en cirugía de la pared abdominal	167
Tabla 21. EA en cirugía colorrectal.....	168
Tabla 22. EA en cirugía esófago-gástrica.....	170

Tabla 23. EA en cirugía hepatobiliopancreática.....	171
Tabla 24. Estudio de la capacidad predictiva de la herramienta.....	172
Tabla 25. Capacidad predictiva de la herramienta	173
Tabla 26. Estudio de la capacidad predictiva en apendicectomías.....	173
Tabla 27. Estudio de la capacidad predictiva en colecistectomías	174
Tabla 28. Estudio de la capacidad predictiva de la herramienta en hernioplastias	174
Tabla 29. Estudio bivalente <i>triggers</i> y EA.....	175
Tabla 30. Modelo optimizado herramienta Trigger Tool.....	177
Tabla 31. Modelo optimizado para el servicio X.....	178
Tabla 32. Modelo optimizado para el servicio Y.....	178
Tabla 33. Modelo optimizado para el servicio Z.....	178
Tabla 34. Modelo optimizado para la detección de EA evitables.....	179
Tabla 35. Modelo optimizado para la detección de EA con aumento de estancia hospitalaria.....	179
Tabla 36. Modelo optimizado para EA graves.....	180
Tabla 37. Modelo para colecistectomías.....	180
Tabla 38. Modelo para apendicectomías.....	181
Tabla 39. Resumen coste EA en diferentes estudios.....	191
Tabla 40. Estudios sobre EA aplicando la metodología GTT	203
Tabla 41. Porcentaje de EA en diferentes estudios sobre población general.....	206
Tabla 42. Número de EA por Categoría de Daño (porcentaje).	209
Tabla 43. Gravedad de los EA en diferentes estudios.....	210

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 3. Programa HP-HCIS del Hospital Universitario 12 de Octubre.	130
Figura 5. Distribución de pacientes por categoría ASA.	143
Figura 6. Distribución por procedimientos.	145
Figura 7. "Evitabilidad" de los EA detectados por la herramienta.	152
Figura 8. Proceso de revisión completo.	153
Figura 9. Porcentaje de "Evitabilidad" de los EA.	157
Figura 10. "Evitabilidad" y categoría de daño.	158
Figura 11. Prevalencia de EA según categoría ASA.	160
Figura 12. Distribución de EA en relación a la clasificación ASA.	160
Figura 13. "Evitabilidad" Cirugía programada.	161
Figura 14. "Evitabilidad" y categoría ASA.	162
Figura 15. Categoría de daño en cirugía programada.	163
Figura 16. Categoría de daño en cirugía urgente.	163
Figura 17. Distribución de EA por categoría de daño en cirugía urgente y programada.	163
Figura 18. Curva ROC Modelo.	177

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

EA: Evento Adverso

EEUU: Estados Unidos de América

IOM: *Institute of Medicine*

QAHCS: *Quality in Australian Health Care Study*

IDEA: Identificación de Efectos Adversos

ENEAS: Estudio Nacional de Efectos Adversos

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

IHI: *The Institute for Healthcare Improvement*

IDMS: *Idealized Design of the Medication System Group*

USA: *United States of America*

GGT: *Global Trigger Tool*

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

GDR: Grupos de Diagnósticos Relacionados

ASA: *American Society of Anesthesiologists*

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

IC: Intervalo de Confianza

ISO: *International Organization for Standardization*

CISP: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

SNS: Sistema Nacional de Salud

EFQM: *European Foundation For Quality Management*

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos

JCAHO: *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*

AHQR: *Agency for Healthcare Research and Quality*

ACS-NSQIP: American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program

AHRQ-PSI: Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators

ACR: Análisis de Causa Raíz

RAO: Retención Aguda de Orina

OMS: Organización Mundial de la Salud

TEP: Tromboembolismo Pulmonar

TVP: Trombosis Venosa Profunda

CISP: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

RESUMEN

Desde la publicación del trabajo de Brennan, Harvard Medical Practice Study, en los años 90, el estudio de los eventos adversos (EA) se ha convertido en objetivo fundamental de los sistemas sanitarios. Este estudio surgió con el objetivo de identificar los motivos del enorme gasto económico que suponían los procesos judiciales y las indemnizaciones derivadas de la asistencia sanitaria y en el se constató que el 3,7% de los ingresos hospitalarios sufrieron al menos un EA.

El informe publicado por “The Institute of Medicine” en el año 1999 estimó que en Estados Unidos, aproximadamente 1 millón de pacientes padecían algún tipo de EA, y que el 7 % de estos EA podrían producir la muerte del paciente. Entre 44.000 y 98.000 pacientes morían como consecuencia de los EA.

Hasta la actualidad decenas de trabajos con metodología similar al de Brennan se han llevado a cabo en diversos países. Sin embargo las motivaciones de los estudios posteriores, que se orientaban a la mejora de calidad más que la búsqueda de responsabilidades legales, dejaron de manifiesto que alrededor de un 10 % de las pacientes asistidos en hospitales sufrían algún EA.

Referencia	Año	País	Nº Hospitales	Tasa de EA
Brennan ¹⁴	1991	USA	51	3,8%
Thomas ³⁶	2000	USA	28	3,2%
Wilson ³⁷	1995	Australia	28	16,6%
Vincent ³⁸	2001	UK	2	10,8%
Davis ³⁹	2002	Nueva Zelanda	12	12,9%
Aranaz ¹⁷	2005	España	24	8,4%

Los EA han sido estudiados en ámbitos generales pero también en áreas específicas. Una de las áreas que comprende mayor número de EA es la quirúrgica y, en concreto, la cirugía general que se considera el área con mayor prevalencia de EA. Los EA quirúrgicos son además los que producen mayor impacto sobre el paciente y mayor gasto económico.

En el estudio de Healey sobre pacientes quirúrgicos la tasa de EA descrita fue de 31,5%, donde el 48,6% se consideraron evitables. En el estudio australiano fue del 21% con un 47% de EA evitables. En la revisión sistemática de Vries y col la cirugía general albergó e 26,5% del total de EA detectados.

Conociendo el impacto que los EA suponen, no sólo para el paciente sino para los sistemas sanitarios, se hace necesaria la aportación de herramientas efectivas y eficaces capaces de identificarlos y que nos aproximen a la verdadera realidad de los EA.

En el año 2009 el “Institute for Healthcare Improvement” (IHI) desarrolló la “IHI Global Trigger Tool” (GGT), una herramienta basada en el cribado de historias clínicas mediante la identificación de *triggers*. Los *triggers* son sucesos tanto específicos como globales que sirven de llave o pista para la selección de aquellas historias que con una alta probabilidad contendrán EA.

El IHI propone una serie de *triggers* agrupados en cinco módulos, dos de ellos generales: módulo de cuidados y de medicación, y tres de ellos específicos: urgencias, perinatal y quirúrgico.

La metodología GGT consiste en una primera fase de revisión de historias clínicas para la identificación de *triggers*. Las historias que contienen algún *trigger* pasan a una segunda fase de revisión exhaustiva para la detección de EA. Una vez identificado el EA éste se caracteriza atendiendo a su categoría de daño y tipo de EA.

El presente trabajo trató de analizar el comportamiento de la herramienta “Trigger Tool” para pacientes de Cirugía General y del Aparato Digestivo así como conocer la prevalencia y naturaleza de los EA.

1. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La Metodología Trigger Tool aplicada a Cirugía General y del Aparato Digestivo es una herramienta sensible y específica para la detección de EA.

El objetivo principal fue valorar el rendimiento predictivo de la herramienta *trigger* para la detección de EA en Cirugía General y del Aparato Digestivo.

Otros objetivos fueron:

Determinar la prevalencia y densidad de incidencia de EA.

Analizar las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA.

Analizar la gravedad de los EA.

Categorizar la “evitabilidad” de los EA.

Estudiar el comportamiento de la herramienta en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes.

Elaborar una propuesta de *triggers*, para un servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo considerando la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de cada uno de ellos.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo, observacional y descriptivo sobre pacientes ingresados en Cirugía General y del Aparato Digestivo durante el año 2012. Las historias clínicas revisadas debían estar completas y cerradas. Los pacientes incluidos debían ser mayores de 18 años, con un ingreso en los servicios de Cirugía General, todos ellos sometidos a un procedimiento quirúrgico y con alta hospitalaria desde el mismo centro. Se excluyeron los pacientes psiquiátricos o trasplantados y las historias incompletas.

Se confeccionó una adaptación la herramienta “Trigger Tool” basada una revisión bibliográfica de la literatura. Sobre los *triggers* seleccionados se excluyeron aquellos que no fuesen accesibles a través de los sistemas electrónicos de información (historia clínica electrónica).

Se realizó el cálculo del tamaño muestral y se seleccionó la muestra de forma aleatoria por quincenas.

El equipo de revisión constó de dos revisores y un médico consultor. Previo a la fase de revisión, y para establecer un nivel de concordancia adecuado, se realizó un período de entrenamiento en el que se revisaron 20 historias clínicas con la misma sistemática

diseñada para el estudio. Se consideró suficiente como condición previa un nivel de concordancia de 0,9 en la detección de EA.

Los revisores cribaron las historias clínicas, de forma independiente, para la identificación de *triggers*. Tanto las historias que contuvieron al menos un *trigger* (Trigger+) como aquellas en las que no se identificó ninguno (Trigger-) fueron revisadas de forma detallada para la detección de EA, siguiendo las mismas fuentes de información en ambos casos.

Para considerar la aparición del EA se empleó la definición de la OMS: “evento que causa daño innecesario al paciente considerando el daño como e alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. El daño asociado a la atención sanitaria es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.”

Una vez identificado el EA fue caracterizado según el tipo de EA, su categoría de daño y la posibilidad en que ese EA pudiera haber sido evitado.

Para la categoría de daño se empleó la escala adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP's) desde la categoría E a la I descritas en la metodología del IHI Global Trigger Tool. La categoría E es el daño temporal al paciente que requiere intervención; F el daño temporal al paciente que requiere reingreso a prolongación de la estancia hospitalaria; G el daño

permanente al paciente; H el daño que requiere una intervención indispensable para mantener la vida del paciente e I daño que produce la muerte del paciente.

A la hora de valorar la “evitabilidad” de los EA se consideró la puntuación media asignada a cada EA por parte de un grupo de cirujanos expertos que clasificó cada uno de los EA atendiendo a una escala que iba desde el 1 hasta el 6 donde 1 correspondía a ausencia de evidencia de posibilidad de prevención y 6 a total evidencia de posibilidad de prevención.

Para la recogida de datos se elaboró una guía de cribado atendiendo a las características de la historia clínica electrónica del hospital. Esta guía incluía las variables a estudio en relación con las características asistenciales y del paciente, el cuadro de triggers seleccionados y las características del EA en caso de que fuese detectado.

Los datos fueron recogidos en la base de datos Access y se empleó el programa estadístico STATA/SE v 10.0.

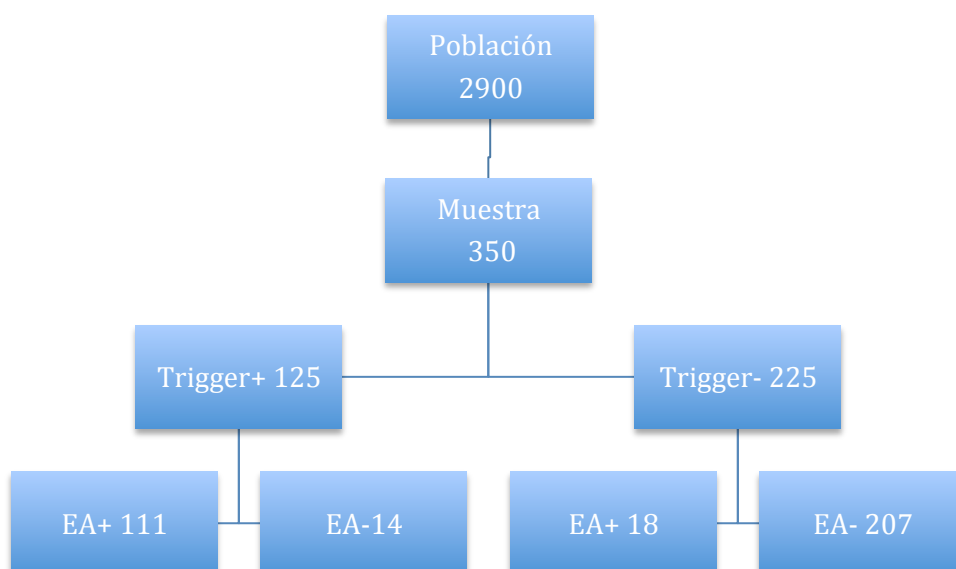
Se realizó un análisis descriptivo empleando medidas de centralización y dispersión clásicas. La comparación de variables se realizó mediante el contraste no paramétrico U de Mann-Whitney o con el contraste chi-cuadrado o test de Fisher según fuese la variable continua o categórica. Para medir la validez de la herramienta para detectar la presencia de un EA, se utilizó la sensibilidad y especificidad de la prueba diagnóstica, así como el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo. El modelo de predicción se realizó mediante regresión logística binaria y el poder discriminatorio del modelo se evaluó mediante el área bajo la curva ROC.

1. RESULTADOS

La población a estudio fue de 2.934 pacientes, la muestra consto de 350 historias clínicas. El 47,7% fueron mujeres. El 72,8% de los pacientes se intervinieron de forma programada. De estos el 52% fueron clasificados como ASA II. El diagnóstico más frecuente fue el de colelitiasis sintomática (22,2%).

La estancia media fue de 8,52 días con una mediana de 4 y una moda de 2. Los procedimientos más frecuente fueron la colecistectomía (22%) seguido de apendicectomía (12,6%), colectomía (10,9%) y tiroidectomía (8,57%).

En la fase de cribado se detectaron 340 *triggers* en 125 historias. En 11 de ellas se detectó al menos un EA. Hubo 14 falsos positivos. En la revisión de historias sin *triggers* asociado se detectaron 18 pacientes con tan sólo un EA cada uno, cinco de los cuales fueron flebitis.



La herramienta presentó una Sensibilidad del 86,05%, una Especificidad del 93,67%, un valor predictivo positivo (VPP) del 88,8% y un valor predictivo negativo (VPN) del 92%.

La prevalencia de EA fue del 36,8%. La densidad de la incidencia (número de EA por cada 1000 pacientes/días de estancia) fue de 55,7. Se produjeron 47,9 EA por cada 100 ingresos. La proporción de EA (179) entre el total de pacientes es de 0,5114.

Al 45,25 % de los EA se les atribuyó una categoría de daño E. Como categoría de daño F fueron clasificados otro 45,25% de los cuales el 36,48 % supusieron el reingreso del paciente y el resto (63,51%), prolongación de la estancia hospitalaria. El 3,35 % de los EA produjeron un daño permanente al paciente, categoría G. El 5,02% de los pacientes requirieron una intervención indispensable para mantener la vida, categoría H. Dos pacientes, e 1,1% de la muestra, murieron como consecuencia de los EA.

El 56,2% de los EA se consideraron evitables. No hubo relación estadísticamente significativa entre la categoría de daño y la “evitabilidad” de los EA.

El tipo de EA más frecuente fue la infección de la herida quirúrgica que supuso el 13,5% del total, seguido de las fístulas intestinales, 9,5% y el íleo paralítico postoperatorio, 8%. EL 12% del total de pacientes presentó un EA relacionado con la herida quirúrgica. El 55 % e los EA estuvieron directamente relacionados con el procedimiento quirúrgico.

Los factores de riesgo relacionados de forma estadísticamente significativa con la aparición de EA para el total de la muestra fueron: la complejidad del procedimiento quirúrgico, el grado de contaminación quirúrgica y el sexo masculino. En cirugía urgente los factores de riesgo fueron complejidad del procedimiento y edad mayor a 65 años. Para cirugía programada de nuevo complejidad del procedimiento y grado de contaminación quirúrgica.

La cirugía colorrectal y la cirugía de cáncer colorrectal fueron el área específica y el procedimiento quirúrgico con mayor prevalencia de EA con un 68%.

Los *triggers* más veces identificados fueron, por este orden: radiología no planeada durante el ingreso; atención en urgencias 30 días posteriores al alta; valoración por el Servicio de Enfermedades Infecciosas; valoración por el Servicio de Nutrición; reingreso y reintervención.

La mayoría de los *triggers* se relacionaron de forma estadísticamente significativa con la aparición de EA. Los *triggers* que no lo hicieron fueron: ECO Doppler, Readmisión en el servicio de reanimación, Ventilación mecánica prolongada, traslado a Unidad de Cuidados Intensivos, y coprocultivo positivo para *clostridium difficile*.

El modelo de optimización de la herramienta para la detección de EA incluyó los *trigger* “lesión de órgano”, “visita a urgencias en los 30 días posteriores al alta”, “radiología no planeada” y “Consulta con Unidad de Enfermedades Infecciosas”. Este modelo obtuvo una probabilidad del 88,4% de clasificar adecuadamente entre historias con EA y sin EA. La probabilidad para los modelos elaborados en relación a EA

evitables, graves y que supusieron aumento d estancia hospitalaria fueron del 78,2, 97,8 y 92,7% respectivamente.

El modelo se repitió para los procedimientos más frecuentes donde “visita a urgencias en los 30 días posteriores al alta” fue el único *trigger* que compuso el modelo, con un área bajo la curva de 0,71 para colecistectomías y de 0,80 para apendicectomías.

2. CONCLUSIONES

1. La herramienta “Trigger Tool” presenta un buen rendimiento para la detección de EA en Cirugía General y del Aparato Digestivo con una sensibilidad del 86,05% y una especificidad del 93,67%.
2. La prevalencia de EA en pacientes de Cirugía General y del Aparato Digestivo es elevada (36,8%) y supera los índices descritos en estudios de carácter general y específico.
3. La mayoría de los EA detectados (90,5%) han supuesto un daño leve o moderado sobre los pacientes. El 54,75% ocasionaron un aumento de la estancia hospitalaria. En el 1,1 % delos casos contribuyeron a la muerte del paciente.
4. El 56,2% de los EA han sido considerados evitables. Al 33 % se les atribuyó una ligera probabilidad de ser evitados.
5. La mayor parte de los EA han estado relacionados con el procedimiento quirúrgico, siendo complicaciones del mismo. El EA más frecuente fue la infección de la herida quirúrgica (13,5% del total de EA).
6. Los factores de riesgo que contribuyeron a la aparición de EA son los relacionados con la complejidad del procedimiento quirúrgico y el grado de contaminación, siendo su relación con el EA estadísticamente significativa.

7. La herramienta ha presentado un buen comportamiento en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes con una sensibilidad, especificidad y valores predictivos elevados.
8. 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.

SUMMARY

Since the publishing of Brennan’s work, Harvard Medical Practice Study, in the 90s, the study of adverse events (AE) has turned into the main purpose of health systems. That study was designed with the intention to identify the reason for the high economic expense in legal proceedings and compensations due to medical care, and concluded that 3,7% of hospitalized patients had at least one AE occurrence.

The report published by “The Institute of Medicine” in 1999 estimated that in the USA about 1 million patients suffered from an AE and that 7% of these AE could cause patients death. Between 44000 and 98000 patient s died as a result of an AE occurrence.

Since then, dozens of projects with a similar methodology as the one used in Brennan’s work have been conducted in several countries. However motivation of later studies was more orientated to quality improvement than to search of legal responsibilities, and pointed out that approximately 10% of patients that received medical care in hospitals suffered any AE.

Reference	Year	Country	N. of Hospitals	AE rate
Brennan	1991	USA	51	3,8%
Thomas ³⁶	2000	USA	28	3,2%
Wilson ³⁷	1995	Australia	28	16,6%
Vincent	2001	UK	2	10,8%
Davis	2002	New Zealand	12	12,9%
Aranaz ¹⁷	2005	Spain	24	8,4%

AE have been studied in general areas but also in specific areas. One of the broadly studied areas comprises most of the AE occurrence. This area is surgery, and more specifically general surgery. General surgery is the area with higher prevalence of AEs, being these events the ones that make more impact on patients and generate more economic expenses.

In the Healey study about surgical patients, described AE rate was 31.5% of which 48.6% were considered preventable. In the Australian study the AE rate was 21% and 47% of these AEs were considered preventable. In the systematic review from Vries and col general surgery gathered 26.5% of all AEs detected.

As the impact caused by AEs on the patient and the health system is well known, it is necessary to bring effective and efficient tools capable of identify the events and that approaches our knowledge to the real situation of adverse events.

In 2009 the “Institute for Healthcare Improvement” (IHI) developed the “IHI Global Trigger Tool” (GGT), a tool based on the screening of medical records through trigger identification. 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.

The IHI suggests triggers gathered in five modules, two general modules: a module of care and medication and three specific modules: emergencies, perinatal and surgical.

The GGT methodology consists of a first part of medical records review to identify the triggers. Medical records containing any of the triggers continue to a second part of

exhaustive review in order to detect adverse events. When the AE is identified it is defined based on harm category and type of adverse event.

The current work consisted on analysing the behaviour of “Trigger tool” applied to General and Digestive Surgery patients and aimed to establish the prevalence and nature of AEs.

1. HYPOTHESIS AND OBJECTIVE

The Trigger Tool methodology applied into the field of General and Digestive Surgery is a sensitive and specific tool to detect AE.

The main objective was to evaluate the predictive performance of the Trigger Tool in AE detection in General and Digestive Surgery.

Secondary objectives were:

To determine the incidence and density of AE occurrence.

To analyse features of patients and medical practice that are associated with AE occurrence.

To analyse severity of AE.

To categorize the ability to prevent AE occurrence.

To study the performance of the tool in most prevalent surgical procedures.

To elaborate a proposal of triggers for a General and Digestive Surgery Unit, taking into account the sensibility, specificity and predictive values of each one of them.

2. METHOD

A retrospective, observational and descriptive study was conducted, on General and Digestive Surgery inpatients during 2012. Reviewed medical records had to be completed and closed. Included patients had to be older than 18 years old, had been hospitalized in the General Surgery Unit, all of them had to undergo a surgery procedure and had to have been discharged from the same Hospital where surgery was performed. Patients with psychiatric illness or transplanted patients were excluded, as well as incomplete medical records.

An adaptation of the “Trigger Tool” was performed based on a bibliographic review. From the selected triggers, those that were not accessible through electronic systems (electronic medical record) were excluded.

Sample size was calculated and sample was randomly selected based on fortnights.

The review team consisted of two reviewers and a consultant doctor. Previously to the review part, and to establish an adequate level of consistence, a period of training was done. During the training 20 medical records were reviewed using the same systematic that was going to be used during the study. It was considered adequate as previous condition a level of consistence of 0.9 in AE detection.

Reviewers sifted medical records independently to identify triggers. All medical records that included at least one trigger (Trigger+) and those medical records where no trigger was identified (Trigger-) were reviewed thoroughly in order to detect AEs, using the same information sources in both cases.

To consider occurrence of AE the OMS definition was used: “event that caused unnecessary harm to the patient, considering harm as structural or functional alteration of the organism and/or any damaging effect resulting. The harm associated to healthcare is the harm that occurs as a consequence from plans or actions taken during the health assistance, not the one due to a concurrent illness or lesion.

Once the AE was identified, starts the characterization according to the type of AE, the harm category and the possibility of the event to have been avoided.

To identify the harm category, the adapted scale from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP's) was used from category E to I, described on the methodology of the IHI Global Trigger Tool. E category comprises temporal damage to the patient requiring intervention, F is temporal damage to the patient that requires new hospitalization or prolongs existing hospitalization, G is permanent damage to the patient, H is damage that requires vital intervention to keep patient alive and I is damage that results in death.

At the time of evaluate how preventable an AE was, it was taken into account the mean score allocated to each AE by a team of expert surgeons. This team classified each AE according to a scale from 1 to 6, where 1 corresponded to lack of evidence of being preventable and 6 a total evidence of chance of prevention.

To record data a sift guideline was elaborated according to the features of the electronic medical record from the hospital. This guideline included the study variables related to

the healthcare and patient characteristics, the selected triggers and the AE characteristics in case of detecting any.

Data were recorded on Access database and they were processed using the statistic software STATA/SE v 10.0.

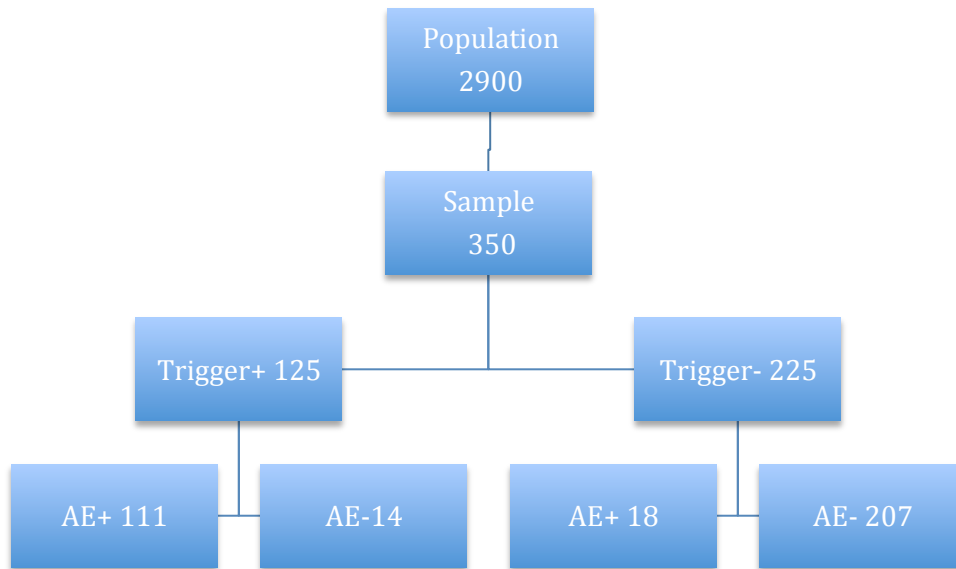
A descriptive analysis with classic measures of central tendency and dispersion was done. Variables comparison was done with non parametric contrast U Mann-Whitney or with chi-square or Fisher test according to continuous or categorical variables. To measure the validity of the tool to detect presence of AE, it was used the sensitivity and specificity of the diagnostic test, as well as the positive predictive value (PPV) and the negative predictive value. The prediction model was done using binary logistic regression and the discriminatory power of the model was evaluated with the area under the curve ROC.

3. RESULTS

The population of the study was of 2934 patients. The sample consisted of 350 medical records. 47.7% were women. 72.8% on patients had a scheduled surgical procedure, and of those 52% were classified as ASA II. The most frequent diagnosis was symptomatic cholelithiasis (22.2%).

Mean hospitalization length was of 8.52 days with a median off 4 and a mode of 2. The surgical procedures most frequently performed were cholecystectomy (22%) followed by appendectomy (16.2%), colectomy (10.9%) and thyroidectomy (8.57%).

In the sift part 340 triggers were detected in 125 medical records. In 11 of the medical records at least one AE was detected. There were 14 false positives. In the review of medical record without associated triggers 18 patients with one AE each one were detected, five of which were phlebitis.



The tool had a sensibility of 86.05%, a specificity of 93.67%, a positive predictive value (PPV) of 88.8% and a negative predictive value (NPV) of 92%.

AE prevalence was 36.8%. Incidence density (number of AE per 1000 patients/days of hospitalization) was 55.7. Per 100 hospitalizations occurred 47.9 adverse events and AE (179) rate per patient was 0.5114.

Harm category E was assigned to 42.25% of AE. As harm category F there were another 45.25% from which 36.48% lead to a new hospitalization of patient and the rest (63.51%) prolonged the hospitalization. 3.35% of AE produced a permanent damage to

the patient, category G. 5.02% of patients required a vital intervention to stay alive, category H. Two patients, 1.1% of the sample, died as a consequence of AE.

56.2% of AE were considered preventable. There was not statistically significant relation between harm category and the possibility of prevent AE.

The most frequent type of AE was infection of surgical wound, which implies 13.5% of total AE, followed by intestinal fistula (9.5%) and post surgery paralytic ileus (8%). 12% of total of patients had a AE related with the surgical wound. 55% of the AE were directly related with the surgical procedure.

Risk factors statistically significant related with occurrence of AE were: surgical procedure complexity, grade of surgical contamination and male sex. In emergency surgery risk factors were: surgical procedure complexity and age over 65 years old. For scheduled surgical procedures risk factors were: surgical procedure complexity and surgical contamination.

Colorectal surgery and surgery of colorectal cancer were the specific area and the surgical procedure with higher prevalence of AE, which was 68%.

The most identified triggers were, in order: unplanned radiology during hospitalization; emergency room attendance within 30 days form discharge; evaluation by Infectious Disease Unit; evaluation by the Nutrition Unit; hospital readmission and new surgery.

Most of the triggers were statistically significant related with the occurrence of AE. Triggers which were not related with AE were: ECO Doppler, readmission in Reanimation Unit, prolonged mechanical ventilation, transfer to the Intensive Care Unit and positive stool culture for *Clostridium difficile*.

The optimization model form the tool to detect AE included the Triggers: organ lesion, visit to emergency room within 30 days after discharge, unplanned radiology and visit to the Infectious Disease unit. This model had a 88.4% probability of classify properly medical records with AE or without AE. Probability for models elaborated for preventable AE, severe AE and AE that implied a prolongation of hospitalization were 78.2, 97.8 and 92.7% respectively.

The model was replicated for most frequent procedures were “visit to emergency room within 30 days of discharge” was the only trigger for the model, with an area under the curve of 0.71 for cholecystectomies and 0.80 for appendectomies.

4. CONCLUSIONS

1. The Trigger Tool has a good performance in AE detection in General and Digestive Surgery with 86.05% sensibility and 93.6% specificity.
2. AE prevalence in General and Digestive Surgery is high (36.8%) and surpasses described indexes in other general and specific studies.
3. Most of the detected AE (90.5%) cause mild or moderate harm on patients. From this total of AE, 54.75% caused a prolongation of hospitalization, and 1.1% contributed to patient death.

4. AE considered preventable are 56.2% of total. A slight probability of being preventable was assigned to 33%.
5. Most AE are related to surgical procedure, and are complications of this procedure. The most frequent AE was infection of surgical wound (13.5% of total AE).
6. Risk factors that contribute to AE occurrence are those related to the complexity of the surgical procedure and the grade of contamination, being the relationship to the AE statistically significant.
7. The tool presents good performance in more prevalent surgical procedures, with good sensibility, specificity and elevated predictive values.
8. The proposed model after tool optimization is able to detect a high number of AE, and at the same time reduce the complexity of tool execution.

I. INTRODUCCIÓN

1. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE COMO DIMENSIÓN DE LA CALIDAD

Según el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua¹ calidad es la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite juzgar su valor”.

La International Standard Organization, que elabora las normas ISO, define calidad como el “grado en el que un conjunto de características y propiedades inherentes de un producto o servicio cumple con las necesidades o expectativas establecidas”².

El concepto se perfila dentro del ámbito de la salud en la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que determinó en el año 1985 lo que debe ser calidad para un clínico en el ámbito asistencial sanitario: “el resultado de la atención médica es bueno cuando el paciente recibe un diagnóstico correcto y los servicios terapéuticos le conducen al estado de salud óptimo alcanzable para este paciente, a la luz de los conocimientos actuales de la ciencia médica y según los factores biológicos del paciente; se consigue con el coste mínimo de recursos y el menor riesgo posible de daño adicional; y deja plenamente satisfecho al paciente con respecto al proceso asistencial, la interacción con el sistema sanitario y los resultados obtenidos”³.

Sin embargo, el concepto de calidad asistencial es aún más amplio que el descrito por la OMS ya que comprende muchos aspectos de la asistencia sanitaria. Con el fin de concretar el concepto de calidad asistencial se han definido una serie de características denominadas dimensiones. Las más frecuentemente citadas incluyen:

- Efectividad: es el beneficio sanitario deseado tras un proceso asistencial en condiciones reales. Junto con la eficiencia suelen ser las dimensiones que más veces se incluyen en las definiciones de calidad asistencial.
- Eficacia: constituye, para los individuos de una población definida, el beneficio posible de una técnica médica proporcionada a un problema médico específico.
- Eficiencia: se entiende por la relación entre el esfuerzo y los recursos empleados y los resultados obtenidos.
- Accesibilidad: facilidad con que un paciente puede obtener atención sanitaria
Equidad: recepción de servicios de salud similares por parte de pacientes de iguales características.
- Adecuación: consiste en el grado en que la atención a la salud se corresponde con las necesidades y preferencias del paciente, los riesgos que conlleva, la evidencia existente y los recursos disponibles.
- Calidad científico-técnica : grado de cumplimiento de las pautas científicas más actuales y aceptadas relativas a la atención al paciente⁴ tanto a nivel individual como grupal.
- Oportunidad: facilidad con que un paciente puede obtener atención en el momento preciso.
- Continuidad: hace referencia a la provisión ininterrumpida y coordinada entre proveedores e instituciones.
- Calidad de vida: valoración por parte del paciente de su estado de salud con referencia a su vida familiar, social y laboral. (Esta dimensión se valora a través de cuestionarios de calidad de vida, p. Ej. Rosser, SF-36, SF-12, ect)
- Satisfacción del paciente: percepción por parte del paciente de la calidad de los servicios sanitarios prestados.

- Calidad de vida (utilidad): percepción por parte del paciente de su estado en relación a su vida familiar, social y laboral.
- Seguridad del paciente: prestación de una atención sanitaria libre de errores y daños evitables.

Dependiendo de las dimensiones incluidas en la definición la calidad asistencial, ésta se orienta hacia unas u otras áreas. La tabla expuesta⁵ a continuación muestra diferentes dimensiones incluidas según diferentes organizaciones y autores.

Tabla 1. Dimensiones de la calidad asistencial

Palmer(1983)	Donabedian (1988)	Nuttinget al. (1990) <i>in Saturno</i>	Maxwell (1992)	Consejo de Europa (1998)	NHS (1997)	NLHI de la JCAHO (1999)	Instituto de Medicina (2001)
Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia
Accesibilidad	Accesibilidad	Distribución de la asistencia/integridad	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 del paciente	Paciente/ Experiencia Asistencias	—	Receptibilidad centrada en el paciente
—	—	Continuidad/ Coordinación	—	—	—	—	Continuidad
—	—	—	Relevancia	Evaluación	—	Prevención/ Detección precoz	—

Fuente: Informe anual Sistema Nacional de Salud 2005⁵

Efectividad, eficiencia y accesibilidad son las dimensiones de mayor peso y se incluyen en todas las definiciones de calidad. La seguridad del paciente constituye un componente importante de las definiciones propuestas por Donabedian, el Instituto de Medicina (IOM) y la Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).

Las preferencias por unas u otras dimensiones a la hora de evaluar la calidad asistencial influyen en la orientación de las políticas sanitarias adoptadas en cada país. El dilema para éstos es saber reconocer las diferentes expectativas y ajustarlas en un sistema sanitario receptivo y equilibrado⁶.

No obstante, en el momento actual, es incuestionable la trascendencia que supone la seguridad del paciente como parte integrante del concepto de calidad asistencial.

2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD EN EL ÁMBITO ASISTENCIAL

La historia de la humanidad está, desde su comienzo, ligada a la calidad en todos los ámbitos, incluido el sanitario. En los vestigios de las antiguas culturas ya se hacía referencia a la calidad asistencial y de forma explícita a la seguridad del paciente y así el año 2150 a. C., en el Código de Hammurabi (Babilonia) se establecía que *“si el médico ejecutaba una operación mayor en un noble y le causaba la muerte... se le cortaba la mano”*. El tratado de Hipócrates de Cos, 500 años a.C., todavía vigente, recoge las primeras bases éticas y legales de obligado cumplimiento para médicos. Este autor ya acuñó el aforismo *“primum non nocere”* (lo primero no dañar).

Los primeros trabajos de evaluación sistemática de la práctica médica comienzan a ser realizados por epidemiólogos en el siglo XVII, tratando de evaluar y conocer los resultados de la atención sanitaria. Cabe mencionar el tratado sobre «Política Aritmética» que escribía Sir W. Petty, comparando las mortalidades de hospitales londinenses y parisinos.

Sobre el concepto de la asepsia trabajó Ignacio Semmelweis (1818-1865) demostrando, en 1846 en Viena, la asociación entre la infección puerperal, en el pabellón de maternidad y las manos de los médicos contaminadas después de practicar necropsias. Comparó la mortalidad hospitalaria de las pacientes atendidas por los médicos con la mortalidad de las mujeres atendidas por parteras en el mismo hospital y observó que las pacientes atendidas por los médicos tenían una frecuencia mayor de muerte. Para sustentar este hallazgo, obligó a los médicos a lavarse las manos. Desde entonces, la mortalidad cayó hasta un nivel inferior a la del pabellón de las parteras.

En el Siglo XIX sería una enfermera, Florence Nightingale⁷, quien tras hacerse célebre en la guerra Crimea (1854-1856) con su especial atención a la higiene aplicando medios de asepsia en los heridos de guerra, impulsó la preocupación por la calidad asistencial y la atención sistematizada de enfermos y heridos y consiguió disminuir la mortalidad en los hospitales militares ingleses. La disminución de la mortalidad a través de la mejora de la asepsia se relaciona con la seguridad del paciente, una mejora en la asistencia disminuye el daño por infección que supone la atención sanitaria.

A comienzos del Siglo XX, la deficiente situación que presentaban los hospitales en los Estados Unidos (falta de servicios centrales, mala organización,...) llevó a la recién surgida asociación de cirujanos American College of Surgeons (ACS) a retomar la iniciativa de E. Codman^{8,9}, cirujano del Massachusetts General Hospital. El Dr. Codman perdió su puesto de trabajo por intentar que en la atención de todos los pacientes se exigiera el cumplimiento de una serie de estándares mínimos: «Programa de estandarización de los hospitales». Con esta experiencia, y la aparición del informe Flexner¹⁰, surgen las dos raíces visibles de la Acreditación de Centros Hospitalarios.

Codman estableció los estándares mínimos que permitían medir la profesionalidad del médico y los resultados de la asistencia sanitaria e inició los estudios de auditoría clínica¹¹ con un artículo titulado “The product of a hospital” en 1914. Después de la aparición de éste y otros artículos de Codman, no fue hasta 1953 cuando el American College of Surgeons, junto con la Commission on Professional Hospital Activities, comenzó un programa de investigación para desarrollar una auditoría quirúrgica “adecuada”. Este programa se fundamentó en cumplimentar un formulario a partir de la historia clínica¹².

Fue también el ACS quien impulsó la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) en 1951. En un primer momento se trataba de una organización que auditaba y acreditaba a hospitales que voluntariamente se sometían al proceso de acreditación. Más tarde se volvió en requisito indispensable para estos centros, cuando la financiación tanto de programas de asistencia pública como de aseguradoras privadas comenzó a depender de dicha acreditación. Por este motivo durante los años 40 a 60, el sistema de acreditación de hospitales se generalizó en E.E.U.U. y en algunos centros de Europa.

A finales de los años 60 Avedis Donabedian, un hito en la historia del Control de Calidad, adaptó conceptos utilizados en la industria a la práctica sanitaria y formuló la ya conocida estrategia sobre la evaluación de la calidad asistencial basada en la estructura, el proceso y los resultados. La adaptación necesitó importantes modificaciones, pero favoreció el control del gasto y el reconocimiento de los derechos de los pacientes.

En 1972 surge en Estados Unidos la Professional Standards Review Organizations (PSRO) con el objetivo de revisar la calidad de la asistencia que prestaban los hospitales concertados con los programas MEDICARE y MEDICAID. La revisión incluía el cumplimiento de una serie normas y requerimientos. En los años 70 el gobierno de EEUU hace obligatoria la acreditación, para aquellos hospitales que deseen participar en el programa de asistencia Medicare. JCAHO establece la auditoria médica en los hospitales, destacando la evaluación de los procesos asistenciales y nuevos estándares de calidad.

Una década después el crecimiento del gasto sanitario promovió una política de control de costes, eliminando la asistencia que no fuera considerada necesaria.

En los años 90 se publica “The National Demonstration Project in Quality Improvement in Health Care”¹³, un importante ejemplo de la tendencia a importar técnicas de mejora continua de la calidad desde el sector industrial.

A finales del s.XX la evolución de los diferentes modelos de gestión de calidad ha desembocado en los modelos de Gestión de la Calidad Total, que en medicina supone la incorporación de nuevos conceptos: preocupación por la mejora continua, participación y cooperación de todos los profesionales, trabajo en equipo, satisfacción del paciente y medicina basada en la evidencia.

Hoy en día los modelos más avanzados están orientados a lograr la excelencia de las organizaciones. Así, el modelo EFQM, en su versión de 2013, asume los Conceptos Fundamentales de la Excelencia, los cuales han sido revisados en la versión de 2013 (EFQM Excellence Model 2013. EFQM, Brussels, 2012):

- Añadir valor para los clientes.
- Crear un futuro sostenible.
- Desarrollar la capacidad de la organización.
- Aprovechar la creatividad y la innovación.
- Liderar con visión, inspiración e integridad.
- Gestionar con agilidad.
- Alcanzar el éxito mediante el talento de las personas.
- Mantener en el tiempo resultados sobresalientes.

Asimismo, algunas sociedades científicas han trabajado en el diseño de modelos de acreditación inspirados en los aspectos más generales en modelos clásicos, como ISO 9001, EFQM o Joint Commission. Todos ellos incluyen en mayor o menor medida elementos que implican asegurar la seguridad del paciente, especialmente la Joint Commission.

Con referencia a la Seguridad del Paciente (SP) en los últimos tiempos, a raíz sobre todo del estudio Harvard Medical Practice Study¹⁴, surge un interés sobre el tema a nivel mundial y diversas organizaciones están llevando a cabo diferentes proyectos. A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud realizó un estudio en el año 2012 para identificar y consensuar los aspectos clave de la SP en Atención primaria¹⁵. La Unión Europea cuenta con la Red para la Seguridad y Calidad de los Cuidados¹⁶.

A nivel nacional el Ministerio de Sanidad publicó en el año 2005 el Estudio Nacional sobre Eventos Adversos (ENEAS)¹⁷ que se comentará más adelante.

3. CONSIDERACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PACIENTE EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los Sistemas de Gestión de la Calidad se definen como “directrices y recomendaciones desarrolladas a través de un conjunto de acciones planificadas y controladas que la organización dirige con la finalidad de alcanzar los objetivos de calidad, mejorar los productos y servicios y satisfacer las necesidades de los clientes”¹⁸.

Tiene cuatro componentes clásicos¹⁹:

- Planificación de la calidad
- Control de la calidad
- Aseguramiento de la calidad
- Mejora de la calidad.

Además, los sistemas más completos y actuales introducen otros conceptos como la innovación o la gestión del riesgo.

El objetivo se centra, no sólo en la calidad de un producto o servicio, sino en los medios para obtenerlo, tratando de prevenir los defectos y detectar y corregir posibles fallos y sus causas. En este aspecto la estandarización de los procesos resulta trascendental.

Hoy en día existen varias tendencias principales en el modelo de gestión de calidad, que se consideran complementarias y se incluyen en un modelo de mejora continua. Unos se basan en conjuntos de normas, como las Normas ISO, enfocadas en un primer momento a sistemas de producción. Otros lo hacen en modelos globales como el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y otros en estándares de evaluación continua como el elaborado por la JCAOH.

3.1. SISTEMA DE ACREDITACIÓN SEGÚN THE JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. (JCAHO).

Creada en 1951 por las asociaciones the American College of Physicians, American College of Surgeons, American Hospital Association, American Medical Association y Canadian Medical Association, es la organización más importante en los países de habla inglesa. Es pues, a diferencia de las anteriores, un sistema que nació y se desarrolló en el sector sanitario.

Su enfoque inicial centraba la atención en los aspectos estructurales tanto de cualificación de las personas como de la seguridad de las instalaciones y equipamiento.

Para acceder al proceso de acreditación la organización debe estar comprometida en la evaluación y mejora de sus servicios incluyendo una revisión de la asistencia por parte de los clínicos²⁰.

En la actualidad, los estándares han ido evolucionando, centrándose en procesos y análisis de resultados de la asistencia y dando importancia al paciente como objeto de la asistencia sanitaria y al estudio de la práctica individual, como expresó “Agenda for Change”²¹ a finales de los años 90.

Su catálogo de servicios se ha ampliado y, además del sistema de acreditación para organizaciones, se ha incorporado un programa de certificaciones, complementarias e independientes de la acreditación, que se aplica a Enfermedades Específicas (Diabetes, EPOC), Centros de Trasplante y Servicios o Unidades Clínicas Especializadas (UVI, Oncología, Psiquiatría)²².

La JCAHO a través de su división internacional Joint Commission International (JCI) elaboró en el año 2000, una serie de indicadores internacionales²³ para la acreditación de hospitales fuera del ámbito de los EEUU. La última versión corresponde a 2014. En esta versión, los aspectos de seguridad del paciente se han desarrollado exponencialmente incluyéndose como obligatorios para el proceso de acreditación.

Los objetivos sobre seguridad marcados en esta última versión se resumen en los siguientes:

1. Correcta identificación de pacientes.
2. Mejora de la comunicación efectiva.
3. Mejora de la seguridad de medicamentos de alto riesgo.
4. Asegurar el correcto sitio, procedimiento y pacientes quirúrgico.
5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
6. Reducir el riesgo del daño al paciente con caídas.

El último propósito del proceso de acreditación de la JCAHO es mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente. Cada recomendación o estándar, los mapas de procesos, la política de apoyo metodológico para el análisis de sucesos centinela y otra serie de iniciativas han sido diseñadas para ayudar a las organizaciones a reducir la variabilidad, el riesgo y mejorar la calidad que considera ligada inexorablemente a la Seguridad del Paciente.

3.2. NORMA UNE 179003:2013

La norma UNE 179003:2013 se compone de una serie de documentos de aplicación voluntaria con especificaciones técnicas, que son resultado del consenso entre todas las partes interesadas elaboradas por Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), a través de los Comités Técnicos de Normalización y que son actualizadas periódicamente.²⁴

Su objetivo es conseguir que la organización sanitaria pueda controlar sus riesgos consiguiendo una atención sanitaria más segura. Para ello establece una serie de requisitos generales y específicos que la organización debe cumplir y la organización

lleva a cabo auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de riesgos es conforme a estos requisitos y si se ha implementado y se mantiene de forma eficaz.

Estos requisitos son:

1. Liderazgo de la alta dirección en la gestión de riesgos.
2. Política de la gestión de riesgos.
3. Planificación del sistema de gestión de riesgos y objetivos.
4. Responsabilidad y autoridad en la gestión de riesgos.
5. Asignación de recursos.
6. Competencia del personal.
7. Documentación y registro del sistema de gestión de riesgos.
8. Verificación y revisión del sistema de gestión de riesgos.
9. Auditorías del sistema de gestión de riesgos.

Algunos de estos requisitos se solapan con los de las normas ISO.

3.3. MODELOS GENERALES

3.3.1. NORMAS ISO 9001 y 31000

Las normas ISO, elaboradas, revisadas y mantenidas por la Organización Internacional para la Normalización, son un conjunto de normas creadas originalmente por el sector industrial para el aseguramiento de la calidad. La norma ISO 9001 es aplicable tanto a empresas que ofrecen productos como a las que ofrecen servicios. En nuestro país es el sistema de certificación más extendido en el ámbito industrial y de servicios²⁵.

Las norma ISO 9001 implica la implantación de acciones sistemáticas, planificadas y verificadas para asegurar que el producto final cumple con las especificaciones de calidad exigidas.

Cuando la empresa tiene implantado su sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001, puede solicitar la certificación como reconocimiento externo. El proceso de certificación se basa en los principios de independencia, imparcialidad, transparencia y objetividad, por parte del organismo certificador. En España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), organización auspiciada por la Administración, tiene la misión de acreditar en el ámbito nacional y a través de un sistema conforme a normas internacionales.

La Norma más empleada en el ámbito sanitario es la 9001, cuya última actualización es del año 2008²⁶ estando previsto finalizar la nueva versión en septiembre de 2015.

Los principios de la nueva norma ISO 9001 versión 2015 incluirán:

- 1 Enfoque al cliente
- 2 Liderazgo
- 3 Compromiso y Competencias de las Personas
- 4 Enfoque basado en procesos
- 5 Mejora
- 6 Toma de decisiones Informadas
- 7 Gestión de las Relaciones

La ISO 9001 requiere disponer de las instalaciones y equipos adecuados para la realización de los productos y servicios: estructura física; disponibilidad, mantenimiento y calibración de equipos; dotación, cualificación y competencias del personal; política de la calidad, en la que, dado el tipo de organización, se requiere que incorpore la seguridad del paciente; la gestión de los procesos, cuyos indicadores más importantes tienen que ver con aspectos de la calidad científico-técnica (cumplimiento de pautas clínicas), adecuación de tiempos y efectividad clínica (beneficios de salud y eventos adversos). Asimismo, obliga a actuar ante incumplimiento de protocolos y situaciones graves, tales como sucesos centinela, habitualmente producidos por fallos importantes en el sistema, así como anticipar posibles situaciones de riesgo.

Además de la ISO 9001, ENAC ha elaborado una serie de normas en relación a la gestión del riesgo. En el año 2009 se elaboró la “ISO 31000”²⁷, que tiene por objetivo ayudar a las organizaciones a gestionar el riesgo con efectividad. Recomienda la integración de la gestión de riesgos en la dirección, planificación, cultura, políticas y valores de la organización.

Reúne 11 principios que permiten gestionar los riesgos que pueden afectar a una empresa y se define una serie de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.

- I. Crear Valor: la gestión de los riesgos debe crear valor y mantenerlo, lo cual permite alcanzar los objetivos de la empresa ya sea de índole de Seguridad o de cualquier otra.

- II. Estar integrada en los procesos de la organización: la gestión de Riesgos nunca debe considerarse como una práctica aislada sino que debe formar parte de las actividades y procesos que realiza la empresa.
- III. Está presente en el proceso de toma de decisiones: debe estar presente en la toma de decisiones, facilitando la selección de las distintas alternativas.
- IV. Es sistemática, estructurada y se utiliza a su debido tiempo: la gestión de Riesgos contribuye a la eficiencia y por tanto a la obtención de resultados fiables.
- V. Se basa en la mejor información de la que se dispone: la gestión de Riesgos debe realizarse teniendo en cuenta la opinión del personal especializado y con experiencia, debe basarse en la observación, en la previsión y la experiencia.
- VI. Se adapta a circunstancias locales y específicas: existe una perfecta coordinación entre las necesidades del sector concreto al que pertenece la empresa a implementar y la gestión de riesgos.
- VII. Valora los factores humanos y culturales: identifica toda percepción de las partes implicadas faciliten o entorpezcan la labor de la empresa.
- VIII. Es transparente e inclusiva: la gestión de Riesgos debe basarse en la comunicación de las partes implicadas y tenerlas en cuenta a la hora de tratar los riesgos.
- IX. Es dinámica iterativa y sensible al cambio: la gestión de Riesgos permitirá detectar los riesgos permitiendo que la empresa experimente cambios. La labor de asegurarse de que esto ocurra es responsabilidad de la organización.
- X. Facilita la mejora continua de la organización: es fundamental que la empresa desarrolle un constante proceso de mejora continua.

- XI. Trata explícitamente la incertidumbre: las dificultades que se presentan a las empresas así como los aspectos inciertos de las tomas de decisiones deben ser tratados por la gestión de riesgos para conocer el origen de la incertidumbre y como se puede tratar.

3.3.2 MODELO EUROPEO DE EXCELENCIA EMPRESARIAL (EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT- EFQM)

La EFQM fue fundada en 1988 por un grupo de 14 empresas europeas. En 1999 editaron un Modelo de Excelencia²⁸. A diferencia de las Normas ISO, el modelo es un marco de trabajo más flexible, que admite diferentes enfoques para lograr la excelencia. Sin embargo no supone una contraposición a otros modelos sino la integración de los estos en un sistema más amplio y completo de gestión.

Los elementos más específicos del Modelo EFQM son la Orientación a los Resultados y la Responsabilidad Social. Está formado por dos grandes componentes:

- a. Los nueve criterios. Cinco de ellos son llamados “agentes” o elementos a gestionar por la organización y otros cuatro son los “resultados” a alcanzar. Se subdividen en treinta y dos “subcriterios” y éstos se desarrollan en doscientas “áreas a abordar”. Los criterios pueden utilizarse para evaluar el progreso de una organización hacia la excelencia, ya que permite comparar la realidad de la organización con una situación teóricamente excelente.
- b. La matriz REDER: es una matriz que se utiliza para evaluar y puntuar el grado de “excelencia” con que la organización gestiona sus agentes y el grado de

excelencia de sus resultados. Se han realizado cuatro actualizaciones importantes en 1999, 2004, 2010 y 2013.

Los criterios fundamentales del modelo EFQM son:

Criterios agentes (lo que la organización hace y como lo hace):

1. Liderazgo.
2. Estrategia.
3. Personas.
4. Alianzas y recursos.
5. Procesos.

Criterios resultados (lo que la organización consigue):

6. Resultados en los clientes
7. Resultados en las personas
8. Resultados en la sociedad
9. Resultados clave

Figura 1. Modelo Europeo de Excelencia EFQM. 2013



El modelo EFQM se ha aplicado también a proyectos de gestión de la seguridad y algunos de los criterios previamente citados pueden ayudar a establecer unos estándares claves en la seguridad clínica. Es el caso del liderazgo, adoptando la seguridad del paciente como un objetivo prioritario para los líderes de los sistemas sanitarios.

La seguridad también se constituye como objetivo de mejora de los diferentes servicios desde el punto de vista de los procesos y resultados clave.

Además de los requisitos mencionados en el modelo ISO 9001, incluidos completamente en el propio EFQM, incorpora otros aspectos de relevancia, como el mencionado acerca de la estrategia basada en la consecución de resultados clave, muchos de los cuales tienen que centrarse en la seguridad del paciente. Asimismo, la gestión de las alianzas implica trabajar de la mano de las asociaciones de pacientes y usuarios. El feed-back exhaustivo de los propios pacientes y usuarios y sociedad, en general, sirven de base para implantar programas de gestión de riesgos consistentes en la organización. La innovación lleva a buscar de una manera proactiva, nuevos elementos tecnológicos y metodológicos para mejorar la seguridad de los pacientes.

4. SEGURIDAD DEL PACIENTE

4.1. CONCEPTO

La Seguridad del Paciente, también llamada seguridad clínica del paciente, se define como la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida.²⁹

Es un elemento esencial dentro del ámbito de la calidad asistencial y constituye uno de los objetivos principales de la atención sanitaria en los países desarrollados.

Tanto es así que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2007 definió como solución para la seguridad del paciente a “todo diseño o intervención de sistema que haya demostrado la capacidad de prevenir o mitigar el daño al paciente proveniente de los procesos de atención sanitaria”³⁰. Además la OMS, en el año 2009, estableció unos objetivos iniciales, la mayoría con una importancia destacada en la asistencia hospitalaria, especialmente en el ámbito quirúrgico, área de alto riesgo para la seguridad del paciente, donde los EA son frecuentes y muchas veces de consecuencias graves.

A su vez y para tratar de definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, conciliarlos y reunirlos en una clasificación concertada internacionalmente para favorecer el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió un Grupo de Redacción y elaboraron la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Aún no siendo una clasificación completa aspira a ofrecer una comprensión razonable y unos conceptos que faciliten el establecimiento de correspondencias. La seguridad se define como la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro³¹.

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”.³²

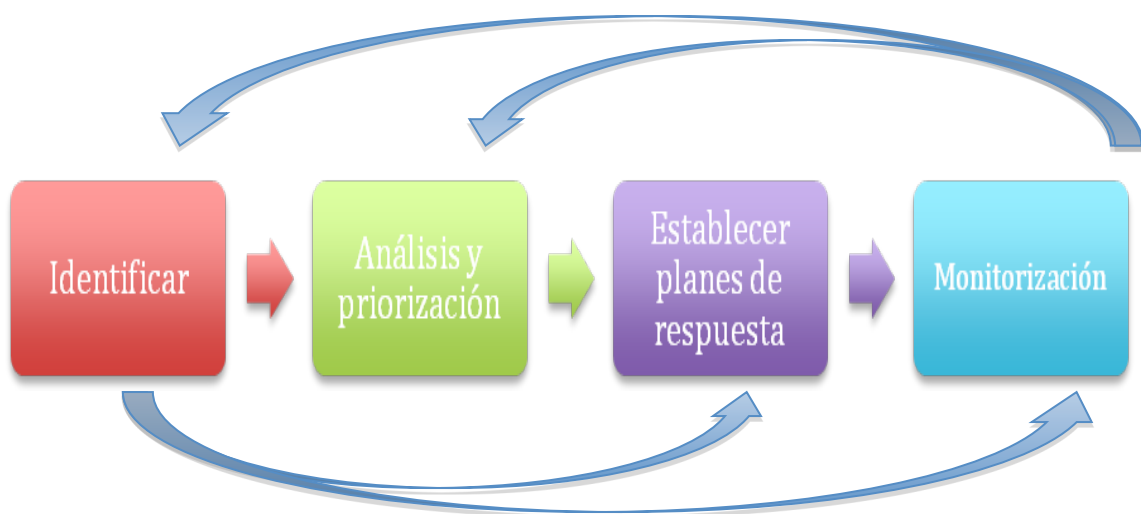
4.2. GESTIÓN DE RIESGOS

4.2.1. CONCEPTO

Toda institución, organismo o empresa está sometida a riesgos que pueden afectar a la consecución de sus objetivos.

The International Organization for Standardization" (ISO) define el riesgo como la combinación de la probabilidad de un evento y su consecuencia²⁷. Un riesgo se compone siempre de causas y consecuencias. Propone además un modelo de gestión de riesgos (GR) que se resume en el siguiente gráfico:

Figura 2. Modelo ISO de Gestión de Riesgos.



La adaptación de la GR supone el conjunto de actividades orientadas a identificar, analizar y prevenir el riesgo de que se produzca un EA durante el proceso asistencial con vistas a eliminarlos, o en su defecto disminuir su prevalencia o minimizar sus consecuencias una vez producido. El primer paso es la identificación del riesgo.

4.2.2. HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

En la GR se emplean diferentes herramientas. Las más utilizadas son el análisis causa-raíz y el análisis modal de fallos y efectos. Otras que también se utilizan con frecuencia son: los mapas de riesgo, las rondas de seguridad, el briefing-debriefing, etc.

Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).- Esta metodología fue recientemente adaptada de la industria al sector sanitario³³ y está orientada para 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 a continuación un análisis del riesgo según probabilidad, gravedad y posibilidades de detección para cada fallo.

Análisis causa raíz.- 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 (profesionales, pacientes, materiales, información, comunicación, entorno físico, etc.)

Las rondas de seguridad consisten en 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 educativa³⁴. **El briefing-debriefing** 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. **Los mapas de riesgo** son herramientas que permiten organizar la información sobre los riesgos de las empresas 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. EVENTOS ADVERSOS (EA)

4.3.1. CONCEPTO DE EA

El término “Evento Adverso” (EA) aparece como tal y 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. Se considera EA 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.

Bruce definió como EA quirúrgico o complicación postoperatoria a un resultado desfavorable secundario a un procedimiento quirúrgico, por muy tardío que se presente.³⁵ Otro ejemplo en este campo podrían ser las hemorragias postquirúrgicas.

La OMS define EA como un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica).³¹

4.3.2. CLASIFICACIÓN

A pesar de que no existe una clasificación consensuada, muchos estudios centran su interés en el grado de prevención de los EA. En el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)¹⁷ se clasificaron en:

Evitables: cuando una práctica médica dentro de los estándares de calidad hubiera eliminado dicho EA.

Inevitables: cuando no depende de la práctica médica sino de otros factores difícilmente prevenibles.

Otro punto de interés con respecto a su caracterización y clasificación es la gravedad de los mismos y de sus consecuencias. De ahí que también se hayan subclasificado en:

- Menores: cuando producen un daño leve y pasajero.
- Moderados: cuando requieren un tratamiento específico.
- Mayores: aquellos que condicionan un riesgo vital.
- Fatales: 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.

4.3.3. EPIDEMIOLOGÍA Y RELEVANCIA

Se han realizado estudios en diversos países tales como E.E.U.U., Australia, Canadá, Dinamarca o Nueva Zelanda, en donde las tasas de EA en hospitales oscila entre un 4 y un 17%, y de los que alrededor de un 50% son considerados evitables.

1. El estudio Harvard Medical Practice (HMPS)¹⁴, citado anteriormente y pionero en el estudio de EAS, recoge una incidencia de EA de 3,7%. Las especialidades que presentaron mayor número de EA fueron las quirúrgicas (16,1%), mientras que las especialidades médicas fueron las que presentaron una menor frecuencia (3,6%)
2. Empleando una metodología similar a la empleada en el HMPS se realizó un estudio sobre EA en los estados de Utah y Colorado³⁶, encontrando una incidencia anual del 2,9%.
3. The Quality Australian Health-care Study (QAHCS)³⁷ encontró una tasa de EA del 16,6%, siendo un 51% de los cuales prevenibles. Las especialidades donde se produjeron mayor cantidad de EA fueron: cirugía general (13,8%), cirugía ortopédica (12,4%) y medicina interna (6,5%).
4. En el estudio de Vincent y col.³⁸, realizado en dos hospitales de Londres, hallaron una incidencia de EA del 10,8%, siendo prevenibles un 48% de los mismos. La especialidad con más EA fue Cirugía General con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%.
5. En 2000, Davis y col.³⁹ en Nueva Zelanda y Baker y col.⁴⁰ en Canadá obtuvieron unas tasas de EA de 12,9 y 7,5% respectivamente. El servicio de Cirugía fue responsable de producir la mayor proporción de EA.

6. El estudio que ha alcanzado tasas de EA más elevadas es el de Healey⁴¹, realizado en Vermont entre 2000 y 2001 sobre 4.743 pacientes, que siguieron de una manera prospectiva, hallando un 31,5% de EAs (48,6% prevenibles). Justifican la obtención de unas tasas tan elevadas (4 a 6 veces) en el hecho de ser exclusivos de pacientes quirúrgicos, una definición de EA más amplia y un diseño prospectivo.
7. En el Estudio ENEAS^{17, 42}, realizado en España, la incidencia de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria fue de 8,4%, considerando aproximadamente la mitad de ellos evitables (42,6%). Las especialidades que presentaron mayor incidencia de EA fueron cirugía cardíaca (20%), torácica (20%), vascular (16,9%), urología (10,4%) y cirugía general (10,3%).

La siguiente tabla muestra un resumen de los principales estudios sobre EA previamente descritos.

Tabla 2. Características de estudios sobre EA

Referencia	Año	País	Nº Hospitales	Tasa de EA	EA en Cirugía General
Brennan ¹⁴	1991	USA	51	3,8%	-
Thomas ³⁶	2000	USA	28	3,2%	-
Wilson ³⁷	1995	Australia	28	16,6%	13,5%-
Vincent ³⁸	2001	UK	2	10,8%	39,5%
Davis ³⁹	2002	Nueva Zelanda	12	12,9%	-
Aranaz ¹⁷	2005	España	24	8,4%	10,9%

Los servicios de cirugía son considerados de riesgo elevado. Los estudios realizados en este campo describen tasas de EA de hasta el 30%, considerándose la mitad de ellos evitables.

The Institute of Medicine⁴³ informó que se producen anualmente 1 millón de EA en Estados Unidos, estimando entre 44.000 y 98.000 de muertes por su causa. En nuestro medio los datos son similares. En el estudio ENEAS 15 pacientes murieron como consecuencia de los EA, lo que supuso un 0,2 % de la muestra. El trabajo llevado a cabo en el Hospital Parc Tauli⁴⁴ estimó una mortalidad por EA sobre el 0.30% de los ingresos, que extrapolado al territorio español sumarían unas 14.000 muertes anuales.

4.3.4. IDENTIFICACIÓN DE EA.

Demostrados el impacto que los EA suponen para los sistemas sanitarios y debido a la imperiosa necesidad de mejora en este ámbito, en las últimas décadas se ha incrementado el interés por el conocimiento del mismo. La seguridad del paciente es un aspecto básico en la gestión clínica sanitaria y aproximarse a la realidad de los EA se ha convertido en un objetivo prioritario para las organizaciones sanitarias.

El análisis del riesgo puede llevarse a cabo antes de que el daño se haya producido, mediante el estudio de diferentes técnicas como los Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)⁴⁵ o a posteriori por el análisis de variables asociadas con el daño. Además, los EA pueden ser estudiados de forma individual con técnicas como el análisis de causa raíz o de forma colectiva mediante estudios epidemiológicos que caractericen las consecuencias y analicen los factores contribuyentes.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud, a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente⁴⁶, y la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud⁴⁷ en España han recomendado la realización de estudios epidemiológicos que sean capaces de describir de la forma más veraz posible el comportamiento de los EA y las circunstancias que los acompañan.

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 IDEA⁴⁸. Ningún método individualmente puede identificar todo el daño asociado a la asistencia sanitaria⁴⁹. Lessing y col.⁵⁰, en una revisión sistemática, determinaron que no existían diferencias a la hora de estimar la prevalencia de EA entre estudios que empleaban un único método para la detección de EA y encuestas que operan con uno o dos métodos. La revisión sí concluyó que los diferentes métodos de medida diferían en relación al tamaño muestral, de tal forma que los métodos únicos y encuestas se aplicaban con mayor frecuencia en estudios de menor tamaño mientras que sistemas de codificación y bases de datos clínico-administrativas eran más empleados en estudios más amplios, algunos sobrepasando el millón de pacientes. El estudio puso de manifiesto que el tamaño de la población estudiada era un factor influyente fundamental en las diferencias sobre porcentajes de EA detectados.

El método tradicional para la identificación y discusión de EA en los servicios ha sido las sesiones de morbilidad y el registro de reclamaciones y sugerencias del paciente. En la cirugía general, más concretamente en los países norteamericanos, las

sesiones de morbimortalidad han ocupado un papel fundamental durante años⁵¹. Se trata de aprender de los errores y de los EA y, aunque su capacidad no ha sido demostrada, hay cierta convicción de que cultivan la educación tanto de médicos residentes como de facultativos especialistas sobre la seguridad del paciente. La falta de estructuras para facilitar la comprensión de los factores contribuyentes al error como causa del EA y la falta de sistemas robustos para detectar EA e incidencias son parte de los problemas a los que se enfrentan este tipo de herramientas y se consideran herramientas débiles como método de detección de EA.

Como complemento a las herramientas previas se crearon los sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad. Estos sistemas recogen información sobre incidentes, errores o EA con el fin ampliar el conocimiento sobre los mismos y a través de medidas de mejora evitar su repetición. En el primer enfoque se establecieron sistemas obligatorios, más centrados en sucesos graves o muertes, cuyo objetivo era fundamentalmente la búsqueda de responsabilidad entre los profesionales. Estos dejaron paso a sistemas de carácter voluntario que se orientaban hacia incidentes o errores asociados a daños mínimos. Ambos sistemas pueden aportar información valiosa, pero existe cierta predilección por los sistemas voluntarios⁵², que aseguran el anonimato y promueven el desarrollo de la cultura de seguridad.

Existen diferentes sistemas de notificación en el sector sanitario. En España se aplican algunos de ellos. 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. Funciona sólo en hospitales y únicamente participan

los profesionales dados de alta en el mismo⁵³. A nivel internacinal, existen otros ejemplos de sistemas de notificación. La National Patient Safety Agency (NPSA) desarrolló, en el Reino Unido, el sistema denominado National Reporting & Learning System (NRLS)⁵⁴. En Estados Unidos existe el Medication Error Reporting Program (MER) desarrollado por el Institute for Safe Medication Practice (ISMP)⁵⁵o el MedMarx.

La mayoría de los sistemas de notificaciones voluntarias y de registro de EAs tienen una serie de barreras que disminuyen la precisión a la hora de estimar la prevalencia de EA. Entre otras incluye la reticencia de algunos trabajadores sanitarios (sobre todo médicos) a declarar EA, la falta de tiempo, la presión asistencial, disponibilidad y complejidad de los sistemas y el miedo a las repercusiones al declarar errores en la atención médica.

En los últimos años se ha producido el desarrollo de los otros sistemas semejantes a los sistemas de notificación que incorporan un elemento de planificación, ya que además de identificar incidentes y EA mejoran el clima de la seguridad del paciente. Consta de dos tiempos, un primer momento en el que se plantea la optimización de un proceso determinado (“Briefing”) y en un segundo tiempo tiene lugar la evaluación de dicho proceso (“Debriefing”). Esta herramienta ha demostrado disminuir el número de incidentes en quirófano además de mejorar la relaciones interprofesionales y mejora la calidad asistencial así como la productividad y la eficiencia⁵⁶.

A pesar de todo, los sistemas de notificación y registro de incidentes no tienen como finalidad la estimación de la frecuencia de los EA, sino que se emplean para recoger

información sobre la cascada de acontecimientos que conlleva la producción de los mismos.

En el intento de conocer la incidencia real de EA en los hospitales se han empleado diferentes herramientas. En la década de los noventa la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) comenzó a utilizar sistemas de información clínico-administrativos. En nuestro entorno estos sistemas se concretan en el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), en el que la codificación de diagnósticos y procedimientos se sustenta en la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª Revisión. Modificación Clínica (CIE-9-MC) .

La AHRQ llevó a cabo un proceso de desarrollo de los Patient Safety Indicators (PSI-AHRQ) ⁵⁷. Se validaron 20 indicadores de ámbito hospitalario y 6 de ámbito poblacional, todos ellos con un correlato apropiado en el lenguaje CIE9-MC. Sin embargo, estos indicadores presentan importantes limitaciones como: el fallo en el “timing” que impide la determinación temporal en que el suceso ha tenido lugar; la incapacidad para asignar los EA al centro o proceso en que ocurrieron; los EA en su mayor parte carecen de código CIE9—CM específicos; la dificultad para discernir entre un EA y una complicación de la propia enfermedad. La validez del conjunto de los PSI-AHRQ ha sido cuestionada en varias publicaciones ^{58,59,60}.

A pesar de sus limitaciones el empleo del PSI-AHRQ se ha extendido en muchos sistemas de salud con algunas modificaciones como es el marcador “Present on Admission” que acompaña a los códigos de diagnóstico indicando si el diagnóstico estaba presente en el momento del ingreso o no.

Otro sistema de detección de EA es la Observación directa desde “ la cabecera del paciente”. Puede ser útil para la detección de errores activos. Se ha empleado en quirófanos⁶¹, UCI⁶² y para valorar errores en la administración de medicación⁶³. Es un sistema muy preciso que en algunos casos ha demostrado ser más eficaz que la revisión de documentación clínica⁶⁴, siendo empleado para validar otro tipo de registros y métodos⁶⁵.

A pesar de su eficacia, este sistema resulta más costoso que otros, compromete la confidencialidad de los observadores, quienes, además, requieren un alto grado de aprendizaje y entrenamiento y para los que es difícil permanecer al margen del devenir del paciente y no alterar su comportamiento (efecto hawthorne).

Desde la publicación del estudio de Brennan y colaboradores¹⁴, la revisión de historias clínicas mediante criterios de cribado se estableció como el método epidemiológico de referencia para la detección de EA. Son varios los estudios que han demostrado cierto grado de superioridad en la detección y categorización de EA.^{96, 66, 67, 68, 69}. Pero este método tiene también limitaciones.

La revisión de historias clínicas suele aplicarse de forma retrospectiva una vez que el paciente ha sido dado de alta del hospital. Son pocos los estudios comparativos frente a metodologías prospectivas. Healey⁴¹ y col. concluyeron que el registro prospectivo de complicaciones postoperatorias detecta una tasa de incidencia muy superior a la obtenida en las revisiones retrospectivas. Esta afirmación ha sido compartida por diversos autores^{70,71}. Por otro lado, Philippe Michel⁷² trató de comparar la efectividad,

la validez y la aceptabilidad al estimar tasas de eventos adversos y su carácter evitable al utilizar 3 métodos diferentes: transversal, prospectivo y retrospectivo. Determinaron que método prospectivo y retrospectivo detectaban tasas de incidencia similar y que la estimación de EA evitables en el estudio prospectivo era un 25% superior a la estimada retrospectivamente. En cirugía el método retrospectivo detectó más EA. Si bien es cierto que el cribado se llevó a cabo con el mismo formulario en los tres métodos. Destaca del método prospectivo su virtud pedagógica y comunicativa. La metodología prospectiva puede resultar más interesante, pero está menos desarrollada.

Otra de las limitaciones de los registros de historias clínicas es que suelen ser complejos y costosos. Por otro lado, se critica que algunos EA se manifiestan tras el alta del paciente, no son registrados correctamente y en ocasiones falta la constatación de muchos EA en la historia clínica. En el estudio de Weingart y col⁷³ se menciona este aspecto y lo atribuye a la variabilidad de estándares de calidad de la documentación clínica, a la pérdida de información clínica o desconocimiento y a la preocupación sobre la exposición a posibles responsabilidades.

Cuando un EA no está reflejado en la historia no puede ser detectado, y tampoco es correcto determinarlo a partir de datos secundarios. Además los registros retrospectivos son insuficientes para indagar la naturaleza y las causas de un número elevado de EA. El conocimiento de los factores asociados a la aparición de EA resulta interesante y casi indispensable para establecer medidas de mejora y para la corrección de esas circunstancias que provocaron o participaron en la producción del EA. Los resultados presentan poca consistencia en este aspecto.

La revisión de historias clínicas ha superado algunas de sus limitaciones gracias al desarrollo de los sistemas informáticos. Durante los últimos años su aplicación a la vida cotidiana ha crecido exponencialmente, y aunque en la ámbito sanitario su empleo ha sido limitado ya existen muchos hospitales donde la historia clínica es completamente electrónica (HCE).

La HCE se define como el “registro electrónico longitudinal de la información médica del paciente generado desde una o más fuentes procedente 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”⁷⁴.

Además de las ventajas obvias de la HCE, al evitar el problema de la ininteligibilidad de las historias en papel y facilitar el acceso rápido a las historias informatizadas, ésta puede llegar a mejorar los resultados clínicos en términos de calidad, seguridad del paciente, afectividad y eficiencia⁷⁵, especialmente cuando se incorporan herramientas de soporte de decisiones clínicas.⁷⁶

Existen estudios que demuestran que algunos de los errores médicos pueden ser eliminados⁷⁷, mejorando la seguridad del paciente y disminuyendo el gasto directo e indirecto. Amarasingham y col ⁷⁸ demostraron en un estudio multicéntrico que las historias y órdenes médicas informatizadas se asociaban a menores tasas de mortalidad, y que las herramientas de soporte a decisiones médicas estaban asociadas a menor número de complicaciones.

También añade ventajas sobre la faceta investigadora de la asistencia sanitaria, facilitando la recogida de datos y la difusión de la información. Lo que podría facilitar un mayor número de análisis para identificar mejores prácticas clínicas basadas en la evidencia⁷⁹

A pesar de todo, se conocen ciertas desventajas sobre la HCE como son la financiación, cambios en la dinámica del trabajo o pérdida temporal de la productividad⁸⁰. Muchos estudios han documentado los costes de la aplicación y mantenimiento de la HCE en pacientes tanto ingresados como ambulatorios^{81,82}. Sin embargo, durante la última década la expansión de la HCE y el desarrollo de múltiples empresas dedicadas a la informatización de la historia clínica han hecho que los gastos disminuyan sensiblemente. Un grupo industrial estimó el gasto de hardware, software, servicios y telecomunicaciones en unos 14.000-20.000 dólares por médico en el primer año⁸³, con similares gastos de mantenimiento durante el primer año post implantación⁸⁴. A pesar de que los beneficios de la HCE también se perciben en el ámbito económico por la disminución de los errores y la disminución de la estancia hospitalaria fundamentalmente, el gasto de la implantación y mantenimiento sigue siendo una de las barreras más importantes a la hora de aplicar y mejorar HCE⁸⁵.

5. TRIGGER TOOL

El avance en el campo de la seguridad del paciente ha obligado al desarrollo de métodos, lo más eficaces y aplicables posibles, para la gestión de riesgos y seguridad.

La medida de los EA y su identificación es una parte fundamental para poner en marcha medidas de mejora y comprobar su resultado. Su prevención constituye una prioridad para la mejora de la eficiencia y efectividad de la atención sanitaria.⁸⁶

Desde que el Institute of Medicine⁴³ (E.E.U.U.) hizo un llamamiento para conseguir una asistencia sanitaria más segura, numerosas organizaciones estatales y privadas han hecho una gran inversión en la seguridad del paciente.

The Institute for Healthcare Improvement (IHI) fue fundado en 1980 por D. Berwick con la idea de conseguir un sistema de salud libre de errores, más efectivo y de menor coste. Desde entonces ha ido creciendo hasta ser una organización con fuerte influencia en el cuidado de la salud en E.E.U.U., pero también en otros muchos países, como Canadá, Nueva Zelanda, países de América Latina, Dinamarca, Suiza e Inglaterra, entre otros.

El IHI ha desarrollado y adaptado herramientas para ayudar a las diferentes organizaciones a mejorar sus sistemas de salud.

5.1. DESARROLLO DEL “IHI GLOBAL TRIGGER TOOL FOR MEASURING ADVERSE EVENTS”

El concepto de “trigger” (“gatillo”), o palabra centinela para identificar EA en las historias clínicas, fue introducido por Jick en 1974⁸⁷ en un artículo sobre reacciones adversas graves medicamentosas y su sorprendentemente baja frecuencia dado el amplio uso de medicamentos en hospitales. Más tarde fue perfeccionándose el concepto y su uso mediante la automatización electrónica, integrándolo en sistemas informáticos hospitalarios con el fin de detectar EAs^{88, 89}. Varias aplicaciones de este concepto han sido empleadas por Hurwitz⁹⁰, Jick⁸⁷ y McMullin⁹¹ y otros para sondear historias clínicas^{92, 93, 94}.

La Metodología de “Trigger Tool” es una herramienta diseñada por el IHI⁹⁵ con la finalidad de disminuir el daño sobre el paciente, al entender la comprensión de los EA como un primer paso hacia la mejora de la asistencia médica.

El IHI creó en el año 2000 el Idealized Design of the Medication System (IDMS) Group, un equipo de 30 facultativos médicos, farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales para diseñar un sistema de medicación más seguro que los sistemas existentes. Surge así el Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events⁹⁶, con el objetivo de mejorar la seguridad en el campo de la medicación y establecer las bases de herramientas posteriores en otros ámbitos de la salud.

Desde que fue creado, el empleo de esta herramienta se ha extendido a nivel mundial, desde pequeños proyectos locales, hasta campañas a gran escala como la IHI’s 5 Million Lives Campaign⁹⁷ donde más del 70% de los hospitales de USA se comprometieron a la participación activa incluyendo medidas regulares y transparentes de sus tasas de EA.

En el año 2008, la oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos en Estados Unidos empleó el IHI Global Trigger Tool como método de detección de EA en beneficiarios del Servicio Nacional de Salud⁹⁸.

Un año más tarde, la evolución de la herramienta dio lugar a la Segunda Edición del IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events, con pequeñas modificaciones basadas sobre todo en las experiencias de los centros y organizaciones que implantaron esta herramienta y colaboran con el IHI.

Actualmente es un sistema integrado en los hospitales de forma electrónica y está siendo utilizada por más de 200 organizaciones, ya que es una herramienta flexible y económica, que no requiere una inversión muy grande para su adaptación a registros electrónicos e incluso permite participar de forma simultánea a diferentes centros (“on line”). Permite también seguir los cambios de forma longitudinal, a lo largo del tiempo.

La metodología también ha sido adaptada al medio ambulatorio, más concretamente a los pacientes ancianos en atención primaria, haciendo especial énfasis en los aspectos relacionados con la medicación.⁹⁹

5.2. METODOLOGÍA

El sistema se basa en la detección de sucesos tanto específicos como globales mediante una revisión sistemática de historias clínicas. Para EAs relacionados con la hospitalización se extrae una muestra aleatoria de historias clínicas⁸⁹⁻⁹²⁻⁹⁴. Estos sucesos (*triggers*) 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 en busca del EA.

Una vez detectado el EA, es caracterizado atendiendo al tipo de EA y su gravedad. La gravedad del evento (daño) se categoriza mediante una adaptación de la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors.¹⁰⁰ Esta clasificación incluye categorías que describen errores no asociados a daño, por lo que quedan excluidas para su empleo en la metodología:

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.

La herramienta utiliza las categorías E, F, G, y H que sí describen daño sobre el paciente y la categoría I, que es la muerte del paciente:

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: muerte del paciente

Existe un listado de *triggers* propuestos por el IHI, que están agrupados en seis módulos: cuidados, medicación, quirúrgico, cuidados intensivos, perinatal y urgencias.

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. Por ejemplo, módulo de cuidados intensivos para pacientes que han pasado parte de su estancia en la unidad de cuidados intensivos.

5.3. RELEVANCIA DE LA HERRAMIENTA

Tradicionalmente se ha asumido que la prevención de errores reduce el número de EA, pero se conoce que su relación con daño real sobre el paciente es infrecuente. La metodología de “Trigger Tool” trabaja con la hipótesis de que la identificación y comprensión de los EAs y su vigilancia tiene un mayor rendimiento y es una estrategia más potente^{96, 101}, ya que su relación con el daño al paciente es más estable focalizando así el esfuerzo sobre el daño y no sobre errores y pequeñas faltas.

Esta metodología ha sido empleada a nivel internacional, con una mayor aceptación en países anglosajones. La viabilidad del método invita rápidamente a una adopción por parte de los sistemas de seguridad del paciente.

Existen publicaciones recientes que han demostrado que la metodología “Trigger Tool” produce resultados consistentes, fiables y relevantes, con costes reducidos⁹⁶.

La metodología también tiene sus limitaciones, algunas de las cuales se enumeran en un estudio sueco¹⁰² donde se describen las virtudes y defectos de GGT percibidas por diferentes grupos de trabajo especializados en la herramienta. Por un lado comentaban además de su utilidad, la ventaja de adaptación y su posibilidad de uso para especialidades concretas y subgrupos de pacientes. Sin embargo, la herramienta se centra mucho en la actividad del equipo médico, dejando en un segundo plano la

atención por parte de enfermería. Además, excluye el daño secundario debido a fallos por omisión que, por definición, son excluidos en la metodología GTT⁹⁵.

Aunque no existe una herramienta perfecta para la detección de EAs, algunos estudios comparativos consultados adjudican a esta herramienta una sensibilidad del 90% y una especificidad de hasta el 100% y, por tanto, parece ser el mejor método para determinar y medir los sucesos adversos^{103, 104}. En el estudio de Naessens y colaboradores¹⁰⁵, utilizando una combinación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Patient Safety Indicators (PSI) y un sistema de de notificación de EA, se detectó que un 4% de los ingresos hospitalarios presentaban EA. Cuando se empleó la metodología GTT cerca del 27% de los ingresos presentaron EA.

A nivel nacional la herramienta ha sido empleada en un estudio sobre pacientes geriátricos llevado a cabo en el hospital Monte Naranco de Oviedo¹⁰⁶, donde concluyeron que era una herramienta útil para la detección de EA en este grupo de pacientes y que complementaba los sistemas locales. Anteriormente la herramienta había sido empleada en un trabajo llevado a cabo por el mismo grupo en el que analizaban los EA a través de diferentes sistemas, uno de los cuales era la herramienta GTT¹⁰⁷.

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

5. HIPÓTESIS:

La Metodología Trigger Tool aplicada a Cirugía General y del Aparato Digestivo es una herramienta sensible y específica para la detección de EA.

6. OBJETIVOS:

6.1. OBJETIVO PRINCIPAL:

Valorar el rendimiento predictivo de la herramienta *trigger* para la detección de EA en Cirugía General y del Aparato Digestivo.

6.2. OTROS OBJETIVOS:

Determinar la prevalencia y densidad de incidencia de EA.

Analizar las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA.

Analizar la gravedad de los EA.

Categorizar la “evitabilidad” de los EAs.

Estudiar el comportamiento de la herramienta en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes.

Elaborar una propuesta de *triggers*, para un servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo considerando la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de cada uno de ellos.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

- Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo con componentes analíticos para la determinación y análisis de los EA de los Servicios de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

2.1. ÁREA DE SALUD.

La zona de referencia del Hospital Universitario 12 de Octubre incluye 39 zonas básicas de salud y 4 distritos sanitarios. La población asignada al hospital (cápita) según el Cuadro de mandos de financiación intercentros, a diciembre 2012 es de 438.618 personas.

2.2. CARACTERÍSTICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

Es un hospital público del Servicio de Salud de la Comunidad de Madrid, inaugurado en el año 1973. Es un Hospital terciario y es centro de referencia para la zona sur de Madrid.

Dispone de 1.300 camas hospitalarias, 34 quirófanos para actividad programada y 4 para urgente y cuenta con 43 especialidades médicas.

Anualmente se practican casi 37.000 intervenciones quirúrgicas, se realizan más de 40.000 ingresos y se atiende aproximadamente 120.000 pacientes.

De las 40.000 intervenciones quirúrgicas aproximadamente 3000 son de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

2.3. SERVICIOS DE CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO.

En el hospital coexisten tres Servicios de Cirugía General: “A”, “B” y “C”, con funcionamiento autónomo. Cada servicio atiende a uno de los tres centros de especialidades de la zona de referencia y practican procedimientos quirúrgicos similares, excepto uno de ellos que realiza trasplantes de órganos abdominales.

2.3.1. Actividad quirúrgica

Se practican alrededor de 3.000 intervenciones quirúrgicas anuales con ingreso hospitalario, aproximadamente 1/3 de ellas de carácter urgente.

3. POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO

Pacientes ingresados en los Servicios de Cirugía General y del Aparato Digestivo durante el período del 01-01-12 al 31-12-12 sometidos a intervención quirúrgica.

Criterios de inclusión:

- a. Historias clínicas completas y cerradas.
- b. Pacientes \geq 18 años.
- c. Ingreso formal en Cirugía General y del Aparato Digestivo con carácter programado o urgente.
- d. Realización de un procedimiento quirúrgico, urgente o programado.

- e. Alta hospitalaria desde cualquier Servicio dentro del mismo hospital.

Criterios de exclusión.

- a. Pacientes psiquiátricos .
- b. Pacientes dados de alta desde el servicio de rehabilitación
- c. Pacientes derivados de forma no programada de otros hospitales.
- d. Pacientes en los que la intervención quirúrgica sea trasplante de víscera abdominal.

4. TAMAÑO MUESTRAL.

Calculando una sensibilidad estimada del 90% para la detección de EA, según datos de otros estudios sobre metodología *trigger*, para una población de 2900 pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en 1 año, con un nivel de confianza del 95% y una precisión de 0,03, el tamaño muestral ($N \frac{z^2 pq}{(e^2(n-1) + z^2 pq)}$) es de 341. Siendo:

- o N: tamaño de la población (2900)
- o Z: nivel de confianza requerido, 1,96 (valor que comprende un coeficiente del 95%)
- o Probabilidad esperada (captación del EA): 90%
- o E: error muestral 3% (0,03)

La elección de pacientes se realizó de acuerdo con la metodología “Trigger Tool”.¹⁰⁸

Sobre el total de pacientes ingresados en el período de tiempo descrito se extrajeron 15 historias clínicas por cada quincena, por muestreo aleatorio simple, mediante un programa informático de selección de números aleatorios no repetidos.

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

5. SELECCIÓN Y DISEÑO DE LAS CONDICIONES DE ALERTA (TRIGGER):

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

Para ello se emplearon las *Palabras Clave*: evento adverso y cirugía con sus traducciones al inglés “adverse event” y “surgery”, “Global Trigger Tool” y “Trigger Tool”. El período de búsqueda se realizó en el período de tiempo de 1990 al 2013. Se incluyeron estudios epidemiológicos sobre EA que empleaban la metodología “Trigger Tool”, estudios comparativos donde dicha metodología fuera uno de los métodos de detección de EA incluidos y estudios descriptivos sobre el desarrollo e implementación de la herramienta en cualquier área sanitaria, con especial atención a las especialidades quirúrgicas.

6. DESCRIPCIÓN DE LAS CONDICIONES DE ALERTA Y FUENTES DE INFORMACIÓN.

Para este estudio se empleó un cuadro de *triggers* realizando, sobre la propuesta del “IHI Global Trigger Tool”, una adaptación basada en la literatura.

I. Módulo de cuidados

C1. Transfusión de sangre o hemoderivados: Cualquier transfusión de sangre o hemoderivados durante el ingreso debe ser investigada en la búsqueda de eventos adversos, sobretodo en pacientes anticoagulados.

Dado que no existe un sistema informatizado de registro de transfusiones sanguíneas, se identificaron revisando los comentarios de enfermería en HCIS, tanto en el proceso de revisión como posteriormente en la revisión de historias no seleccionadas por la herramienta.

C2. Parada cardiorrespiratoria o activación de busca UCI. Todos los códigos “parada” pueden ser el desenlace de un EA, especialmente aquellos que suceden en las 24 horas posteriores a la cirugía.

Todos los pacientes ingresados en la UCI cuentan con un informe cerrado de su estancia. De esta forma se agruparon “parada cardiorrespiratoria” y “activación de busca UCI” en un solo *trigger*. Se revisó el apartado de historial de la Historia clínica electrónica del paciente.

C3. Hemocultivo positivo. Cualquier hemocultivo positivo durante el ingreso es un suceso que debe crear alarma, especialmente en aquellos relacionados con infecciones nosocomiales. Quedan excluidos los casos de contaminación.
“Stafilococo coagulasa negativo oxacilin-resistente”

Se revisaron en el apartado de Microbiología de la Historia clínica electrónica del paciente

C4. Prueba radiológica (ECO-Doppler/Angio-TAC...) para el estudio de trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar. El desarrollo de una trombosis venosa profunda o un tromboembolismo pulmonar será, en la mayoría de los casos, un EA, aunque en situaciones excepcionales pueden ser consecuencia de la evolución de la enfermedad. La falta de profilaxis no es un EA sino un error de omisión.

Se revisó el apartado de informes de la Historia Clínica electrónica del paciente.

C5. Reingreso hospitalario dentro de los 30 primeros días tras alta, no previsto. Un EA puede no manifestarse hasta que el paciente se haya ido de alta, especialmente si el paciente ha tenido una estancia corta.

Se revisó en el apartado de Historial de la Historia Clínica electrónica del paciente.

C6. Reingreso en Cirugía no planeado en los 30 días posteriores al alta. Fue agrupado

Se revisó en el apartado de Historial de la Historia Clínica electrónica del paciente.

C7. Transferencia a UCI. Todas las transferencias son probablemente resultado de un EA y se deben revisar las razones del traslado.

Los pacientes que han ingresado por cualquier motivo y con cualquier estancia en la UCI no quirúrgicos, tienen siempre informe de dicha unidad.

Este *trigger* se fusionó con C2 ya que ambos suponen en nuestro centro el ingreso en UCI con reflejo en el Historial.

Se revisó en el apartado Informes clínicos de la historia Clínica electrónica del paciente.

II. Módulo de medicación:

M1. Coprocultivo positivo para *Clostridium difficile*. Es en sí un EA si se ha administrado antibioterapia al paciente.

Se revisaron en el apartado de Microbiología de la Historia clínica electrónica del paciente.

III. Módulo quirúrgico

S1. Reintervención en los 30 primeros días tras la intervención quirúrgica. La reintervención puede ser planeada o no, pero ambas pueden ser consecuencia de

un EA. Incluso si en la reintervención es una laparotomía sin patología evidente (“en blanco”), se considera EA.

Se revisó en el apartado de Historial de la Historia clínica electrónica del paciente.

S2. Reingreso no previsto en Reanimación (REA). El reingreso no previsto puede estar en relación con EAs secundarios a la cirugía o a la anestesia.

Los pacientes con estancias inferiores a 24 horas y que no habían tenido ninguna incidencia durante su estancia en reanimación, no presentaban informe de la Unidad de Reanimación, por lo que se asumió como condición de alerta el hecho en sí de tener Informe de dicha Unidad, ya fuera por estancia prolongada, intubación, reintubación o reingreso.

Se revisó en el apartado de Informes en la Historia Clínica Informática de paciente.

S3. Intubación o reintubación. La anestesia, los sedantes o los analgésicos pueden producir una depresión respiratoria, requiriendo uso de BiPap o reintubación, lo que sería un EA.

Se revisó en el apartado de Informes en la Historia Clínica Informática de paciente.

S4. Ventilación mecánica prolongada. Si un paciente requiere más de 24 horas de ventilación mecánica, un EA intra o postoperatorio debe ser considerado. Existen casos en los que el paciente pueda presentar una enfermedad de base respiratoria o muscular que lo justifique, pero el revisor debe examinar cada caso para determinar si forma parte del proceso natural o no.

Se revisó en el apartado de Informes en la Historia Clínica Informática de paciente.

S5. Muerte intra o postoperatoria. Toda muerte intraoperatoria debe ser considerada en sí misma un EA, a menos que sea una consecuencia esperable por la evolución de la propia enfermedad.

Las muertes postoperatorias deben investigarse para EA más específicos.

Se revisó en el apartado de “Datos del paciente” de la Historia Clínica electrónica del paciente.

S6. Lesión, reparación o exéresis no planeada de un órgano. El examinador debe determinar si ha sido parte de la cirugía planeada o fruto de la adversidad y el infortunio.

Se revisó en el informe de protocolo quirúrgico, en la pestaña de Informes Clínicos de la Historia Clínica electrónica del paciente.

IV. Añadidos según búsqueda bibliográficas^{109, 110}.

E1. Anatomía patológica normal o no relacionada con el diagnóstico.

Revisando el informe de Anatomía Patológica de la pieza, si hubiera, relacionada con el procedimiento quirúrgico. Incluimos también el análisis de otro órgano no relacionado con el diagnóstico

Se revisó en el apartado “Anatomía Patológica” de la Historia Clínica Electrónica del paciente.

V. Otros *triggers* añadidos

Analizando la accesibilidad del sistema informático del hospital y valorando la evolución de muchos de los EA detectados en la fase de entrenamiento, se decidió hacer una propuesta de *Trigger* propios y valorar sus resultados.

A1. Estancia prolongada en REA mayor a 24 horas. Existen incidencias más allá de las propiamente anestésicas que pueden suponer un aumento de la estancia en la REA.

Se revisó en el apartado Informes Clínicos de la Historia Clínica Electrónica del paciente. Todos los pacientes con una estancia mayor a 24 horas tienen informe de REA.

A2. Admisión en servicio de urgencias 30 días posteriores al alta.

Supusimos que la visita de un paciente al Servicio de Urgencias durante ese intervalo de tiempo estaría relacionada, muy probablemente, con el procedimiento quirúrgico. Detectando aquellos pequeños EA que no supondrían el reingreso pero sí una actuación médica.

Por ejemplo, una infección de herida tratada en el Servicio de Urgencias.

Se revisó en el apartado Historial de la Historia Clínica Electrónica del paciente.

A3. Procedimientos invasivos durante el ingreso o reingreso: TAC punción, endoscopia digestiva, radiología intervencionista.

Un procedimiento invasivo en un paciente intervenido quirúrgicamente puede tener como objetivo la resolución de un EA secundario a la cirugía.

Cuando en la revisión de una misma historia clínica coexistieron varios procedimientos invasivos diferentes, se registraron todos ellos en variables independientes.

Se revisó en el apartado de la Historia Clínica Electrónica del paciente.

A4. Radiología no planeada durante el ingreso. Cualquier prueba de Radiología urgente realizada con posterioridad a la intervención quirúrgica o cualquier prueba

que el revisor considerase no planeada teniendo en cuenta la historia natural de un procedimiento , por ejemplo un TAC no Urgente tras una hernioplastia inguinal.

Cuando en la revisión de una misma historia clínica coexistieron varias pruebas radiológicas diferentes, se registraron todas ellas en variables independientes.

Revisando en la pestaña de Historial de la Historia Clínica Electrónica del paciente.

A5. Antibioterapia de amplio espectro con utilización de carbapenems/amikacina/tigeciclina/vancomicina. El empleo de estos antibióticos debe ser siempre investigado, sobretodo en procedimientos programados y en los casos en que el comienzo de la administración no coincide con la fecha quirúrgica.

En el centro no existía un registro informatizado del Servicio de Farmacia. Este *trigger* fue sustituido por otro con mayor accesibilidad y fiabilidad, registrado en nuestro sistema, los Partes de Interconsulta a la Unidad de Enfermedades Infecciosas.

Consulta en la pestaña de historial de la Historia Clínica Electrónica del paciente:
Parte Interconsultas a Unidad de Enfermedades Infecciosas.

A6. Empleo de NPT. Salvo excepciones, el empleo de nutrición parenteral ya no es un estándar en el postoperatorio de las cirugías abdominales complejas. Por ello

puede asociarse frecuentemente a EA, sobre todo en el ámbito de la cirugía gastrointestinal.

Se consideró *trigger* positivo cuando la nutrición se instauró tras la intervención quirúrgica.

Consulta en pestaña de historial de parte interconsultas a Unidad de Endocrinología y Nutrición.

7. EQUIPO DE REVISIÓN Y PROCESO DE ENTRENAMIENTO:

Para la revisión de historias clínicas se estableció un equipo de revisión que constaba de dos revisores primarios médicos internos residentes (A y B) y dos facultativos de Cirugía General y del Aparato Digestivo que verificaron los resultados encontrados por los revisores.

Antes del proceso de revisión y para establecer un nivel de concordancia adecuado, se llevó a cabo un proceso de entrenamiento, en el que se revisaron 20 historias clínicas, siguiendo la misma metodología que se desarrollaría en el proceso de revisión posterior. Se consideró suficiente un nivel de concordancia $\geq 0,9$ en la detección de los EA, como condición previa a la siguiente fase. Se decidió este nivel de concordancia tras tomar como referencia la siguiente clasificación: pobre (<0.00), débil ($0.00-0.20$), aceptable ($0.21-0.40$), moderada ($0.41-0.60$), substancial ($0.61-0.80$) y casi perfecta ($0.81-1.00$)¹¹¹.

Las 20 historias clínicas se revisaron por parte de cada revisor de forma independiente. Las historias se seleccionaron al azar, entre los pacientes dados de alta en el mes de octubre de 2012.

Se empleó la “Guía de Identificación de Triggers” diseñada específicamente para este estudio, teniendo en cuenta las características de informatización de datos del centro.

Tras el proceso de entrenamiento, se realizó una modificación de la guía teniendo en cuenta las sugerencias de los revisores, variando la secuencia de búsqueda de los *triggers*. (Anexo 1)

8. PROCESO DE REVISIÓN:

Tras el período de entrenamiento, el proceso de revisión general comenzó tras alcanzar un grado de concordancia adecuado entre los dos revisores ($\geq 0,9$) en la fase de entrenamiento descrita anteriormente.

Los dos revisores estudiaron las historias de manera independiente. Las dudas surgidas con respecto a la identificación de los *triggers* fueron consultadas a dos cirujanos del servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo y de la Unidad de Calidad del propio centro.

Las historias se revisaron exclusivamente para la búsqueda de los *triggers* propuestos en el estudio. Para sistematizar el proceso de revisión se empleó la guía elaborada en la fase de concordancia, que sigue la secuencia de las fuentes de información que debían ser revisadas en la historia clínica informática.

9. DETERMINACIÓN DE EA.

Una vez identificado uno o varios *triggers*, siempre tras haber completado la revisión de todos los *triggers*, los revisores investigaron la historia clínica de forma más exhaustiva para determinar si existía o no un EA.

Si un EA era detectado durante la fase de identificación de *triggers*, sin estar asociado a ningún *trigger*, éste debía incluirse en el estudio. De la misma manera, los EA presentes en el momento del ingreso fueron incluidos, de acuerdo con la metodología “Trigger Tool”.

Una vez determinada la aparición del EA se asignó una categoría de daño. Además se le atribuyó el grado en que ese EA podría haberse evitado.

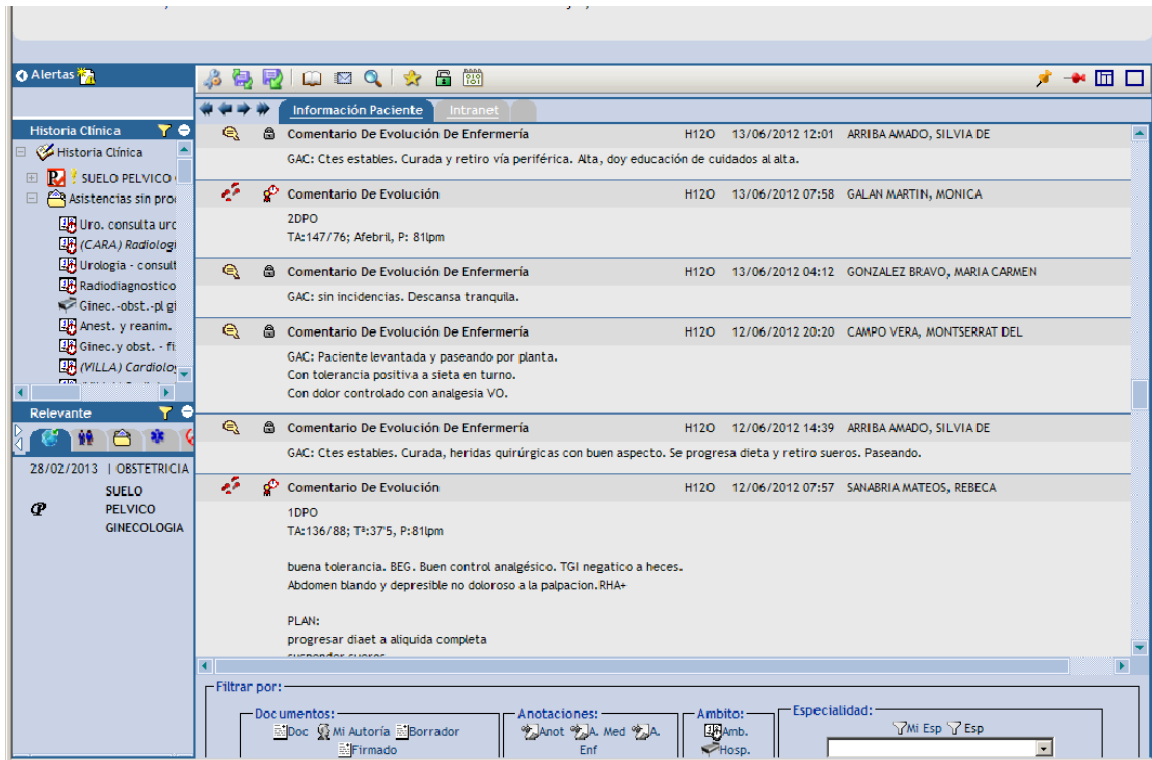
9.1. FUENTES DE INFORMACIÓN

Para la detección del EA se revisaron:

- Informes de alta correspondiente al ingreso a estudio y a reingresos dentro de los 30 días posteriores al alta del servicio de Cirugía o de los Servicios a los que el paciente pudiera haber sido trasladado durante el ingreso.
- Comentarios de evolución del personal médico y de enfermería a través del sistema informático HCIS correspondientes al ingreso a estudio.
- Informes específicos relacionados con los *trigger*: TAC, Servicio de Urgencias, procedimientos invasivos, etc, que se realizaran durante la estancia del paciente o en el servicio de urgencias durante los 30 días posteriores al alta.

- Informes de consultas ambulatorias posteriores si los hubiera a través de la historia clínica electrónica (programa HP-HCIS).

Figura 3. Programa HP-HCIS del Hospital Universitario 12 de Octubre.



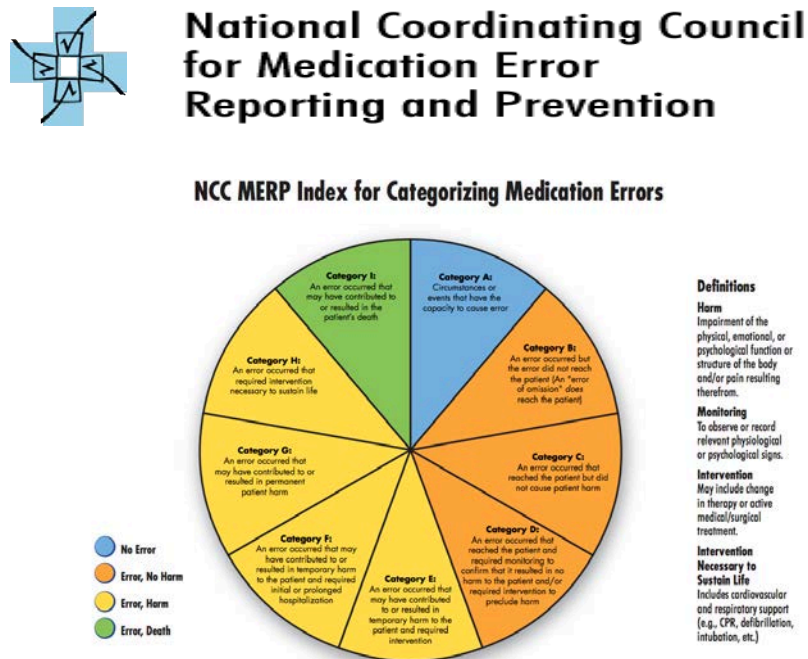
9.2. CATEGORÍA DE DAÑO

La categoría de daño se clasifica mediante una escala adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP's) desde la categoría E a la I descritas en la metodología del IHI Global Trigger Tool.

- 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

Figura 4. Categoría de daño según la clasificación de la NCC MERP s.



9.3. CARÁCTER EVITABLE DEL EA ("INEVITABILIDAD").

Este apartado presenta alta variabilidad dependiendo del revisor. Sin consenso a nivel internacional y dada la complejidad de los procedimientos y los posibles EA en el ámbito quirúrgico, se desarrolló una encuesta para tratar de homogeneizar criterios y marcar unas pautas flexibles con las que cada revisor asigne según el caso específico una categoría de daño.

La encuesta consta del listado con los posibles EA encontrados en la revisión de todos los pacientes de la muestra. A cada uno de los EA se le asigna una puntuación según una escala de 6 puntos:

1. Ausencia de evidencia
2. Mínima probabilidad
3. Ligera probabilidad
4. Moderada probabilidad
5. Muy probable
6. Total evidencia

La encuesta se repartió a 20 Cirujanos Generales con más de diez años de experiencia de cinco hospitales diferentes.

Tras promediar los resultados de todas las encuestas se consideró evitable el EA que obtuvo una puntuación media mayor o igual a cuatro.

9.4. CLASIFICACIÓN POR TIPO DE EA

Los EA fueron agrupados de acuerdo a la siguiente clasificación:

- EA relacionados con la herida:
 - Infección de herida quirúrgica.
 - Seroma.
 - Hematoma.
 - Dehiscencia de laparotomía.

Al ser un estudio retrospectivo de revisión de historias clínicas cerradas, se consideraron estos EA como positivos siempre que en las fuentes de información hubiese un

diagnóstico concreto o cuando en la descripción de la exploración la herida, en el caso de la infección, se describiera salida de material purulento o celulitis.

- EA relacionado con la suspensión del procedimiento quirúrgico
- Complicación intraabdominal:
 - Fístula anastomótica.
 - Colección intraabdominal.
 - Sangrado intraabdominal.
 - Íleo paralítico idiopático.
- Cardiorrespiratorio
 - Sobre carga hídrica con distrés respiratorio
- Urológica:
 - Retención aguda de orina.
 - Infección del tracto urinario.
- EA relacionado con accesos venosos.
 - Infección vía central.
 - Flebitis vía periférica.
 - Extravasación.
- EA relacionados con cuidados básicos.
 - Mal control analgésico que requiera atención.
 - Desorientación.
 - Úlceras por decúbito.
 - Reacciones alérgicas medicamentosas: considerando que las alergias del paciente se han reflejado previamente en la historia clínica.

- Complicación de un procedimiento (invasivo): por ejemplo un neumotórax tras colocación de vía central, una perforación tras realización de colonoscopia.
- Hipocalcemias tras tiroidectomía

10. REVISIÓN DE EA EN HISTORIAS CON TRIGGER NEGATIVO

Tras la aplicación de la herramienta, las historias no seleccionadas para revisión, es decir, en las que no se identificó ningún *trigger* (Trigger-), fueron revisadas de la misma manera que aquellas que si lo presentaron, con las mismas fuentes de información, para la búsqueda de EA. Éstos fueron caracterizados y se les asignó una categoría de daño siguiendo los mismos criterios descritos anteriormente y un grado de “evitabilidad”.

11. VARIABLES

En la Guía de identificación de *triggers* también se incluyeron las principales variables a estudio. (Anexo 1)

- Variables ligadas al sujeto:
 - a. Número de historia.
 - b. Edad.
 - c. Sexo.
 - d. Antecedentes personales, identificando individualmente:
 - 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.
- e. Riesgo preoperatorio según la clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA)¹¹², en pacientes sometidos a cirugía programada.
- I.- Sano. Paciente sin afectación orgánica, fisiológica, bioquímica o psiquiátrica. El proceso patológico para la intervención está localizado y no produce alteración sistémica.
 - II.- Enfermedad sistémica leve. Afectación sistémica es causada por el proceso patológico u otra afectación fisiopatológica.
 - III.- Enfermedad sistémica grave, sin limitación funcional. Afectación sistémica grave o severa de cualquier causa.
 - IV.- Enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida. Las alteraciones sistémicas no son siempre corregibles con la intervención.
 - V.- Paciente moribundo. Situación desesperada en la que el paciente. Pocas posibilidades de sobrevivir.

- Variables ligadas a la asistencia:

- a. Estancia hospitalaria en días.
- b. Estancia hospitalaria previa a la intervención quirúrgica.
- c. Servicio quirúrgico.
- d. Tipo de ingreso: urgente o programado.
- e. Tipo de cirugía: urgente o programada.

- f. Diagnóstico preoperatorio.
- g. Procedimiento quirúrgico.
- h. Tipo de cirugía sucia/contaminada.
- i. Complejidad del procedimiento. Para valorar la complejidad de un determinado procedimiento quirúrgico se realizó una encuesta entre 20 cirujanos sénior. De un listado de procedimientos, éstos adjudicaron una puntuación de 1 a 4 (considerando 1 como grado de complejidad mínima, comparable a una Hernia umbilical o una apendicectomía y 4 como grado de complejidad máxima, comparable a una esofagectomía o una duodenopancreatectomía), a cada una de las intervenciones descritas.

Se realizó la media de las puntuaciones y se consideraron par los siguientes valores:

1-1,5: complejidad mínima.

>1,5-2,5 : complejidad media baja.

>2,5-3,5 : complejidad media alta.

>3,5-4 : complejidad alta.

- Variables ligadas a las condiciones de alerta. Se determinaron variables dicotómicas si/no para todas las condiciones de alerta o *trigger* propuestos. Son descritas más adelante, en el apartado 10 de este capítulo.
- Variables ligadas al EA. Sobre cada EA detectado en el proceso de revisión:
 - a. Detección de EA.

- b. Tipo de EA. Descripción del evento acontecido. (p.ej., fístula intestinal, neumonía nosocomial, infección de herida quirúrgica).
 - c. Categoría de daño según la clasificación del NCC MERP's descrita anteriormente¹⁰⁰.
 - d. Carácter evitable del EA ("evitabilidad").
- Variables relacionadas con la detección de eventos adversos no relacionados con la herramienta:
 - a. EA.
 - b. Tipo de EA.
 - c. Categoría de daño.
 - d. Carácter evitable del EA.

12.MÉTODO ESTADÍSTICO

Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo mediante media, mediana y desviación típica para variables continuas y mediante distribución de frecuencias para variables categóricas.

Se calculó la prevalencia de EA como el porcentaje de pacientes con al menos un EA asociado y la densidad de la incidencia como el número de casos de EA por cada 1000 pacientes / día.

La comparación de las principales variables según presencia o ausencia de EA se realizó mediante el contraste no paramétrico U de Mann-Whitney o con el contraste chi-cuadrado o test de Fisher según fuese la variable continua o categórica.

Para medir la validez de la herramienta predictiva para detectar la presencia de un EA, se utilizaron los conceptos de sensibilidad y especificidad diagnósticos, así como el valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN).

Finalmente, 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. Los resultados del modelo se presentaron en forma de *odds ratio* (intervalo de confianza [IC] del 95%). El análisis de la calibración del modelo, grado en que la ecuación encaja en los datos originales, se realizó mediante el estadístico de Hosmer-Lemeshow. El poder discriminatorio del modelo se evaluó 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 eventos adversos.

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. Es el caso de las colecistectomías y las apendicectomías.

El programa estadístico utilizado fue STATA/SE v10.0. Se consideraron estadísticamente significativos aquellos p- valores < 0,05 para todos los análisis.

13.ASPECTOS ÉTICOS

- El estudio 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.

VI. RESULTADOS

1. DESCRIPCCION DE LA MUESTRA.

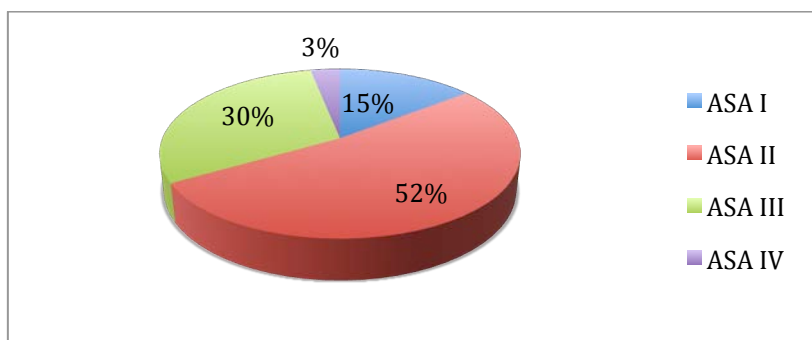
1.1. CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES

Los pacientes ingresados en el periodo de estudio fueron 2.934. La muestra estudiada fue de 350 pacientes. Un total de 14 historias (4%) de la muestra no fueron incorporadas al estudio por no cumplir los criterios de inclusión (8 trasplantes hepáticos, 3 quimioembolizaciones hepáticas y 3 pacientes en los que no se pudo acceder a las fuentes de información descritas en el método, siendo sustituidas según se refiere en la metodología.

El 47,7% de los sujetos del estudio fueron mujeres y el 52,3% hombres. La edad media fue de 58,03 años (IC 56-59,72), la mediana fue de 60 años y la moda de 73 años.

De los 255 (72,85%) pacientes intervenidos de forma programada 37 fueron clasificados como ASA I, 133 como ASA II, 77 III, y tan sólo 8 pacientes fueron ASA de IV. (Gráfico 1) El resto de los pacientes (100), se intervinieron de forma urgente, lo que supuso el 27,15% del total.

Figura 5. Distribución de pacientes por categoría ASA.



El diagnóstico más frecuente fue el de colelitiasis sintomática (22,2%), con un 18,6% de colelitiasis no complicada (cólico biliar), un 3,1% de colecistitis y un 0,3% de pancreatitis aguda. El resto de diagnósticos más frecuentes fueron: apendicitis aguda (12,6%), cáncer colorrectal (10,6%) y bocio multinodular (7,7%).

1.2. CARACTERÍSTICAS ASISTENCIALES

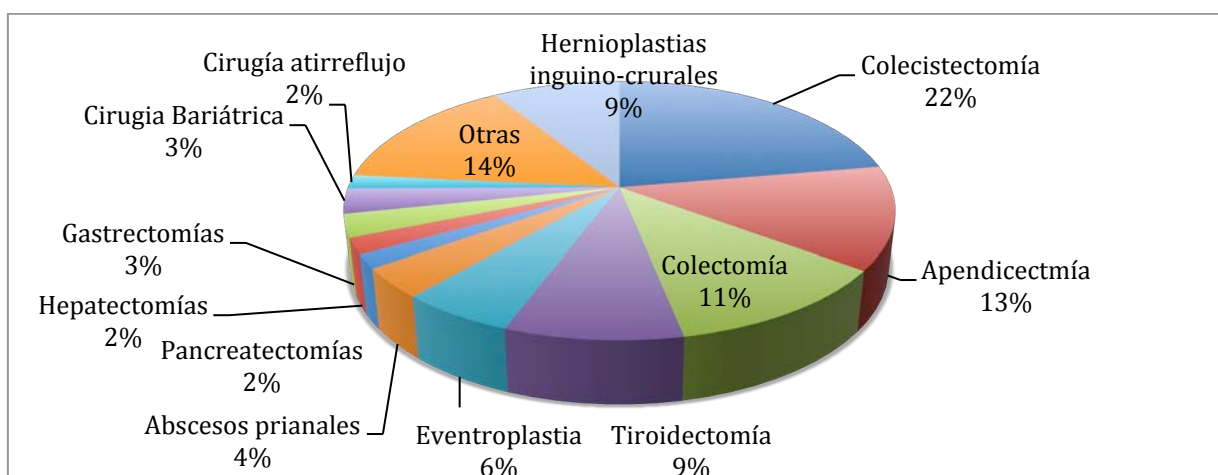
La estancia media fue de 8,52 (IC: 7,38-10,28) días, con una mediana de 4 y una moda de 2, no habiendo diferencias significativas entre procedimientos urgentes y programados.

Tabla 3. Estancia media por Tipo de Cirugía urgente o programada

Tipo Cirugía	Media	N	Desv. típ.
Urgente	8,777	100	10,7309
Programada	8,427	250	14,5967
Total	8,527	3350	13,5919

La colecistectomía supone el 22,2% del total de procedimientos, apendicectomías el 12,6%, colectomías el 10,9% y tiroidectomías el 8,57%. La distribución por procedimientos se expone en el siguiente gráfico.

Figura 6. Distribución por procedimientos.



1.3. PROCEDIMIENTOS Y COMPLEJIDAD

El grado de complejidad de cada procedimiento según la encuesta a cirujanos expertos se expone en la siguiente tabla.

Tabla 4. Complejidad de procedimientos según encuesta a cirujanos sénior

Procedimiento	Puntuación media
Suprarrenalectomía	3,5
Reconstrucción del tránsito intestinal (Colostomía)	3,5
Cirugía antirreflujo	3,5
Hepatectomía derecha	3,8
Gastrectomía	3,6
Resección anterior baja (cáncer de recto)	3,6
Adenomectomía paratiroidea	3,1
Tiroidectomía	2,8
Hemitiroidectomía	2,6
Gastroplastia vertical (Cirugía bariátrica)	2,9

By-pass (Cirugía bariátrica)	3,3
Hepatectomía izquierda	3,3
Colectomía abierta	2,8
Colectomía laparoscópica	2,7
Fistulectomía anal	2,2
Mastectomía	1,8
Eventroplastia	2
Resección de Intestino delgado	1,9
Apendicectomía	1,4
Drenaje de absceso perianal	1

1.4. COMPARACIÓN ENTRE LOS TRES SERVICIOS DE CIRUGÍA

Los tres servicios de cirugía demostraron no tener diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las características poblacionales de los pacientes (edad, sexo, categoría ASA), ni asistenciales (complejidad de procedimiento, número de procedimientos urgentes y programados y tipo de cirugía limpia-sucia).

2. RESULTADOS DE CUESTIONARIOS SOBRE “EVITABILIDAD” DETECTADOS EN EL ESTUDIO.

Los resultados de la encuesta sobre la “evitabilidad” de los EA (donde 1 supone la ausencia de evidencia y 6 la total evidencia de que el EA fuese evitable) se expone en la siguiente tabla:

Tabla 5 "Evitabilidad" de los EA según encuesta a cirujanos sénior

EVENTO ADVERSO	Media	Varianza	D. Típ	I.Confianza	Min-Max
Suspensión de quirófano	4,5	0,47	0,688	4,18-4,82	3-5
Relacionados con la herida quirúrgica					
Infección	4,2	0,589	0,768	3,84-4,56	3-5
Hematoma	4,4	0,589	0,768	4,04-4,76	3-5
Seroma	3,3	0,853	0,923	2,87-3,73	2-5
Evisceración	3,6	1,726	1,314	2,99-4,21	1-5
Complicación abdominal					
Sangrado intraabdominal	4,1	2,105	1,451	3,56-4,73	1-5
Absceso intraabdominal	4,2	1,525	1,234	3,67-4,83	2-5
Íleo paralítico	2,5	0,684	0,827	2,11-2,89	1-4
Fístula anastomótica	3,3	0,958	0,979	2,84-3,76	1-4
Mal abordaje del dolor	5	1,053	1,026	4,52-5,48	3-6
Relacionados con cuidados de enfermería					
Úlceras por decúbito	4,5	0,895	0,946	4,06-4,94	3-6
Desorientación	2,5	0,47	0,66	2,18-2,81	2-4
Relacionado con tratamiento parenteral					
Reacción alérgica medicamentosa	2,45	0,366	0,605	2,17-2,73	2-4
Reacción alérgica a derivados hematológicos	2,8	0,366	0,605	2,56-3,17	2-4
Relacionado con cirugía tiroidea					
Hipocalcemia	4,1	0,726	0,852	3,70-4,	3-6
Lesión del nervio laríngeo recurrente	4,3	0,537	0,733	3,96-4,64	3-5
Relación con accesos venosos					
Flebitis:	4,1	0,726	0,852	3,70-4,70	3-5
Infección de vía central:	4,4	1,095	1,046	3,91-4,89	2-6
Complicaciones urológicas					
Infección del tracto urinario	3,8	0,589	0,768	3,44-4,16	3-5
Retención aguda de orina	2,8	1,039	1,020		1-4
Lesión del uréter	4,3	0,432	0,657	3,99-4,61	3-5
Infección respiratoria nosocomial	3,6	1,09	1,04	3,11-4,09	2-5
Diarrea por clostridium difficile	3,3	1,27	1,12	2,77-3,83	2-5
Sobrecarga de volumen.	4,5	0,89	0,94	4,06-4,94	3-6

3. RESULTADOS DE LA FASE DE ENTRENAMIENTO

Se cribaron 20 historias clínicas seleccionando 3 de ellas para revisión. Se identificaron 4 EA, dos en un paciente y uno en cada uno de los dos pacientes restantes, adjudicando la misma categoría de daño a cada EA.

Los revisores identificaron 11 y 10 *triggers* respectivamente en tres pacientes como se muestra en la tabla 2.

Tabla 6. Resultados Fase de Entrenamiento

	Revisor A	Revisor B
<p>Paciente 1</p> <p><i>Cáncer de recto. Resección anterior baja.</i></p>	<p><i>Trigger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rx Abd • TAC • Nutrición parenteral total • Antibioterapia amplio espectro <p>EA: fístula anastomótica Categoría: F</p>	<p><i>Trigger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rx Abd • TAC • Nutrición parenteral total • Antibioterapia amplio espectro <p>EA:fístula anastomótica Categoría: F</p>
<p>Paciente 2</p> <p><i>Apendicitis. Apendicectomía</i></p>	<p><i>Trigger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Urgencias 30 <p>EA: infección herida Categoría: E</p>	<p><i>Trigger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Urgencias 30 <p>EA: infección herida Categoría: E</p>
<p>Paciente 3</p> <p><i>Obesidad Mórbida Sleeve Gástrico</i></p>	<p><i>Trigger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiografía simple de tórax • TAC • Hemocultivo positivo • Reintervención • Reingreso • TAC punción <p>EA: Fístula gástrica Categoría: F</p>	<p><i>Trigger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiografía simple de tórax • TAC ***** • Reintervención • Reingreso • TAC punción <p>EA: Fístula gástrica Categoría: F</p>

La concordancia entre revisores fue del 100% en cuanto a la detección de EA. En la detección de *triggers* del 90,9%.

4. RESULTADOS DE LA FASE DE REVISIÓN

4.1. ALERTAS DE LA HERRAMIENTA Y EA CONFIRMADOS.

Se detectó al menos un *trigger* en 125 pacientes de los 350 pacientes.

4.1.1. TRIGGERS

Se detectaron 340 *triggers* en 125 pacientes. El *trigger* que más veces se identificó fue “radiología no planeada”, siendo positivo en 69 pacientes, el 19,71% del total (TAC urgente en el 12%), “atención en urgencias los 30 días posteriores al alta” se identificó en 60 pacientes (17,14%), “antibioterapia de amplio espectro” en 43 pacientes (12,28%), “empleo de NPT” en 32, el 8,85%, “reingreso” en 27, el 7,71%. El 6 % de los pacientes fueron reintervenidos.

Hubo tres casos en los que se detectó EA de forma fortuita, es decir, mientras se revisaban las historias para identificar *triggers*, los revisores encontraron, incidentalmente, información sobre la existencia de un EA.

Tabla 7. Panel de *triggers* y frecuencia de aparición

Módulo Cuidados		Módulo Medicación		Módulo Quirúrgico		Añadidos propios/literatura	
Trasfusión sangre	19	Coprocultivo + Clostridium Difficile	2	Reintervención	21	Anatomía patológica no relacionada con Diagnóstico	1
Traslado a UVI	3	PTT > 100 sg	*	Daño o exéresis no planeada de un órgano	10	Estancia en REA >24 horas	12

Reingreso 30 días posterior al alta	26	INR > 6	*	Ventilación mecánica > 24 horas	2	Atención en Urgencias 30 días tas alta	60
Hemocultivo positivo	11	Glucosa < 50 mg/dl	*	Intubación o Reintubación en REA	1	Procedimientos invasivos durante ingreso (CPRE, TC-punción...)	21
ECO-Doppler MMII / TAC pulmonar helicoidal	1	↑ Creatinina x2 del valor basal	*	Muerte intra o postoperatoria	4	Radiología no planeada durante ingreso	69
Parada Cardiorrespiratoria	0	Hipotensión o sobre sedación	*	Reingreso en Reanimación	2	Valoración por Unidad de Enfermedades Infecciosas.	43
Úlceras presión por	*	Vitamina K	*	Radiografía intra o postoperatoria	*	Valoración por Unidad de Nutrición	32
Diálisis aguda	*	Difenidramina	*	Cambio de procedimiento	*	Hallazgos fortuitos	3
Empleo medidas sujeción	*	Flumazenil	*	Troponina postoperatoria >1,5 ng / ml*	*		
Infección nosocomial	*	Naloxona	*	Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona intraoperatoria *	*		
Caída del paciente	*	Cese brusco de medicación	*				
Complicación de un procedimiento	*						
↓ Hemoglobina / Hematocrito*	*						

* Trigger no utilizados

De los pacientes en los que existió *trigger +* (125), se detectaron un total de **161** EA. De los 125 pacientes, 14 no presentaron EA tras revisar las fuentes de información. El valor predictivo positivo de la herramienta (alertas positivas que fueron confirmadas como EA) para detectar cualquier tipo de EA fue de 88,09.

$$VPP=VP/VP+FP = 88,09\%.$$

4.1.2. DESCRIPCIÓN DE LOS EA DETECTADOS CON LA HERRAMIENTA

En 111 pacientes se detectó al menos un EA, lo que supone un **31,71%** del total de la muestra. 31 pacientes (8,85% de la muestra) presentaron un segundo EA, 15 pacientes presentaron un tercer EA, 3 un cuarto EA y 1 un quinto. En total 161 EA.

Se registraron 4 muertes, dos consideradas EA. Una de ellas fue una neumonía por broncoaspiración en un paciente con una perforación intestinal tras colonoscopia. La otra fue como consecuencia de una hemorragia tras lesión de vasos ilíacos en una resección de sigma por un tumor maligno invasivo.

a. CATEGORÍA DE DAÑO DE EA DETECTADOS POR LA HERRAMIENTA

Tabla 8. Categoría de daño de los EA detectados por la herramienta

	Frecuencia	Porcentaje	% Acumulado
Categoría E	71	44,09	44,30
Categoría F	73	45,34	89,43
Categoría G	6	3,72	93,15
Categoría H	9	5,59	98,74
Categoría I	2	1,24	100,0
Total EA " <i>trigger +</i> "	161		

Categoría E: daño temporal al paciente que requiere intervención.
Categoría F: daño temporal al paciente que requiere reingreso a prolongación de la estancia hospitalaria.

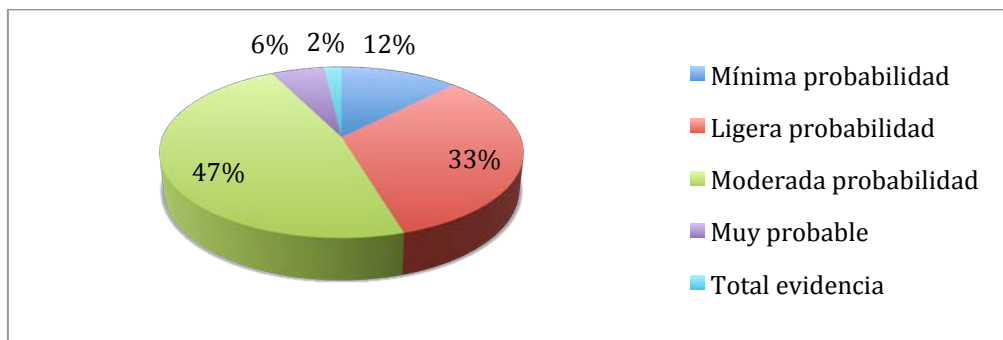
Categoría G: daño permanente al paciente.
Categoría H: intervención indispensable para mantener la vida del paciente
Categoría I: muerte del paciente

En 74 pacientes se produjo al menos un EA que supuso aumento de la estancia hospitalaria. Lo que supone un 21,14 % de la población a estudio. La categoría de daño de los EA se expone en la siguiente tabla.

b. “EVITABILIDAD” DE LOS EA DETECTADOS POR LA HERRAMIENTA

El 54,65% de los EA detectados por la herramienta se consideraron evitables.

Figura 7. “Evitabilidad” de los EA detectados por la herramienta.

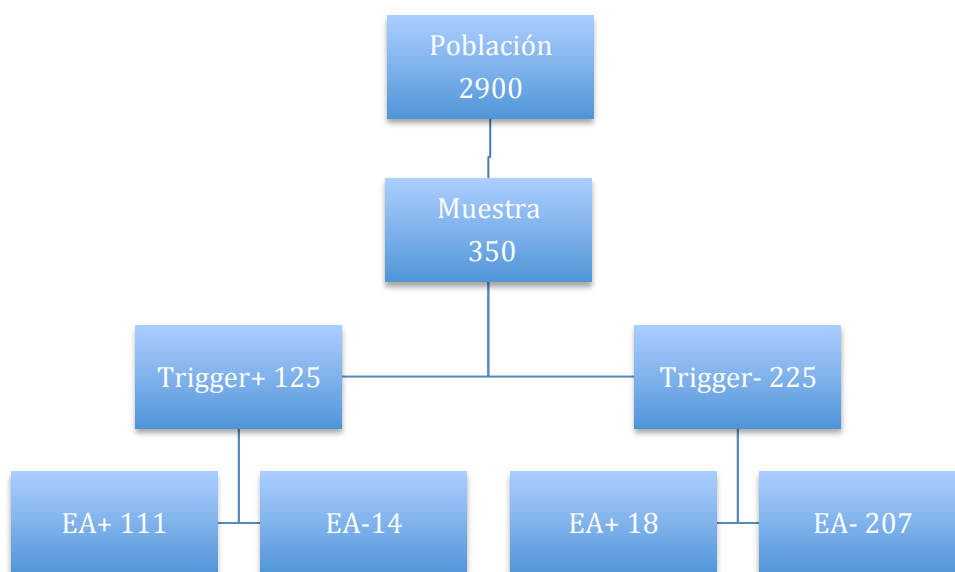


5. EA NO DETECTADOS POR LA HERRAMIENTA

5.1. REVISIÓN DE PACIENTES CON TRIGGER NEGATIVO.

Tras la revisión de los pacientes con *triggers-*, y revisando las mismas fuentes de información, se detectaron 18 pacientes con EA. Cada uno de ellos presentó un solo EA. Cinco de éstos fueron flebitis de vía periférica.

Figura 8. Proceso de revisión completo.



5.2. CARACTERÍSTICAS DE EA NO DETECTADOS POR LA HERRAMIENTA

De los otros 13 EA no detectados, excluyendo 5 flebitis, hubo 4 hipocalcemias asintomáticas tras tiroidectomía tratadas con calcio oral; en 3 pacientes se suspendió la intervención quirúrgica por diversas causas; 2 pacientes presentaron seroma en la herida; 1 hematoma; 2 pacientes presentaron reacción alérgica, uno a concentrado de plasma y otro a medicación intravenosa; y 1 paciente sufrió una retención aguda de orina en el postoperatorio inmediato.

Los nuevos EA tuvieron relación con la asistencia sanitaria. La categoría de daño se resume en la siguiente tabla:

Tabla 9. EA no detectados por herramienta y categoría de daño

	E	F	G	H	I
Flebitis	5		-	-	-
Hipocalcemias	-	4	-	-	-
Reacción Alérgica	2	-	-	-	-
Herida	3		-	-	-
Retención aguda de orina	-	1	-	-	-
Suspensión de quirófano		3			
CATEGORÍA DE DAÑO	10	8	-	-	-

6. PREVALENCIA DE EA

6.1. CÁLCULO DE LA PREVALENCIA

La prevalencia final de EA (considerando los EA detectados y no detectados por la herramienta) fue del 36,8%; 5 pacientes presentaron sólo el EA flebitis sin ningún EA añadido. Excluyendo estos 5 pacientes la prevalencia es de 35,42%.

La densidad de la incidencia (número de EA por cada 1000 pacientes/días de estancia) fue de 55,7.

Se produjeron 47,9 EA por cada 100 ingresos

La proporción de EA (179) entre el total de pacientes es de 0,5114.

6.2. CATEGORÍA DE DAÑO

Al 45,25 % de los EA se les atribuyó una categoría de daño F; de éstos, el 36,48 % precisaron reingreso y el resto (63,51%), prolongación de la estancia hospitalaria. Esto supone que 27 pacientes (7,71 % del total) reingresaron tras el alta hospitalaria, como consecuencia de, al menos, 1 EA.

Las categorías de daño asignadas de todos los EA, detectados por la herramienta y en la revisión posterior, se exponen a continuación.

Tabla 10. EA y categoría de daño

	Frecuencia	Porcentaje	% Acumulado
Categoría E	81	45,25	45,25
Categoría F	81	45,25	90,50
Categoría G	6	3,35	93,86
Categoría H	9	5,02	98,89
Categoría I	2	1,1	100,0
Total EA Real	179		

6.3. TIPO DE EA

La siguiente tabla exponelos diferentes tipos de EA ordenados por frecuencia de aparición:

Tabla 11. Tipo de EA. Frecuencia y proporción.

Tipo de EA	Frecuencia	Porcentaje
Infección herida quirúrgica	24	13,5
Fístula anastomótica	17	9,5
Íleo paralítico abdominal	14	8
Absceso intraabdominal	12	6,5
Absceso intraabdominal	12	6,5
Flebitis (vía venosa periférica)	11	6
Sangrado intraabdominal	9	5
Seroma de herida quirúrgica	9	5
Hipocalcemia	8	4,5
Hematoma herida quirúrgica	7	4
Infección respiratoria	6	3,5
Suspensión quirófano	6	3,5
Mal control del dolor	5	3
Infección tracto urinario	5	3
Complicación de procedimiento	4	2,5
Reacción alérgica (terapia iv*)	3	1,5
Úlcera decúbito	3	1,5
Infección acceso venoso central	3	1,5
Muerte	2	1
Miscelánea	28	15,5
Total	179	100%

*terapia iv: medicación intravenosa

6.3.1. Relacionados con la herida quirúrgica:

42 pacientes presentaron alguna complicación de la herida quirúrgica, lo que supone un 12 % de los pacientes y un 23,46% del total de EA detectados.

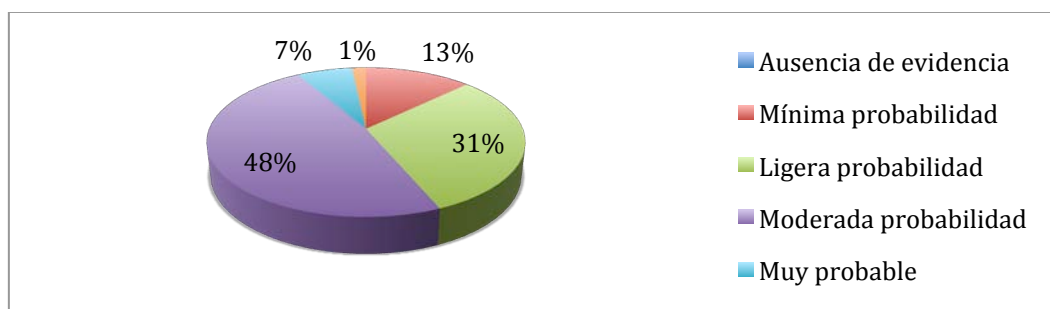
6.3.2. Infecciones nosocomiales:

Se detectaron 6 infecciones respiratorias, 3 infecciones de vía de acceso venoso central, 5 infecciones del tracto urinario y 11 flebitis, además de 24 infecciones de herida quirúrgica.

6.4. "EVITABILIDAD"

De los 179 EA detectados, 101, el (56,2 %) se consideraron evitables y el 43,57 no evitables. En 86 de ellos se consideró que existía moderada probabilidad de ser evitados con una puntuación final de 4, en 55 una ligera probabilidad, en 23 una mínima probabilidad, en 12 casos se consideró que era muy probable evitar el EA y en 3 que había total evidencia de que ese EA fuese evitable.

Figura 9. Porcentaje de "Evitabilidad" de los EA.



6.5. "EVITABILIDAD" Y CATEGORÍA DE DAÑO

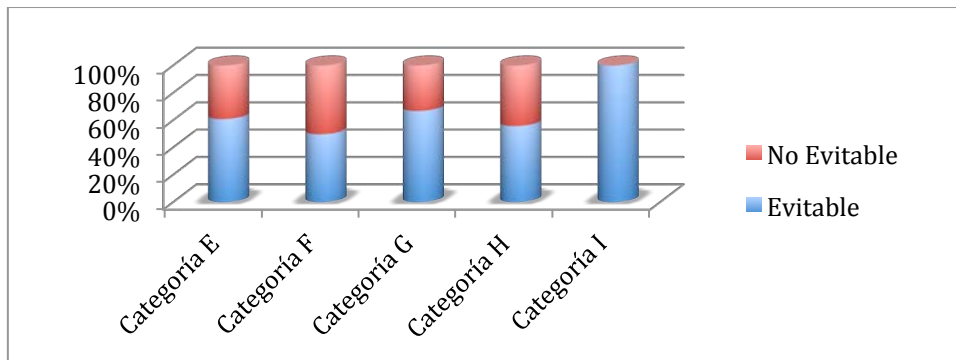
La "evitabilidad" de los EA en relación con la categoría de daño se expone en la siguiente tabla:

Tabla 12. Categoría de daño y "evitabilidad" de los EA

Categoría de daño	Mínima	Ligera	Moderada	Muy probable	Total evidencia	Total
Categoría E	11	22	45	5	1	84
Categoría F	12	27	31	7	1	78
Categoría G	0	2	4	0	0	6
Categoría H	0	4	4	0	1	9
Categoría I	0	0	2	0	0	2

El siguiente ilustra la proporción de EA evitable en cada grupo de EA ordenado por categoría de daño.

Figura 10. "Evitabilidad" y categoría de daño



No existe relación estadísticamente significativa entre "evitabilidad" y categoría de daño.

7. FACTORES DE RIESGO PARA EA. CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES Y ASISTENCIALES

En el estudio bivariante los factores que se relacionaron de forma estadísticamente significativa con la aparición de EA fueron: sexo, edad, complejidad del procedimiento quirúrgico y grado de contaminación.

7.1. EDAD

La aparición de EA se relacionó con el incremento de la edad para el total de la muestra ($p=0,037$). Además los pacientes mayores de 65 años sometidos a cirugía urgente mostraron 3,164 veces más riesgo de presentar EA (IC: 1.0444-9.581 $p=0.042$).

7.2. SEXO

En nuestra muestra los hombres presentaron un riesgo 1,7 veces mayor de padecer EA que las mujeres. (IC 1,14- 2,76, $p=0,007$).

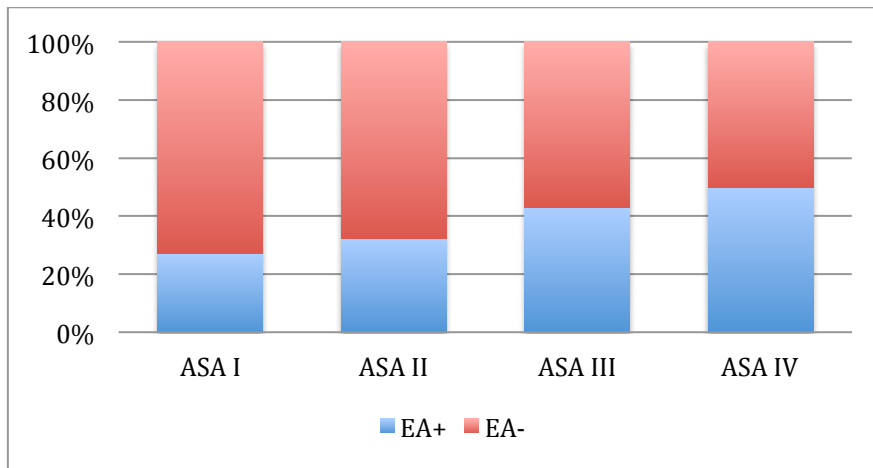
7.3. CATEGORÍA ASA

La categoría ASA no fue factor de riesgo para la consecución de EA ni en la muestra completa ni en el grupo de pacientes sometidos a cirugía programada.

- Prevalencia de EA en relación a categoría ASA

En 90 de los 255 pacientes sometidos a cirugía programada aconteció al menos un EA, lo que supone un 35,29%. La prevalencia de EA en función de la categoría ASA se expone en el siguiente gráfico:

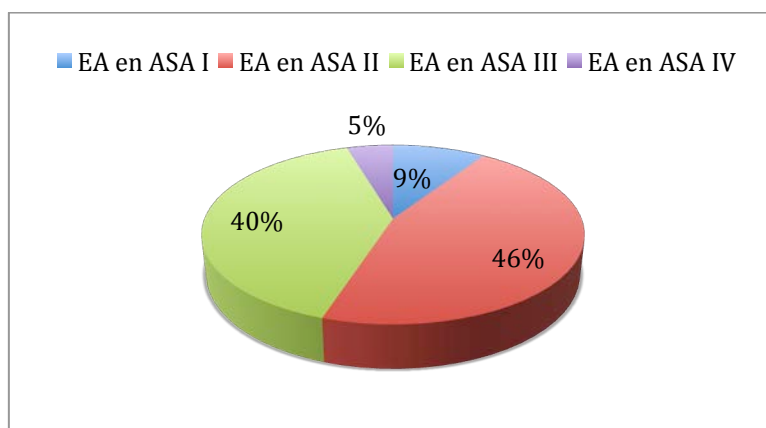
Figura 11. Prevalencia de EA según categoría ASA.



Los pacientes con una categoría ASA mayor tienen un porcentaje de EA más elevado, aunque estas diferencias no muestran significación estadística. ($p=0,23$)

Se recogieron un total de 129 EA, 12 de éstos acontecieron en pacientes ASA I, 59 en ASA II, 52 en ASA III y 6 en ASA IV, el porcentaje de EA distribuido por ASA se expone en el siguiente gráfico:

Figura 12. Distribución de EA en relación a la clasificación ASA



Un segundo EA se produjo en el 2 de los pacientes ASA I (5,40%), en 11 de los ASA II (8,27%), en 10 de los ASA III (14,28%) y en 1 de los pacientes con ASA IV (12,5%)

- Categoría de daño en relación con clasificación ASA

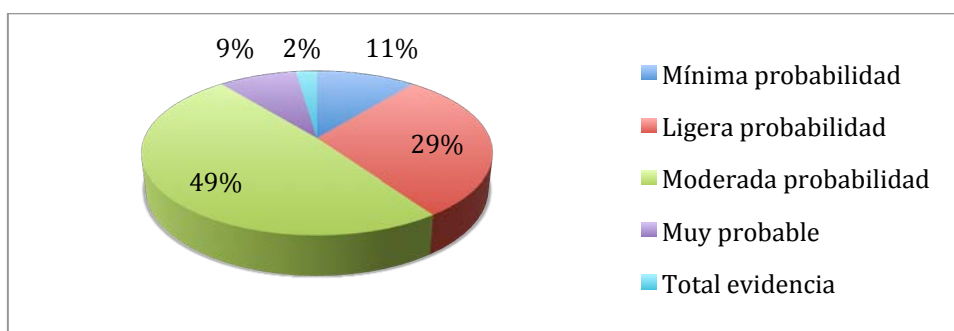
Tabla 13. Categoría de daño en relación a la categoría ASA

CATEGORÍA DE DAÑO	E	F	G	H	I	TOTAL
ASA I	5	6	1	0	0	12
ASA II	28	27	2	2	0	59
ASA III	22	21	3	5	1	52
ASA IV	2	4	0	0	0	6
TOTAL	57	58	6	7	1	129

- Evitables no evitables

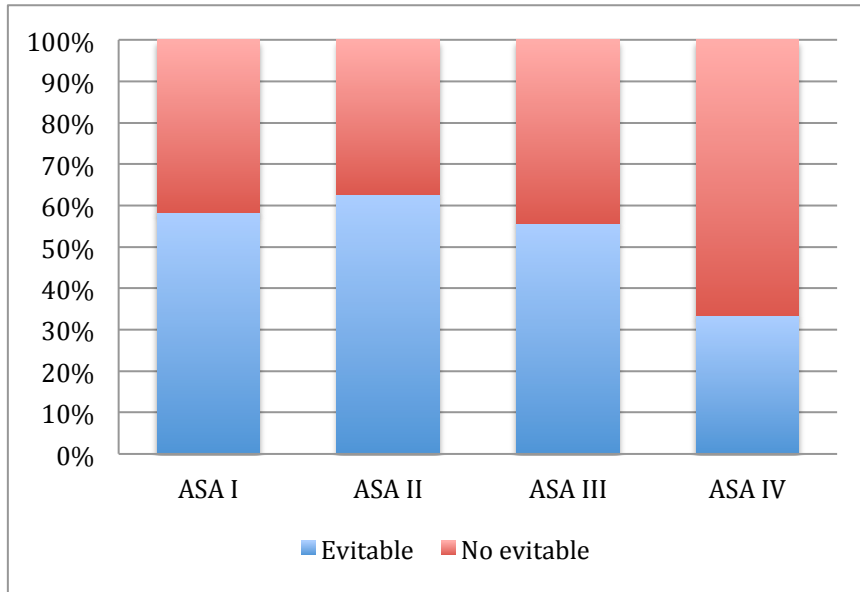
El 59,68% del total de EA en pacientes operados de forma programada fueron considerados evitables.

Figura 13. "Evitabilidad" Cirugía programada.



En relación con la categoría ASA no hubo relación estadísticamente significativa

Figura 14. "Evitabilidad" y categoría ASA.



7.4. CIRUGÍA URGENTE Y ROGRAMADA

- Prevalencia.

Las características de los EA en cirugía programada incluyeron en el apartado anterior.

El 27,14% de los pacientes (95 pacientes) se intervinieron de forma urgente. De éstos, 39 sufrieron al menos un EA (41,1%)

Tabla 14. Frecuencia de EA en Cirugía Urgente y Programada

	EA-	EA+	Prevalencia
Cirugía Urgente	56	39	41,1%
Cirugía Programada	165	90	35,29%

Estas diferencias no supusieron diferencias estadísticamente significativas (p= 0,23).

- Categoría de daño

Las categorías de daño en relación con el tipo de cirugía se expresa en los siguientes gráficos.

Figura 15. Categoría de daño en cirugía programada.

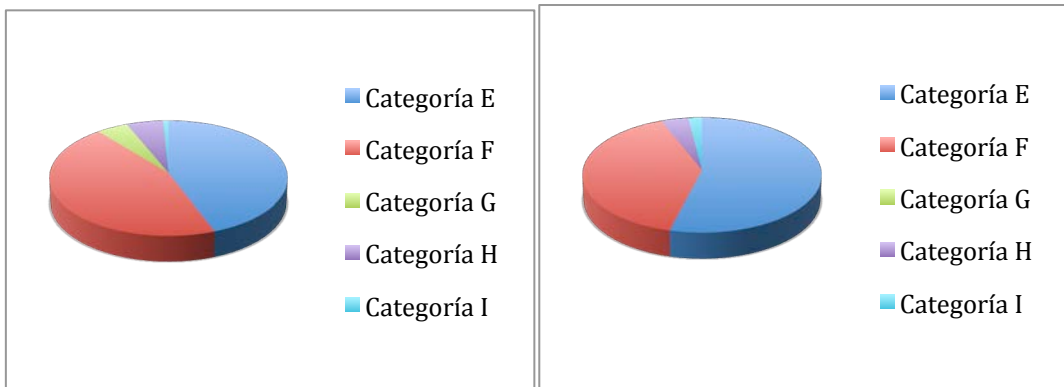
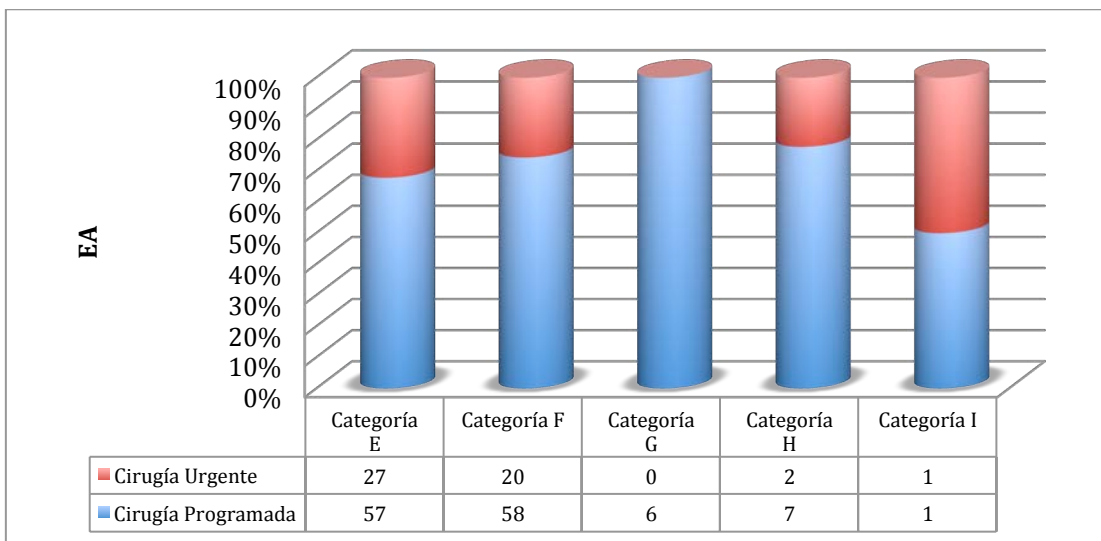


Figura 16. Categoría de daño en cirugía urgente.

La distribución de EA por categoría de daño en cirugía urgente y programada se expone en el siguiente gráfico.

Figura 17. Distribución de EA por categoría de daño en cirugía urgente y programada.



- “Evitabilidad”

En la cirugía urgente se produjeron un total de 50 EA, de los cuales el 24 (48%) se consideraron evitables. En la cirugía programada se produjeron 123 EA, de los cuales 77 (59,68%) se consideraron evitables.

- Relación con el procedimiento quirúrgico

En la cirugía urgente, 32 EA se consideraron directamente relacionados con el procedimiento quirúrgico (64%) frente a los 91 EA en a cirugía programada (70,54%).

7.5. COMPLEJIDAD DEL PROCEDIMIENTO

La complejidad del procedimiento se relacionó con la aparición de EA, de tal forma que a mayor complejidad quirúrgica mayor prevalencia de EA ($p < 0,001$)

Tabla 15. EA y nivel de complejidad del procedimiento

Nivel de complejidad	No EA	EA
Mínima	69,5%	30,5%
Media baja	77,8%	22,2%
Media alta	49,5%	50,5%
Máxima	33,3%	66,7%

7.6. GRADO DE CONTAMINACIÓN

La distribución de EA por grado de contaminación de la intervención quirúrgica se expone en la siguiente tabla:

Tabla 16. EA y grado de contaminación quirúrgica

Grado de contaminación	No EA	EA	% Cirugía con EA
Limpia	71	35	33,0%)
Limpia-Contaminada	76	31	29,0%
Contaminada	50	49	49,5%
Sucia	24	14	36,8%

7.7. ESTUDIO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA PARA FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS CON EA

Los factores de riesgo que mantuvieron su asociación con la aparición del EA tras el estudio de regresión logística fueron el sexo masculino, el grado de contaminación y la complejidad quirúrgicos.

Tabla 17. Factores de riesgo para EA

Variable	Odds Ratio	p-valor	Intervalo de confianza	
			inferior	superior
Complejidad del procedimiento				
Mínima	ref	ref	ref	ref
Media baja	1,19	0,631	0,573	2,50
Media alta	3,26	<0,001	1,75	6,09
Máxima	8,27	<0,001	2,83	24,21
Grado contaminación quirúrgica				
Limpia	ref	ref	ref	ref
Limpia contaminada	0,73	0,47	0,35	1,53
Contaminada	1,92	0,03	1,04	3,53
Sucia	1,35	0,47	0,59	3,10
Sexo masculino	1,78	0,02	1,08	2,92

Ref: valor de referencia

Para el grupo de pacientes sometidos a cirugía urgente la edad mayor a 65 y el grado de complejidad quirúrgica, a expensas del grupo de complejidad alta, fueron los únicos factores de riesgo asociados a la aparición de EA.

Tabla 18. Factores de riesgo para EA en cirugía urgente

Variable	Odds Ratio	p-valor	Intervalo de confianza	
			inferior	superior
Complejidad del procedimiento				
Mínima	ref	ref	ref	ref
Media baja	2,28	0,17	0,68	7,58
Media alta	19,63	0,007	2,23	172,2
Máxima	0,44	0,52	0,037	5,33
Edad mayor a 65 años	3,16	0,042	1,04	9,58

Ref: valor de referencia

Para el grupo de pacientes sometidos a intervención quirúrgica programada los únicos factores de riesgo asociados fueron la complejidad y el grado de contaminación quirúrgicos.

Tabla 19. Factores de riesgo para EA en cirugía programada

Variable	Odds Ratio	p-valor	Intervalo de confianza	
			inferior	superior
Complejidad del procedimiento				
Mínima	ref	ref	ref	ref
Media baja	0,34	0,45	0,11	0,97
Media alta	1,09	0,83	0,46	2,59
Máxima	4,97	0,023	1,24	19,87
Grado de contaminación quirúrgica				
Limpia	ref	ref	ref	ref
Limpia contaminada	0,94	0,89	0,39	2,23
Contaminada	3,26	0,006	1,39	7,62
Sucia	1,66	0,35	0,56	4,91

Ref: valor de referencia

8. EA Y PATOLOGÍA

En algunos de los procedimientos la prevalencia de EA fue del 100%. Éste es el caso de:

- Resección anterior baja por cáncer de recto. N=3
- Cirugía del cáncer de páncreas (DPC y pancreatectomía total) N=3
- Intervención de Hartmann (resección de sigma y colostomía terminal). 2
- Hemorroidectomía. 4

A continuación exponemos una breve descripción por grupos relacionados.

8.1. PARED ABDOMINAL

La cirugía de la pared abdominal supuso el 14,57% del total de procedimientos. Comprendió la cirugía de las hernias inguino-crurales (32) y eventraciones de laparotomía y paraestomales (20). La prevalencia de EA global fue del 34,61%.

3 EA fueron detectados en la revisión de los pacientes descartados con la herramienta; 2 en hernioplastias y 1 en eventroplastias.

Dentro de los procedimientos sobre pared abdominal, la distribución de EA se expone en la siguiente tabla:

Tabla 20. EA en cirugía de la pared abdominal

	EA-	EA+	Prevalencia EA
Hernioplastia Urgente	1	3	75%
Hernioplastia programada	18	9	33,33%
Eventroplastia Urgente	2	1	33,33%
Eventroplastia programada	13	4	23,52%
Pared	34	17	33,33%

8.2. CIRUGÍA COLORRECTAL

Los procedimientos incluidos en este apartado comprenden:

- La cirugía del cáncer colorrectal.
- La cirugía de reconstrucción del tránsito intestinal en relación con colostomías.
- Enfermedad diverticular.
- Patología benigna con afectación de colon o recto-sigma, incluyendo la enfermedad inflamatoria intestinal.

En este apartado se incluyen 44 pacientes, el 17,6% del total. La prevalencia de EA fue del 68,18 %. Su relación con el procedimiento se expone en la siguiente tabla en la que se divide en cirugía de colon y recto:

Tabla 21. EA en cirugía colorrectal

	EA-	EA+	Prevalencia EA
Cirugía de colon	12	24	66,66%
Cirugía de recto	0	3	100%
Intervención de Hartmann	2	3	60%
Cirugía colorrectal	24	32	68,18%

Hubo 3 EA no detectados por la herramienta, una flebitis, un seroma de la herida quirúrgica y una reacción alérgica a medicación iv.

8.3. PROCTOLOGÍA

Este grupo incluye hemorroidectomías (4), fisuras de ano (2) sinus pilonidal (1) y fístulas perianales (2).

Se identificaron 4 EA, todos ellos en pacientes sometidos a hemorroidectomías. Así, el 100% de las hemorroidectomías presentaron EA; en 3 casos estuvo relacionado con el mal control analgésico que hizo acudir a estos pacientes urgencias, siendo este *trigger* positivo en todos ellos; el otro fue una retención aguda de orina (RAO) consecuencia de la anestesia epidural que requirió sondaje vesical.

El caso de la RAO no fue detectado por la herramienta.

8.4. CIRUGÍA ESÓFAGO-GÁSTRICA

En esta sección se incluyen los procedimientos:

- Cirugía del cáncer gástrico
- Cirugía del cáncer esofágico
- Cirugía del reflujo gastroesofágico (RGE)
- Cirugía de la obesidad mórbida (OM)
- Patología benigna con afectación del esófago o estómago.

En la muestra objeto de estudio no hubo pacientes en los que se realizara cirugía esofágica, ni por patología maligna ni por benigna. Tampoco hubo procedimientos urgentes.

Este grupo de pacientes incluye procedimientos que supone el 8 % del total de procedimientos primarios, con 28 casos. Se detectaron 12 pacientes con EA. La prevalencia de EA fue del 42,85%.

Un EA identificado como reacción alérgica resuelta con corticoides orales no fue detectado por la herramienta.

La prevalencia de EA por procedimiento fue la siguiente:

Tabla 22. EA en cirugía esófago-gástrica

	EA-	EA+	Prevalencia EA
Gastrectomía*	4	6	60%
Antirreflujo	4	3	28,57%
Cirugía de la OM	8	3	27,27%
Esófago-Gástrica	16	12	42,85%

*Gastrectomía por patología tumoral maligna gástrica.

8.5. CIRUGÍA ENDOCRINOMETABÓLICA

En esta sección se incluyen:

- Cirugía tiroidea y paratiroidea.
- Cirugía de la glándula suprarrenal.

Supuso el 8,85% de la muestra con 31 pacientes. Se detectaron un total de 12 EA en 12 pacientes, todos ellos sometidos a tiroidectomía total. La prevalencia de EA en tiroidectomía total es del 46,42%.

Se detectaron 6 pacientes con un EA en los pacientes con trigger -: 4 hipocalcemias, 1 seroma de herida quirúrgica y 1 anulación de quirófano.

8.6. CIRUÍA HEPATOBILIOPANCREÁTICA

Este tipo de cirugía comprendió el 26% del total de intervenciones primarias. La colecistectomía, tanto urgente como programada, representó el 22,22% de todas las intervenciones y el 85,71 % de este grupo. La prevalencia de EA fue del 28,57%.

Hubo 4 pacientes con EA no detectados por la herramienta; 2 fueron la suspensión de la cirugía por no disponibilidad quirófano por ocupación por el equipo de trasplante hepático y 2 flebitis como único EA en 2 pacientes.

La presentación de EA y su prevalencia por procedimiento se expone en la siguiente tabla.

Tabla 23. EA en cirugía hepatobiliopancreática

	EA-	EA+	%
Colecistectomía	62	16	20,51%
Hepatectomía	3	4	42,85%
Pancreatectomía	0	6	100%
Cirugía Hepatobiliopancreática	65	26	28,57%

8.7. CIRUGÍA DE LA MAMA

La cirugía de la mama supuso el 2% de los procedimientos quirúrgicos. No hubo EA.

8.8. APENDICECTOMÍAS

El 24 % de los pacientes apendicectomizados presentaron al menos un EA. Hubo 6 infecciones de la herida y un seroma, 2 íleos paralíticos, 1 infección respiratoria y un paciente presentó mal control del dolor tras la intervención.

Un paciente reingresó y otro se reintervino (fueron atendidos en el servicio de urgencias en los 30 días posteriores al alta).

9. COMPORTAMIENTO DE LA HERRAMIENTA

9.1. CARACTERIZACIÓN DIAGNÓSTICA

La herramienta con la batería completa de “triggers” presentó los siguientes resultados:

Tabla 24. Estudio de la capacidad predictiva de la herramienta

		Verdadero diagnóstico o criterio de referencia (EA)		
	Trigger	Positivo	Negativo	Total
Resultado de la prueba diagnóstica	Positivo	111	14	125
	Negativo	18	207	225

Tabla 25. Capacidad predictiva de la herramienta

		Intervalo de confianza 95%	
	Resultado	Límite inferior	Límite superior
Sensibilidad	86,05%	78,58%	91,30%
Especificidad	93,67%	89,38%	96,36%
Valor predictivo positivo	88,80%	81,61%	93,52%
Valor predictivo negativo	92,00%	87,45%	95,06%
CCP	0,07	0,04	0,12
CPN	6,71	4,37	10,32

CPP: cociente de probabilidad positiva; CPN: cociente de probabilidad negativa

9.1.1. CARACTERIZACIÓN EN PROCEDIMIENTOS MÁS FRECUENTES.

Se calculó el comportamiento de la herramienta en los procedimientos apendicectomía, hernioplastia (inguinal y umbilical) y colecistectomía.

- APENDICECTOMÍAS

Tabla 26. Estudio de la capacidad predictiva en apendicectomías

		Verdadero diagnóstico o criterio de referencia (EA)	
	Trigger	Positivo	Negativo
Resultado de la prueba diagnóstica	Positivo	11	1
	Negativo	0	32

La herramienta mostró una sensibilidad del 100%, una especificidad del 96%, un valor predictivo positivo del 91% y negativo del 100%.

- COLECISTECTOMÍAS

Tabla 27. Estudio de la capacidad predictiva en colecistectomías

	Trigger	Verdadero diagnóstico o criterio de referencia (EA)	
		Positivo	Negativo
Resultado de la prueba diagnóstica	Positivo	14	1
	Negativo	2	16

Para pacientes cometidos a colecistectomía tanto urgente como programada la herramienta demostró una sensibilidad y especificidad del 87,5% y 94,11% respectivamente y unos valores predictivos positivos del 93,3% y negativos del 88,8%.

- HERNIOPLASTIAS (INGUINALES Y UMBILICALES)

Tabla 28. Estudio de la capacidad predictiva de la herramienta en hernioplastias

	Trigger	Verdadero diagnóstico o criterio de referencia (EA)	
		Positivo	Negativo
Resultado de la prueba diagnóstica	Positivo	10	0
	Negativo	1	16

La sensibilidad de la herramienta para el procedimiento hernioplastia fue del 90%, la especificidad y el valor predictivo positivo fueron del 100% y el valor predictivo negativo del 94,11%.

9.2. TRIGGERS Y EA

La relación de cada uno de los *triggers* con la aparición de EA se expone en la siguiente tabla.

Tabla 29. Estudio bivalente *triggers* y EA

Trigger		EA+	EA-	Pearson Chi 2	P valor
Muerte	+	4	0	6,932	0,018
	-	125	221		
Lesión de órgano	+	8	2	8.233	0.004
	-	121	219		
Reingreso	+	23	0	42.174	<0.001
	-	106	221		
Atención en Urgencias 30 días	+	54	6	87.875	<0.001
	-	75	215		
Reintervención	+	21	0	38.273	<0.001
	-	108	221		
Radiología	+	67	1	137.93	<0.001
	-	62	220		
ECO Doppler	+	1	0	1.718	0.19
	-	128	221		

Procedimiento invasivo	+	21	0	38,273	<0.001
	-	108	221		
Antibioterapia	+	41	2	72.067	<0.001
	-	88	219		
Nutrición parenteral total	+	27	5	34.171	<0.001
	-	102	216		
Readmisión	+	2	0	3.445	0.063
	-	127	221		
Estancia prolongada	+	12	0	21.288	<0.001
	-	117	221		
Hemocultivo	+	11	0	19.456	<0.001
	-	118	221		
Ventilación mecánica prolongada	+	2	0	3.446	0.063
	-	127	221		
Traslado UCI*	+	2	1	1.154	0.282
	-	127	220		
Transfusión hemoderivados	+	19	0	34.4188	<0.001
	-	110	221		
Clostridium difficile	+	2	0	3.446	0.063
	-	127	221		

*UCI: unidad de cuidados intensivos

9.3. PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA

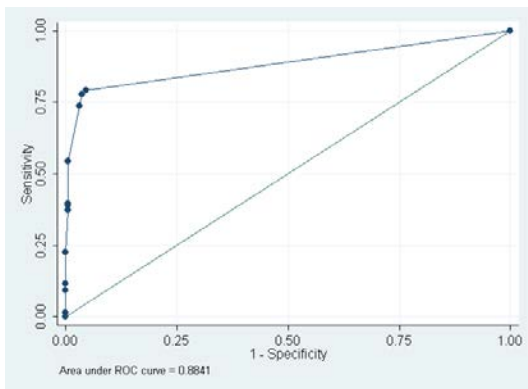
9.3.1. MODELO PARA DETECCIÓN DE EA

El modelo de optimización propuesto tras el estudio de regresión logística para la detección de EA obtuvo un área bajo la curva de 0,884.

Tabla 30. Modelo optimizado herramienta Trigger Tool.

EA. TOTAL	Odds Ratio	P> z	Intervalo de confianza 95%	
Lesión de órgano	7,779	0.041	1.085	55,746
Visita Urgencias 30 días	31,971	<0,001	12,126	84,294
Radiología no planeada	149.375	<0,001	19,428	1148,458
Antibioterapia	16,194	<0,001	2,948	88,964

Figura 18. Curva ROC Modelo.



El mismo estudio estadístico se llevó a cabo en los tres servicios de cirugía con los siguientes resultados:

- Servicio X. Número de individuos.: 102. Área bajo la curva 0.899

Tabla 31. Modelo optimizado para el servicio X.

EA. TOTAL	Odds Ratio	P> z 	Intervalo de confianza 95%	
L.Órgano	11.107	0.025	1.361	90.615
Atención urgencias 30 días	44.526	<0.001	7.781	254.785
Radiología no planeada	38.995	0.002	3.841	395.904
Antibioterapia	1.401	0.056	0.940	190.936

- Servicio Y. Número de individuos 113. Área bajo la curva 0.677

Tabla 32. Modelo optimizado para el servicio Y.

EA. TOTAL	Odds Ratio	P> z 	Intervalo de confianza 95%	
Atención urgencias 30 días	38.689	0.001	4.913	304.626

- ServicioZ. Número de individuos:135. Área bajo la curva 0.823

Tabla 33. Modelo optimizado para el servicio Z.

EA. TOTAL	Odds Ratio	P> z 	Intervalo de confianza 95%	
Atención urgencias 30 días	22.438	<0.001	5.771	87.233
Antibioterapia	53.516	<0.001	6.488	441.411

9.3.2. MODELO PARA DETECCIÓN DE EA EVITABLES

Los *triggers* incluidos en el modelo para detección de EA evitables obtuvieron un área bajo la curva de 0,782. Los Triggers se exponen en la siguiente tabla:

Tabla 34. Modelo optimizado para la detección de EA evitables.

EA TOTAL	Odds Ratio	P> z 	Intervalo de confianza 95%	
Lesión Órgano.	11.56	0.002	2,45	54.508
Transfusión hemoderivados	4.726	0.008	1.495	14.932
Atención en urgencias 30 días	11.756	<0.001	6.058	22.816
Muerte	13.042	0.048	1.024	166.016
Hemocultivo +	4.293	0.051	0.995	18.518

9.3.3. MODELO PARA DETECCIÓN DE EA CON AUMENTO DE ESTANCIA HOSPITALARIA

El modelo propuesto para EA con categoría de daño igual o mayor a dos, es decir, que supusieron aumento de estancia hospitalaria, obtuvieron un área bajo la curva de 0,927.

Tabla 35. Modelo optimizado para la detección de EA con aumento de estancia hospitalaria.

EA Cat \geq 2	Odds Ratio	P> z 	Intervalo de confianza 95%	
Lesión Órgano	37.264	<0,001	5.683	244.349
Antibioterapia	5.569	0,007	1.595	19.443
Reingreso	32.911	<0,001	4.910	220.595
Nutrición parenteral total	7.963	0,004	1.967	32.224
Radiología no planeada	16.348	<0,001	6.256	42.721
Reintervención	11.186	0,01	1.802	69.416

9.3.4. MODELO PARA EA GRAVES

El modelo propuesto para EA graves, con categoría de daño mayor o igual a tres obtuvo un área bajo la curva de 0,978. Los triggers fueron:

Tabla 36. Modelo optimizado para EA graves.

EA Cat \geq 3	Odds Ratio	P> z 	Intervalo de confianza 95%	
Muerte	91,51	0,014	2,51	3.325,45
Reingreso	7,02	0,095	0,71	69,51
Atención en UCI*	17,96	0,001	47,87	6.741.142
Estancia Prolongada REA*	67,50	0,008	3,06	1.487,26
Reintervención	21,33	0,016	1,75	259,94
Radiología no planeada	9,60	0,086	0,72	126,89
Hemocultivo +	69,38	0,004	3,93	1.222,88

*UCI: unidad de cuidados intensivos. * REA: unidad de reanimación postquirúrgica

9.3.5. MODELO PARA PROCEDIMIENTO COLECISTECTOMÍA Y APENDICETOMÍA

En ambos casos el modelo optimizado consiste en el mismo único *trigger*. Con áreas bajo la curva de 0,71 para colecistectomías y 0,80 para apendicetomías.

Tabla 37. Modelo para colecistectomías.

EA. TOTAL	Odds Ratio	P> z 	Intervalo de confianza 95%	
Atención en urgencias 30 días	47,44	0.001	5,209	432,093

Área bajo la curva:0,71

Tabla 38. Modelo para apendicectomías.

EA. TOTAL	Odds Ratio	P> z	Intervalo de confianza 95%	
Atención en urgencias 30 días	57,75	0.001	5,573	598,416

Área bajo la curva: 0,803

DISCUSIÓN

El tratamiento quirúrgico presenta ciertas peculiaridades dentro de la asistencia sanitaria que influyen en dos aspectos significativos dentro de la seguridad del paciente y del estudio de los EA. En primer lugar, como se ha comentado anteriormente, el hecho de que la casi totalidad de estudios sobre EA señalan a las especialidades quirúrgicas como causantes de la mayor parte de ellos. Esto se justifica, en gran medida, por la magnitud de 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, así como de la complejidad de muchas de las patologías.

El otro aspecto es la incorporación de un componente de implicación personal sustancial. Generalmente, varios cirujanos realizan la intervención pero suele delegarse sobre uno de ellos, el cirujano principal, la responsabilidad y el devenir de la evolución postoperatoria y de ahí el considerable sentimiento incriminatorio que muchas veces padece el profesional.

En nuestro medio la cultura de seguridad del paciente está todavía por desarrollar y la participación de los especialistas en proyectos a este nivel es todavía baja en algunos centros y en ciertas especialidades, más aún en las quirúrgicas, quizá por los aspectos expuestos, incluso conociendo que existe un gran campo de mejora.

1. EA. CONCEPTO, IMPORTANCIA Y CIRUGÍA.

En las últimas décadas los esfuerzos realizados en el ámbito de la seguridad del paciente han sido dirigidos a estudiar el daño más que los errores médicos o fallos en el proceso de asistencia sanitaria. Los errores y los incidentes, a pesar de tener la capacidad de producir daño, pocas veces están relacionados con él.¹¹³

Las diferencias conceptuales a la hora de definir los EA han sido un motivo empleado para justificar diferentes resultados en la literatura. Algunas definiciones incluyen complicaciones del tratamiento, errores por omisión, etc. La adoptada en este trabajo es equivalente a las empleadas en otros estudios de referencia tanto a nivel nacional como internacional, haciendo alusión a tres características clave¹¹⁴:

1. El EA es un suceso no deseado.
2. Supone impacto sobre el paciente en forma de daño real o potencial.
3. Causalidad: el evento es el resultado de alguna parte de la asistencia sanitaria más que de la progresión de la propia enfermedad del paciente.

La claridad de los conceptos puede evitar discrepancias entre revisores a nivel de validación interna, pero también permite comparar resultados con otros estudios. En una revisión sistemática llevada a cabo en 2007⁵⁰ sobre epidemiología y factores contribuyentes en la variabilidad de los EA, se determinó que no existían diferencias de ésta entre estudios que empleaban diferentes terminologías. En esta revisión atribuían las diferencias, en su mayor parte, a las variaciones en el tamaño muestral y a los sistemas de detección de EA.

La metodología GTT adaptada en este trabajo no incluye los errores por omisión, aunque si considera las complicaciones postquirúrgicas como EA, al entenderse como sucesos inintencionados consecuencia de la asistencia sanitaria. En este aspecto coinciden otros autores como Judez Legaristi¹¹⁵, Rebas⁴⁴ o Healey⁴¹.

La problemática conceptual afecta no sólo a la definición de EA sino también a su caracterización. Y así como asignar una categoría de daño puede añadir menor dificultad, el apartado referente al carácter de EA prevenible es más complicado, en gran medida por la subjetividad de quien lo califica. Al fin y al cabo, un EA consecuencia de un tratamiento médico no sucedería si el tratamiento en sí no hubiera tenido lugar.

Se incorpora también la variabilidad de la práctica médica ya que un mismo paciente puede ser manejado de forma correcta, aunque no igual, por profesionales diferentes.

Desde que se cambiara el concepto negligencia empleado en el Harvard Medical Practice Study¹⁴ por el concepto EA evitable, se incorporó a la caracterización del EA un elemento de subjetividad que ha sido causa de discrepancia no sólo entre diferentes estudios sino también entre revisores de los mismos estudios. Tal era la ambigüedad al respecto que en el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS se introdujo el concepto “prevenible”, siendo aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso. No se estableció sin embargo ningún sistema de clasificación ni metodología al respecto³¹.

Comúnmente suelen ser los revisores quienes se encargan de la valoración y calificación de prevenible, empleando diferentes escalas de puntuación. Es el caso de los estudios canadiense, australiano y también el estudio ENEAS entre otros, donde se empleó una escala de 6 puntos (1= no evidencia o mínima evidencia; 6= evidencia prácticamente segura), para determinar el grado de evidencia que existía en relación a que el EA pudiera ser prevenible. Se requirió una puntuación de al menos 4 puntos para darlo como prevenible.

Para minimizar a la discrepancia de opiniones entre revisores se han propuesto diferentes mecanismos. Uno de ellos es crear grupos de consenso que valoran a priori o a posteriori los aspectos de caracterización de los EA.

En este estudio y 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, una vez contextualizado cada uno de los EA detectados, adjudicar una puntuación a cada EA.

Consideramos como una buena opción que los revisores puedan partir desde un mismo punto, el de las opiniones de expertos, para enfocar la particularidad de cada caso concreto. No hemos encontrado mecanismos similares en la literatura pero pensamos que podría ser un primer paso para homogeneizar resultados y poder realizar estudios comparativos.

Frecuencia e impacto de los EA.

Las diferencias conceptuales respecto a la definición de EA no es el único motivo para justificar la gran variabilidad descrita en la literatura respecto a la frecuencia de aparición de EA.

Otra de las razones para justificar esas diferencias han sido las variaciones de objetivos observados entre los diversos estudios. Así, mientras los trabajos llevados a cabo a principios de los años noventa realizados en Estados Unidos presentaban un alto interés en el daño relacionado con la negligencia, estudios posteriores, como el australiano o el neozelandés, mostraban más interés por la seguridad del paciente y la calidad asistencial. A esto se suma los distintos períodos en que se han desarrollado estos estudios.

Los grandes estudios epidemiológicos llevados a cabo en EEUU¹⁴, Australia³⁷, Reino Unido²⁹, Nueva Zelanda³⁹, Canadá⁴⁰ y España¹⁷ han estimado la frecuencia de aparición de EA entre un 4 y un 17%. Por otro lado en una revisión sistemática llevada a cabo en Alemania que incluye estudios hasta 2010, se describieron tasas entre el 0,1 y el 65,3%. La mayoría de ellos considera que aproximadamente el 50% de los EA son evitables.

Además de medir la frecuencia de aparición de los EA, muchos de los estudios han descrito el impacto que los EA suponen en relación a la cantidad de daño sobre el paciente, ya sea temporal o permanente, el aumento de los recursos sanitarios y el coste que conllevan.

Con respecto al daño sobre el paciente, los EA pueden suponer desde un leve daño transitorio hasta la muerte. La mayoría de los estudios epidemiológicos describen atendiendo a diferentes escalas el nivel de daño o la repercusión clínica que los EA tienen sobre el paciente y coinciden en que los EA leves y moderados son más prevalentes y los EA graves son menos frecuentes.

Se ha estimado que alrededor del 7% de los EA tienen como consecuencia la muerte del paciente⁴³.

Eventos Adversos e impacto económico

Es indiscutible que cualquier daño en el paciente consecuencia de la atención sanitaria derive en un aumento del consumo de recursos sanitarios. El aumento de la estancia es una medida sencilla y eficaz para determinar parte de este incremento en el consumo de recursos y ha sido uno de los parámetros más empleados para este fin. El estudio australiano calculó una media de aumento de estancia de 7,1 días para todos los casos donde se desarrolló un EA, además el 18% de los pacientes con EA superó los 10 días de estancia extra. También resumía que, anualmente y a nivel nacional, el 8% de las estancias hospitalarias (1,7 millones de estancias) se debían a EA altamente evitables.

En el estudio neozelandés, el 89% de los pacientes que sufrieron un EA requirieron al menos un día adicional de estancia hospitalaria, con un promedio de 9,1 días por paciente e ingreso,. Además la media de estancia añadida en pacientes con EA evitables fue ligeramente mayor (10,1 días por paciente).

En España el estudio ENEAS determinó que el 31.4% de los EA supusieron un aumento de la estancia hospitalaria con cuatro días de media de prolongación. El 23.4% supusieron reingreso hospitalario, con una media de estancia de 7 días.

Algunos estudios han dado un paso más allá estimando las pérdidas económicas atribuibles a los EA. En el sistema sanitario neoyorquino, éstos supusieron un gasto de 161 millones de dólares en el año 1989¹¹⁶; en Australia en el año 1995 de 900 millones de dólares australianos³⁷; en los estados de Utah y Colorado alrededor de 348 millones de dólares¹¹⁷; en el estudio de Reino Unido cada EA se acompañó de un gasto de 2.400 libras³⁸; en el estudio de Nueva Zelanda el gasto del sistema sanitario fue de 870 millones de dólares, atribuyendo 593 millones a EA evitables, la mayoría del gasto se asignó al aumento de la estancia hospitalaria¹¹⁸. (Tabla)

Tabla 39. Resumen coste EA en diferentes estudios¹¹⁸

Estudio	TasaEA	Número de casos examinados	Proporción de EA evitables	Coste sanitario
Nueva York ¹¹⁶	3,7%	31.000	N/S	US\$3.800 millones
Utah y Colorado ¹¹⁷	2,9%	14.321	58%	US\$661 millones
Australia ³⁷	16,6%	14.179	51%	AU\$900 millones
Londres ³⁸	10,8%	1014	46%	£290.000
Nueva Zelanda ¹¹⁸	12,9%	6.579	37%	\$870 millones

Eventos Adversos en Cirugía

En las unidades quirúrgicas los datos publicados sobre EA también muestran una gran variabilidad. Se han llevado a cabo estudios nacionales e internacionales, generales y específicos y con diferentes metodologías. Sin embargo existe consenso al afirmar que las especialidades quirúrgicas y entre ellas la Cirugía General son áreas con mayor tendencia a la aparición de EA. Se ha estimado que la cirugía se relaciona con la aparición de EA del 1.9% al 3.6% de todos los ingresos, representando entre un 46 y un 65 % de todos los EA^{119,120}.

En la revisión sistemática llevada a cabo por de Vries y col.¹²¹ para el estudio de incidencia y naturaleza de los EA intrahospitalarios, la sala de operaciones resultó la localización más frecuente en la que se desarrollaban los EA, con un 41% (IC 39,5%-45,8%) seguida de la habitación del paciente con un 24,5% (IC 21,6%-26,5%). La proporción de EA relacionados con servicios quirúrgicos fue de 58,5% frente al 24,1 % de las especialidades médicas. La especialidad de cirugía general se relacionó con el 26,5% ,siendo la especialidad que más se relacionaba con EA seguida de traumatología con un 22,9% y medicina interna con un 14,8%.

2. ADAPTACIÓN DE LA HERRAMIENTA GTT

El HMPS supuso un referente metodológico para la detección de EA. En este estudio emplearon una batería de ítems que, a modo de cribado, seleccionaba historias con alta prevalencia de EA. Los estudios posteriores aplicaron esta metodología con diversas modificaciones, no sólo a nivel de los criterios de cribado sino a nivel de control de

calidad (Utah y Colorado³⁶) y manejo de resultados. La mayoría concluyeron que la metodología podría aplicarse con éxito en sus hospitales.¹²²

La selección del método más apropiado para el estudio de EA debe ser valorada de forma individual en cada centro e incluso en cada unidad. En el año 2006 el IHI alentó a los sistemas proveedores de salud a poner en marcha la herramienta GTT para medir y monitorizar de forma objetiva el daño al paciente. La metodología GTT ha sido aplicada con diferentes modificaciones a lo largo de diversos sistemas sanitarios, países y gobiernos^{123, 124, 125}. Pero la herramienta no debe ser aplicada de la misma forma en todos los ámbitos, sino que debe ser adaptada teniendo en cuenta las características del sistema donde va a ser aplicada y la información que va a ser evaluada.

Las modificaciones que se han llevado a cabo sobre la herramienta han tenido que ver con la caracterización de los EA, la selección de *triggers* y el empleo de diferentes sistemas de informatización para la revisión de historias clínicas y la recogida de datos.

En un primer momento los autores de la metodología consideraron que la valoración del carácter evitable de los EA no podría considerarse como el resultado principal de la herramienta, siendo su verdadera intención la medida del daño a lo largo del tiempo⁹⁵. Sin embargo, el conocimiento del grado de “evitabilidad” de los EA puede conducir a análisis más profundos sobre las causas que los han producido y a fomentar medidas de mejora más efectivas. Algunos de los estudios más recientes han incorporado este concepto empleando diferentes escalas^{126,127}.

Coincidimos con Kaafarani y col.¹¹⁰ en la importancia de considerar la relevancia clínica, utilidad y viabilidad de implantación a la hora de diseñar nuevos triggers.

Los ítems empleados en el cribado de historias son la clave para alcanzar buenos resultados en términos de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN. Pero, además, deben ser fáciles de comprender y recordar, con acceso sencillo y rápido a través de la HCE, con el propósito de evitar uno de los problemas repetidos en este tipo de herramientas y metodología, el tiempo empleado y la tarea costosa que supone.

La batería de *triggers* inicialmente propuesta por el IHI ha sido adaptada en diferentes estudios acorde al contexto y objetivos de los mismos. Por ejemplo, en el estudio holandés sobre EA relacionados con la medicación en pacientes quirúrgicos, donde se empleó una selección de *triggers* según determinados criterios basados en el consenso de expertos¹²⁸. También en el estudio sobre cirugía realizado por el mismo IHI se lleva a cabo una selección de *triggers* en función, por ejemplo, de los datos descritos en la literatura. En este caso eliminan algún criterio a partir de un estudio piloto previo¹⁰⁹. Existen otros estudios donde se han realizado modificaciones sobre la batería de *triggers* propuesta por el IHI, entre otros, el de Griffin para pacientes quirúrgicos.⁹⁵

El muestreo aleatorio de historias, la sistemática del cribado y la recogida de datos se han realizado de diversas maneras según los diferentes estudios. Esto tiene todo el sentido debido a los diversos sistemas de información e informatización de los hospitales a los que tanto la herramienta como los revisores deben ser adaptados. Por otro lado El IHI recomienda la revisión de 10 historias por hospital dos veces al mes sin

importar el tamaño del hospital⁹⁵. Sin embargo, en algunos estudios el muestreo se ha adaptado al tamaño de cada hospital¹²⁹, o se ha realizado el cálculo del tamaño muestral.

En el presente trabajo se han llevado a cabo varias modificaciones sobre la metodología propuesta por el IHI.

En primer lugar, aunque se adaptó la misma definición de EA empleada por el IHI, se añadió la caracterización de cada EA teniendo en cuenta su grado de “evitabilidad”.

Consideramos la información aportada en este campo interesante a la hora de poder establecer medidas de mejora más efectivas y sencillas sobre los EA que mayor grado de prevención presentan. De hecho, en los últimos estudios con metodología GTT se valora este concepto de forma casi constante, aunque atendiendo a diferentes escalas.

Con respecto a la selección de triggers, no fueron utilizados aquellos que, perteneciendo a la batería completa propuesta, no pudieran ser accesibles a través de los sistemas informáticos de la HCE. Asumimos la pérdida de prácticamente la totalidad del grupo de fármacos, ya que la prescripción no se encontraba informatizada en ese momento en nuestro centro. Añadimos otros condicionados a una buena accesibilidad por el sistema informático. La adaptación de los *triggers* es una práctica habitual. En nuestro caso no se utilizaron 20 *triggers* de los propuestos por el IHI.

Los *triggers* son el elemento fundamental del éxito de la herramienta. Los propuestos por el IHI son de aplicación sencilla, se han considerado fáciles de mantener y recordar. Algunos grupos con amplia experiencia en la aplicación de la herramienta consideran

que en algunas áreas es necesario incluir algún *trigger* más, y sobre todo *triggers* específicos del área aplicable. La selección de *triggers* para este estudio se comentan más adelante.

Esta adaptación ha podido suponer la pérdida de capacidad para la comparación con otros estudios, si bien hasta el momento este es el único estudio a nivel nacional en que se emplea una herramienta específica para una especialidad. Según los resultados obtenidos, la utilización de un mayor número de *triggers* no hubiera mejorado casi nada la S, E, VPP y VPN.

Además de para el búsqueda de *triggers* y el cribado de historias, la revisión de la historia del paciente ha sido completada a través de la HCE. En ningún caso se empleó la búsqueda de documentación clínica en papel.

3. VALORACIÓN DE RESULTADOS

En la fase de entrenamiento se alcanzó un nivel de concordancia del 100%. Sobre la concordancia entre revisores se han descrito, en general, niveles moderados^{130, 131, 132}.

En el estudio de Harvard las diferencias entre las tasas de EA detectados por diferentes revisores fueron marcadas, sobre todo entre los revisores con resultados extremos¹³³.

En estudios realizados mediante la metodología GTT los datos al respecto vuelven a presentar gran variabilidad. En el presente trabajo calculamos la concordancia entre revisores para la detección de EA en la fase de entrenamiento, que fue del 100%. No se realizó estudio de concordancia para la identificación de *triggers*. En un estudio reciente Coreano¹³⁴ se describe un índice Kappa de 0,735 para la detección de EA en 60 historias

revisadas en periodo de entrenamiento. En el estudio de Naessens en las clínicas Mayo el índice Kappa fue de 0.51 entre enfermeras y 0.71 entre enfermera y médicos para la detección de EA. En el estudio de Garrett y col¹³⁵ la concordancia fue del 78% para detección de EA. En el estudio canadiense sobre pacientes pediátricos, la concordancia fue del 0.57 para la detección de EA. En otro estudio palestino¹³⁶ la concordancia para revisores primarios fue de 0.58 y para revisores secundarios de 0.89. En el estudio de Classen el de acuerdo entre revisores varió desde un 66.7% a 93.9%, con valores de índice kappa desde 0.164 hasta 0.703.

La familiaridad de las revisores con el entorno y los sistemas de información de la historia clínica electrónica y el hecho de que fuesen dos médicos internos residentes de la misma especialidad pudo facilitar este aspecto. De hecho, el empleo de revisores internos ha sido valorado positivamente en un estudio reciente donde se comparaban diferentes grupos de revisores. En este estudio los revisores internos con un nivel de concordancia casi perfecto (0,93), no sólo mostraban mayor grado de concordancia que los revisores externos (0,64), sino que identificaban mayor número de EA, con diferencias estadísticamente significativas. (38% más de EA que los externos).

De cualquier manera, consideramos que el período de entrenamiento se realizó correctamente, aunque el número de historias revisadas pudiera ser insuficiente. En algunos estudios se ha propuesto hasta cinco meses de entrenamiento (100 historias).

En algunas publicaciones se ha sugerido un control más extenso de las historias revisadas para identificar revisores con tasas muy elevadas o muy bajas de EA¹¹⁷, o período de entrenamiento suficiente para alcanzar niveles satisfactorios^{137,138, 139}. Estas

medidas podrían aplicarse en estudios posteriores, encontrando más utilidad en estudios más extensos.

Otras corrientes opinan que no es necesaria la revisión de las historias por dos revisores, apareciendo críticas sobre el sistema de doble revisión de historias clínicas. En algunos grupos se ha evolucionado hacia un sistema donde los revisores revisan la mitad de las historias de forma independiente con buenos resultados¹³⁵.

Con respecto a la aplicación de la herramienta y la familiaridad de los revisores con el ámbito de aplicación (especialidad, grupo de pacientes...). también existen discrepancias. Por un lado se ha mencionado que los revisores pueden llegar a hacerse insensibles a los EA y por otro también se ha comentado que pueden ser más propensos a considerar mayor número de sucesos como EA cuando trabajan en áreas conocidas. A la vista de los resultados obtenidos en este trabajo, valoramos positivamente el conocimiento del centro sanitario donde se va a aplicar la herramienta, más aún el de la especialidad y el servicio.

Otro aspecto sobre la aplicabilidad es que algunos investigadores realizan modificaciones sobre la herramienta descrita por el IHI. Lo que a priori es considerado positivo podría convertirse en un problema, ya que si todos los equipos hacen cambios y adaptaciones las comparaciones no serían rigurosas. La selección de los *triggers* por su facilidad de búsqueda (informática) puede influir en la tasa de EA.

El método es sencillo y ofrece grandes posibilidades de adaptación e interpretación pudiendo llegar a ser inicialmente entendido y aplicado de forma distinta por diferentes hospitales¹⁴⁰.

De las 350 historias revisadas se encontraron 125 *triggers* (35,7%). Para el Harvard Medical Practice Study¹⁴ se seleccionaron un 25 % de las historias y en estudios posteriores basados en este protocolo su tasa varía desde un 19,9% en el estudio de Utah y Colorado³⁶ hasta un 43,7% en el estudio Australiano³⁷. Si bien es cierto que no se aplicaron del mismo modo todos los criterios de cribado. En el estudio ENEAS, la guía cribó como positivas un 32% de las historias.

En el estudio de Júdez Legaristi y col., con una metodología similar a la del ENEAS aplicada a pacientes quirúrgicos, se seleccionaron el 37,26% de las historias.

En el estudio realizado por el IHI¹⁰⁹ para pacientes de cirugía, la tasa de historias seleccionadas fue de un 38% en el test inicial (5 hospitales , 100 historias clínicas).

Para estudios generales empleando la metodología GTT, los resultados son variables y no suelen describirse resultados en relación a la capacidad diagnóstica de la herramienta. En el estudio llevado a cabo en Canadá para Pediatría, se seleccionaron el 61.11 % de las historias.

En la adaptación del presente trabajo, el VPP fue del 92%, lo que consideramos un buen resultado. El VPP en los diferentes estudios también es variable. En el HMPS fue del 16,3% y en estudios similares varía desde el 16,6% en el estudio canadiense hasta el 71,5% en el estudio ENEAS. En el estudio del IHI en pacientes de cirugía el VPP en el test inicial fue del 50%.

La adaptación de la metodología a ámbitos locales puede mejorar el cribado de historias clínicas en el estudio de EA.¹⁴¹ Así, en el ENEAS en pacientes de cirugía general, presentó un VPP del 77,2%, mientras que en el estudio de Júdez Legaristi, realizado en un único centro, el VPP de la herramienta fue del 87% para complicaciones y EA y para pacientes con solo EA del 53%. En este estudio Legaristi empleó el formulario MRF2 del estudio ENEAS empleando una metodología ambispectiva.

La evaluación de los criterios de cribado y así de la capacidad diagnóstica de la herramienta debe formar parte de los procesos de adaptación de este tipo de herramientas a sistemas sanitarios concretos y pueden llegar a mejorar sus resultados. Muchas herramientas basadas en criterios de cribado se han desarrollado hace años y sorprendentemente no han sido evaluadas con posterioridad, a pesar de ser aplicadas en hospitales de países e incluso de continentes diferentes.

En la mayoría de los trabajos publicados sobre EA se emplean conjuntos de ítems validados en estudios previos, como es el caso de los estudios de Canadá, Utah y Colorado y Reino Unido. En el HMPS¹⁴ hallaron una sensibilidad para la herramienta del 84%, y un VPN del 92%. En el estudio australiano, la sensibilidad fue 97,6% y 67,3%³⁷.

Los criterios del HMPS fueron evaluados para su sensibilidad y especificidad. De los 15 criterios, 13 se relacionaron con EA de manera estadísticamente significativa. El que más se relacionó fue hospitalización previa (0,68), pero tuvo la especificidad más baja (0,56). El reingreso hospitalario presentó sensibilidad del 0,28 y especificidad del 0,80. Después aplicaron estudios de sensibilidad diagnóstica para diferentes grupos de

criterios, observando que a medida que ganaban en sensibilidad, perdían en especificidad y viceversa¹⁴².

La adaptación de la herramienta llevada a cabo en este estudio mostró una Sensibilidad de 93,67%, una especificidad del 86,05% y un VPN del 88,8%. La adaptación de la herramienta con especial orientación al ámbito quirúrgico ha podido ser determinante en este aspecto. Además, y a la vista de los resultados, la aportación de los *triggers* añadidos a la propuesta inicial del IHI, que se han relacionado con una alta sensibilidad y especificidad, ha contribuido a alcanzar estos niveles de Sensibilidad y Especificidad. Algunos de ellos, como los *trigger* “Atención en urgencias en los 30 días tras el alta” y “Radiología no planeada”, forman parte de la propuesta de optimización de la herramienta.

En resumen: la herramienta adaptada en este estudio seleccionó un porcentaje similar a otras herramientas en la fase de cribado, alrededor del 30%. Probablemente, las historias seleccionadas se relacionen en mayor medida con EA y de ahí esta alta sensibilidad y especificidad.

Uno de los valores de mayor interés de la metodología *trigger tool* es su gran capacidad de adaptación. Dependiendo de los recursos, la infraestructura y por qué no decirlo, la motivación de los profesionales, la aplicación completa de los más de 30 ítems que forman parte de esta metodología puede no ser tarea fácil.

Con la serie de modelos propuestos se evidencia una franca mejoría en términos de empleo de recursos con escasa pérdida de eficacia. Se reconocen aquellos *triggers* que

constituyen de forma conjunta la forma más fácil y rápida de detectar el mayor número de EA. Y se cuestionan otros que, incluso teniendo fuerte relación estadística con la aparición de EA, presentan escaso rendimiento, como es el caso de “estancia prolongada en la unidad de reanimación”, que suele estar solapada por otros criterios más frecuentes también muy específicos y con mayor sensibilidad, como radiología no planeada.

Creemos que los *triggers* que componen los modelos deberían tener prioridad a la hora de aplicar la herramienta en los servicios sanitarios. Aunque defendemos la validación de la herramienta a nivel multicéntrico y la valoración de su comportamiento en cada sistema en el que se aplique.

Prevalencia de EA y características

La prevalencia de EA encontrada en nuestro estudio (36,8%) es mayor que la descrita en los grandes estudios sobre Seguridad en pacientes de todas las especialidades con metodología similar al HMPS. Para el conjunto de la población el estudio Utah y Colorado presentó una incidencia del 2,9%³⁶, el canadiense⁴⁰ 7,5%, el australiano³⁷ 16,6%, el británico³⁸ 10,8%, el danés 9,1%. El estudio ENEAS¹⁷ presento una incidencia del 8,4%.

En la revisión sistemática de Constanze Lessing y col. se observa una amplia variación en los resultados sobre EA y también de EA evitables en relación con el tamaño muestral. Así, en estudios de más de mil pacientes los valores desciende rápidamente incluso bajan del 20 % en estudios con más de 2000 pacientes. Excepto un estudio sobre

EA en atención domiciliaria del año 2007¹⁴³, los que comprenden más de 15000 pacientes no exceden del 10% de EA.

La metodología GTT aplicada en diferentes países y centros también ha mostrado tasas variables de EA. En la siguiente tabla exponemos los principales resultados de la aplicación de la metodología en hospitales de agudos.

Tabla 40. Estudios sobre EA aplicando la metodología GTT

Estudio	Landrigan ⁶⁶	Good VS ⁶⁷	Von Plessen ¹⁴⁰	Garrett PR ¹³⁵	Jee-In Hwang RN ¹³⁴	Shahenaz Najjar ¹³⁶	Hans Rutberg ¹²⁷	Kennerl DA ¹²⁶
EA/100 pacientes	18,1	39,8	25	26	7,2	14,2	20,5	32,1
EA/1000pac/día	56,5	41,6	60	85	12,38	–	33,2	61,4
EA/100 ingresos	25,1	31,1	45-54	38	7,79	–	–	38,1

Según una revisión sistemática sobre EA quirúrgicos llevada a cabo por Oliver Anderson y col.¹⁴⁴, la frecuencia de EA en pacientes quirúrgicos es del 14,4%.

Sobre pacientes quirúrgicos se han extraído datos de estudios generales y también se han realizado estudios específicos sobre pacientes quirúrgicos. El primer estudio a nivel nacional con metodología similar a la de los otros estudios poblacionales (IDEA) describió una incidencia de EA en servicios quirúrgicos del 14,9%; en el ENEAS, del 10,8%. En el estudio Australiano la tasa de EA de pacientes quirúrgicos fue del 21,9%.¹⁴⁵ En el estudio prospectivo llevado a cabo por Healey⁴¹ exclusivo sobre pacientes de cirugía se encontró un 31,5% de EA y complicaciones quirúrgicas. En Cataluña se realizó un amplio estudio también prospectivo sobre pacientes de cirugía

general con una incidencia del 36,9% de EA¹⁴⁶. Júdez Legaristi¹¹⁵, con una aplicación ambispectiva de la metodología empleada por el ENEAS, detectó una incidencia acumulada del 17,8%. En un estudio reciente llevado a cabo en Sudáfrica, empleando un sistema mixto (electrónico y manual) para la cuantificación de EA quirúrgicos, la incidencia excluyendo los casos de muerte fue del 21,1%¹⁴⁷.

La metodología GTT ha sido aplicada para pacientes quirúrgicos por el propio IHI. El conjunto a de triggers no fue exactamente el mismo que el empleado en este estudio. La incidencia encontrada fue del 16%¹⁰⁹.

Los resultados de nuestro trabajo reflejan una alta prevalencia de EA, equiparándose con las tasas más altas de EA descritas en la literatura. Entendemos que muchos de los pacientes quirúrgicos son de alto riesgo para el desarrollo de EA, por los motivos previamente descritos. Además, en este estudio, todos los pacientes fueron sometidos a intervención quirúrgica, lo que aumenta la exposición de los pacientes a sufrir EA.

La mayoría de los análisis sobre EA consideran las especialidades quirúrgicas como entornos de alto riesgo para el desencadenamiento de EA. En nuestro estudio además de una alta prevalencia de EA, encontramos que el 68,7% de los EA estuvo directamente relacionados con el procedimiento quirúrgico, es decir, probablemente no hubieran aparecido si la cirugía no hubiese tenido lugar, cifra similar a la del estudio australiano sobre pacientes quirúrgicos previamente citado con un 74,% de EA resultado de la intervención quirúrgica¹⁴⁵. En el estudio de Utah y Colorado los EA relacionados con complicaciones de la técnica supusieron el 24,2% del total. El estudio de Haeley⁴¹ también señala los errores técnicos como causa principal de EA.

Con respecto al tipo específico de EA también hay coincidencia al afirmar que aquellos relacionados con la herida quirúrgica, y en concreto la infección, son los más frecuentes. Así lo recoge el estudio de Anderson y col.¹⁴⁴ en una revisión sistemática sobre EA en pacientes quirúrgicos donde se establece que en el 3,79% de los casos los pacientes sufren problemas derivados de la herida quirúrgica. Los problemas de la herida quirúrgica son también el EA evitable más frecuente. En este mismo estudio se describen los problemas genitourinarios con una frecuencia del 1,72%, seguidos de alteraciones cardiovasculares (1,55%), gastrointestinales (1,38%), respiratorias (1,38%) y hasta en un 0,87 % los pacientes sufren EA relacionados con el procedimiento anestésico. Sobre las causas de estos EA determinan que la mayoría de los EA 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%.

Pero algunos autores no comparten esta distribución. Y no es infrecuente que señalen los problemas relacionados con la medicación dentro de los EA más frecuentes. En concreto en el estudio ENEAS hasta el 24 % de los EA en pacientes de cirugía general se relacionaron con la medicación, que supuso el tercer tipo de EA más frecuente tras los EA relacionados con infección nosocomial y los relacionados con algún procedimiento, 41,7% y 27,1% respectivamente¹⁴⁸. Los EA relacionados con la medicación también suelen presentarse como EA frecuentes en trabajos basados en sistemas de notificación¹⁴⁹.

En nuestro estudio no se detectaron errores de medicación, aunque si hubo 3 EA relacionados con medicación en forma de reacción alérgica no conocida previamente.

Son cifras bajas que, sin embargo no atribuimos a la ineffectividad de la herramienta, ya que a pesar de haber eliminado casi todos los *triggers* del módulo de medicación, se revisaron todas las fuentes de información de todas las historias incluidas en el estudio. Así pues, cabría considerar que el registro de los errores de medicación es incompleto tanto a nivel de facultativos como de enfermería.

“Evitabilidad” de EA

Respecto a la encuesta aplicada a cirujanos acerca de la “evitabilidad”, se observó que la desviación típica para los distintos EA osciló entre 0,66 en los casos de mayor consenso hasta 1,31 en los de mayor discordancia.

En la estimación de la proporción de EA evitables es en donde encontramos mayor coincidencia entre los diferentes estudios. Y a pesar de que se han empleado varias escalas y sistemas para definir este concepto se estima una proporción de EA evitables en los hospitales cercana al 50%.

Se consideró que el 56,2% de los EA fue evitable. No hubo ningún EA que se considerara inevitable y, sin embargo, hasta un 8% de los EA se consideraron altamente prevenibles y un 1% totalmente prevenibles.

Tabla 41. Porcentaje de EA en diferentes estudios sobre población general

Estudio	Evitabilidad
Wilson y col.	51,2%
Vincent y col.	47,9%

Davis y col.	37,1%
Baker y col.	41,6%
Aranaz (ENEAS)	36,5%

En estudios llevados a cabo mediante la metodología GTT, la tasa de EA evitables presenta resultados similares. En el trabajo llevado a cabo en Carolina del Norte⁶⁶ la tasa de EA evitables alcanzó 63,1%, en el palestino¹³⁶, fue del 47,6%, en el coreano¹³⁴ del 61%, y alcanza hasta el 71% en el estudio sueco¹²⁷. Como ya se ha comentado previamente, no todos los estudios realizados con la metodología GTT describen la tasa de posibilidad de prevención de los EA. Es el caso de los estudios de Florida y Orlando o el estudio danés.

Los resultados referidos a cirugía son equiparables. En el estudio ENEAS se estimó que el 36,5% de los EA en pacientes de cirugía fueron evitables ¹⁴⁸. En el trabajo australiano sobre pacientes quirúrgicos el 47,6% de los EA se consideraron altamente prevenibles, el 31,4% tuvieron un nivel de prevención bajo y el 20,8% fueron considerados no prevenibles¹⁴⁵. La “evitabilidad” estimada por Legaristi¹¹⁵ fue de 53,5%, la de Healey⁴¹ del 48,6%, siendo la causa más frecuente de complicación evitable los errores técnicos. En el estudio de Griffin mediante la metodología GTT, no se definen los EA prevenibles.

Cuando se ha incluido el nivel de prevención del EA en referencia a negligencias los niveles de EA evitables han sido sensiblemente menores. Por el contrario, los estudios basados en escalas sobre “evitabilidad” de EA, como es el nuestro, muestran niveles

mayores. A pesar de esto nuestra tasa de EA evitables es alta equiparándose con las tasas más altas descritas en la literatura.

Categoría de daño

Al igual que sucede con la caracterización en EA evitable y no evitable, la categorización del EA en función del grado de daño carece de instrumentos apropiados para una valoración objetiva.

En el HMPS¹⁴ se empleó una clasificación compleja de hasta siete posibilidades, dependiendo de la secuela, el tiempo de recuperación y el porcentaje de discapacidad del daño permanente. Esta clasificación va acorde con el propósito del estudio en términos de repercusión legal de los EA / negligencia.

En los estudios posteriores derivados el HPMS se han empleado escalas más sencillas que incluye las categorías: EA leves, moderados y graves. Algunos estudios incluyen otro grado, EA de resultado fatal lo que atañe casi exclusivamente a la muerte. Otra de las clasificaciones empleada con frecuencia es la Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente de la OMS³¹, que clasifica el daño en: ausencia de daño, daño medio, moderado, grave y muerte.

La metodología GTT recomienda adaptar la clasificación de la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) Index Categorizing Errors. Es una clasificación bastante objetiva, sencilla y clara, fácil de aplicar y no requiere consenso entre revisor y consultor. Una vez producido el daño se

investiga si éste ha sido permanente o temporal y las atenciones médicas requeridas para subsanarlo. Por último, el EA más grave es la muerte no relacionada con el diagnóstico.

En este estudio la mayoría de los EA (46,92%), presentaron categoría de daño E, la segunda categoría más frecuente fue la F con un 43,57% del total de EA. Juntas supusieron el 90,5%. Estos resultados concuerdan con los encontrados en otros estudios realizados con la metodología GTT y pueden solaparse con los resultados descritos en el estudio de Griffin¹⁰⁹.

Tabla 42. Número de EA por Categoría de Daño (porcentaje).

Cat. Daño	Griffin	Good VS	Garrett PR	Shahenaz Najjar	Hans Rutberg	Landrigan	Presente estudio
E	47,1%	62,2%	56%	24,2%	43,5%	41,7%	45,25%
F	44,2%	24,5%	41%	70,3%	49,4%	42,7%	45,25%
G	2,17%	3,3%	1,2%	1,1%	1,8%	2,9%	3,35%
H	3,62%	7,2%	1,8%	4,4%	2,2%	8,5%	5,02%
I	2,8%	2,9%	0,8%	0	3,0%	2,4%	1,1%

Para poder comparar los resultados con estudios que empleen otras clasificaciones consideramos la categoría E como EA menor, F como EA moderado, G y H como EA grave e I como EA fatal. Esta forma de agrupar las categorías de daño ya ha sido empleada en otros estudios comparativos.¹⁴⁴

Así, en nuestro estudio hubo un 46,92% de EA menores, un 43,57% de EA moderados, los EA graves han supuesto un 8,37% y los fatales un 1,1%.

Tabla 43. Gravedad de los EA en diferentes estudios

Gravedad de EA	Leve	Moderado	grave
HMPS	56,8%	13,7%	2,6%
Australia	46,6%	30,5%	13,6%
Canadá	55,6%	12,5%	5,2%
Reino Unido	66%	19%	6%
ENEAS	45%	39%	16%
Presente estudio	46,9%	43,57%	8,4/%

En el estudio ENEAS para pacientes de cirugía general, el 31,3% (30 EA) se consideró leve; el 39,6% (38), moderado, y el 29,2% grave. En los hospitales grandes, el 33,3% fueron leves, el 45,5% moderados y el 21,2% graves. El porcentaje de EA graves es mayor en pacientes quirúrgicos que en el total de los pacientes.

Todos los estudios con alguna que otra diferencia coinciden en que los EA leves y moderados suponen la mayor parte de los EA, siendo los EA graves o fatales la minoría de ellos. Además, los EA menores y moderados, o en el caso de la metodología GTT, categoría E y F suelen representar un porcentaje similar, tanto a nivel general como a nivel específico para cirugía general.

Factores de riesgo

En este estudio no hemos podido interpretar la intervención quirúrgica como factor de riesgo ya que todos los pacientes fueron sometidos a intervención quirúrgica.

Clásicamente se ha relacionado la aparición de EA con diversos factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos al paciente como la edad, la comorbilidad, sistemas de clasificación preoperatoria atendiendo al riesgo anestésico.

Tras el estudio de regresión logística se determinó que las comorbilidades y la categoría ASA no se asociaron a la aparición de EA, factores relacionados clásicamente con la aparición de EA. Y, finalmente, el EA se asoció de forma estadísticamente significativa con la complejidad del procedimiento quirúrgico, el grado de contaminación y la edad.

Con respecto al género como factor de riesgo no encontramos justificación para este resultado. Este factor desaparece en cirugía programada.

Procedimientos específicos

Algunos procedimientos, por su gran frecuencia de realización, han sido objeto de análisis individualizado en relación con los EA.

La apendicectomía junto a la hernioplastia inguinale y la colecistectomía, componen los procedimientos más comunes en Cirugía General. La tasa de EA en pacientes apendicectomizados en el presente trabajo fue de 24%, una cifra elevada en comparación con el 3% del estudio de Utah y Colorado o el 9,8% de Aguiló y col.¹⁵⁰. La complicación más frecuente fue la infección de la herida, coincidiendo con estos autores.

La cirugía biliar presentó un 28,57% de complicaciones, también mayor al 19,5% del grupo de Aguiló y col.¹⁵¹, quienes no incluyeron patología maligna en el grupo a estudio o el 5,9% de Utah y Colorado. En la colecistectomía se observó un 20,51% de complicaciones, frente al 4,7 descrito en el estudio de Villeta y col.¹⁵².

Sobre la hernioplastia inguinal se detectó un 61% de complicaciones, la más frecuente la infección de herida quirúrgica en un 27% de los pacientes. En el trabajo de Rodríguez Cuéllar y col.¹⁵³ presentaron EA el 7,1% de los pacientes tratados mediante hernioplastia. El hematoma fue el EA más frecuente (11,61%).

La cirugía colorrectal fue el área con mayor tasa de EA, donde más del 68% de los pacientes sufrieron al menos un EA. En la patología oncológica (cáncer colorrectal) la tasa disminuye al 39,5%. Similar a la descrita en el trabajo de Ruiz y col.¹⁵⁴, donde se describe un índice de complicaciones del 41% con la infección de herida como EA más frecuente, pero muy superior al 6,8% de EA aportado por Gawande y col.¹¹⁹. En este grupo el EA más frecuente fue el íleo paralítico, que apareció hasta en el 10 % de los casos seguido de infección de herida en un 7%.

3.1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones del estudio incluyen las comentadas en relación a la metodología:

- Falta de exhaustividad en el contenido de la historias clínica. En ocasiones la historia clínica electrónica es insuficiente para la constatación de algunos datos sobre el acontecimiento de EA o de sus características así como la dificultad para indagar en la causalidad de los mismos.

- Dificultad de consenso para la definición de conceptos “evitabilidad” y gravedad, lo que hace difícil la comparación entre diferentes estudios.

Otras limitaciones surgen de la adaptación de la herramienta. Como hemos comentado la exclusión de algunos de los *triggers* propuestos por el IHI, en concreto casi la totalidad del módulo de medicación ha podido suponer una pérdida de información y a su vez limita las posibilidades de comparación con respecto a otros estudios. Sin embargo, por los resultados obtenidos se deduce que la inclusión del resto de los *triggers* del IHI hubieran aportado muy poco en cuanto a detección de EA y gravedad de los mismos.

El trabajo se ha llevado a cabo en un solo centro hospitalario lo que impide la validación de la herramienta.

CONCLUSIONES

1. La herramienta “Trigger Tool” presenta un buen rendimiento para la detección de EA en Cirugía General y del Aparato Digestivo con una sensibilidad del 86,05% y una especificidad del 93,67%.
2. La prevalencia de EA en pacientes de Cirugía General y del Aparato Digestivo es elevada (36,8%) y supera los índices descritos en estudios de carácter general y específico.
3. La mayoría de los EA detectados (90,5%) han supuesto un daño leve o moderado sobre los pacientes. El 54,75% ocasionaron un aumento de la estancia hospitalaria. En el 1,1 % de los casos contribuyeron a la muerte del paciente.
4. El 56,2% de los EA han sido considerados evitables. Al 33 % se les atribuyó una ligera probabilidad de ser evitados.
5. La mayor parte de los EA han estado relacionados con el procedimiento quirúrgico, siendo complicaciones del mismo. El EA más frecuente fue la infección de la herida quirúrgica (13,5% del total de EA).
6. Los factores de riesgo que contribuyeron a la aparición de EA son los relacionados con la complejidad del procedimiento quirúrgico y el grado de contaminación, siendo su relación con el EA estadísticamente significativa.
7. La herramienta ha presentado un buen comportamiento en los procedimientos quirúrgicos más prevalentes con una sensibilidad, especificidad y valores predictivos elevados.
8. 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.

ANEXOS

GÍA DE CRIBADO PARA LA DETECCIÓN DE EA

NoHistoria: Sexo: V / M

1. **Informe Preanestesia**

a. HTA DL DM ACO AG OM EPOC Cardiopatía Otros...

b. ASA _____

2. **Informe Cirugía:**

- Ingreso U/P Cirugía U/P .
- Diagnóstico:
- Procedimiento:
- Revisando **Protocolo/s quirúrgico.**
-Lesión, reparación o exéresis de un órgano no planeado
- Muerte

3. **Historial**

- Días de ingreso ____ Intervalo: Ingreso/Cirugía ____.
- Reintervenciones 30 días post cirugía
- Reingresos 30 días tras el alta
- Reingreso en Cirugía general dentro de los 3 meses posteriores al alta, no planeado
- Urgencias 30 días alta.
- ECO TAC Rx Tórax Rx abdomen
- **Procd invasivos.** +TAC punción +Rx intervencionista +Endoscopias.
- **Antibioterapia NPT Corticoides**

4. **Informes clínicos:**

- **Reanimación**
+Readmisión +Est prolongada + Intub/ reintub
- **UVI polivalente.** Parada cardiorrespiratoria

5. **Microbiología:**

- Hemocultivo positivo
- Coprocultivo positivo para Clostridium difficile

6. **Anatomía patológica:**

- Anatomía normal o no relacionada con el diagnóstico.

7. Banco de Sangre. **Transfusión**

+Descripción del Evento Adverso:

E	Intervención
F	Reingr o prolongación
G	Daño Permanente
H	Mantener vida
I	Muerte

+Observaciones:



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 nº 94. Copenhage: WHO; 1985.
- ⁴ Ruiz Lopez PM. Análisis de la calidad asistencial en la patología biliar litiásica quirúrgica [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Medicina; 1991.
- ⁵ Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2005 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2005 . [actualizado 4 May 2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/informeAnualSNS/informe2005.htm>
- ⁶ Shaw CD, Kalo I. A background for national quality policies in health systems. Copenhage: World Health Organization; 2002.
- ⁷ Nightingale F. Notes on Nursing: what it is and what is not. New York (1860): D Appleton en Bull. M Quality Assurance: Professional accountability via continuous Quality Improvement. En: Meisenheimer CG. Improving quality: a guide to effective programs. Maryland: Aspen Publication;1992.
- ⁸ Codman EA. The product of a hospital. 1914. Arch Pathol lab Med. 1990;114(11):1106- 11.
- ⁹ Codman EA. A study in hospital efficiency. Thomas Tood Co., Printers, Boston. 1918.
- ¹⁰ Flexner A. Medical Education in the United States and Canada. A Report to the Carnegie Foundation for the advancement of Teaching. Bulletin No.4. Boston, Massachusetts: Updyke;1910.
- ¹¹ Codman EA. The product of a hospital. Surg Gynec Obstet. 1914;18:491-6.
- ¹² Myers RS, Slee VN. A new medical audit method. Bull Am Coll Surg. 1957;42:191.
- ¹³ Berwick DM, Godfrey AB, Roessner J. Curring Health Care, New strategies for Quality Improvement. San Francisco, USA: Jossey-Bass Publishers; 1990.
- ¹⁴ 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(6):370-6.

-
- ¹⁵ Safer primary care. A global Challenge. [Internet]. Ginebra: WHO; 2012. [actualizado 3 Mar 2015]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/summary_report_of_primary_care_consultation.pdf
- ¹⁶ European Union Network for Patient Safety and Quality of Care. [Internet]. [actualizado 20 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.pasq.eu/Project/PaSQLeaflet.aspx>
- ¹⁷ Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- ¹⁸ Lloréns FJ, Fuentes MM. Gestión de la calidad empresarial. Madrid: Ediciones Pirámide; 2005.
- ¹⁹ Rose, Kenneth H. Project Quality Management: Why, What and How. Boca Raton, FL: J Ross Publishing; 2005.
- ²⁰ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Manual de Acreditación para Hospitales 1996. Barcelona: SG Editores; 1995.
- ²¹ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Agenda for Change. Vol. 1 y 2. Chicago: Joint Commission; 1988-89
- ²² The Joint Commission. [Internet]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/certification/certification_main.aspx
- ²³ Joint Commission International Accreditation for Hospitals. 5a ed. USA: JCAHO; 2014.
- ²⁴ Sistema de Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente UNE 179003. [Internet]. Madrid: AENOR; 2013. Disponible en: http://www.aenor.es/aenor/certificacion/seguridad/seguridad_pacientes.asp#.VSqJNYudI5g
- ²⁵ Lorenzo S. Sistemas de gestión de la calidad. Gestión clínica en cirugía. Guías clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Arán; 2005.
- ²⁶ UNE-EN ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. [Internet]. Madrid: AENOR; 2008. Disponible en: https://www.aenor.es/AENOR/certificacion/calidad/calidad_9001.asp#.VUaC7IudI5g

-
- ²⁷ ISO 31000:2009. Risk management- Principles and guidelines. ISO. 2009. [Internet]. Ginebra: ISO; 2009. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm>
- ²⁸ EFQM. Modelo EFQM de Excelencia. Brussels: European Foundation for Quality Management; 1999.
- ²⁹ Vincent C. Patient Safety. London: Churchill-Livingstone; 2006.
- ³⁰ The nine Patient Safety Solutions, 2007. [Internet]. Ginebra: WHO Press; 2007. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/
- ³¹ Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: WHO; 2009.
- ³² Consejo de Europa. La seguridad del Paciente: Un Reto Europeo. Varsovia,13- 15 Abril 2005. Disponible en: www.coe.int/T/E/SocialCohesion/halth/Conference%20Programme%2014.03.05
- ³³ Rosen AK, Zhao S, Rivard P, Loveland S, Montez-Rath ME, Elixhauser A, et al. Tracking rates of Patient Safety Indicators over time: lessons from the Veterans Administration. *Med Care*. 2006;44(9):850-61.
- ³⁴ Franco A. Otros instrumentos utilizados por algunas instituciones nacionales e internacionales para la promoción de la seguridad del paciente. Cali: IMBANACO; 2010Cali.
- ³⁵ Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Asses*. 2001;5(22):1-194.
- ³⁶ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams TBS, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38(3):261-271.
- ³⁷ Wilson R, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163(9):458-71.
- ³⁸ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322(7285):517-9.
- ³⁹ 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;114(1131):203-5.
- ⁴⁰ Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170(11):1678-86.

-
- ⁴¹ Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137(5):611-7.
- ⁴² Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E. Incidence of adverse events related to healthcare in Spain. Results of Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(12):1022-9.
- ⁴³ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- ⁴⁴ Rebaso P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdú H, Navarro S. Continuous Monitoring of Adverse Events: Influence on the Quality of Care 2009;33(2):191-8.
- ⁴⁵ DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(5):248-67, 209.
- ⁴⁶ Organización Mundial de la Salud. World Alliance for Patient Safety. Ginebra: OMS; 2004.
- ⁴⁷ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estrategia de Seguridad del Paciente: Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
- ⁴⁸ Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin*. 2004;123(1): 21-5.
- ⁴⁹ Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med*. 2003;18(1):61-7.
- ⁵⁰ 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;1(9):24.
- ⁵¹ Gordon L. *Gordon's Guide to the Surgical Morbidity and Mortality Conference*. Philadelphia: Hanley and Belfus; 1994.
- ⁵² Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ*. 2000;320(7237): 728-9.
- ⁵³ Instituto Universitario Avedis Donabedian. *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del paciente*. 2a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
- ⁵⁴ National Patient Safety Agency [Internet]. Londres: NHS. Disponible en: www.npsa.nhs.uk

-
- ⁵⁵ Institute for Safe Medication Practices [Internet]. US: ISMP. Disponible en: <https://www.ismp.org/default.asp>
- ⁵⁶ The Productive Operating Theatre [Internet]. NHS. Disponible en: http://www.institute.nhs.uk/quality_and_value/productivity_series/the_productive_operating_theatre.html
- ⁵⁷ 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.
- ⁵⁸ Bahl V, Thompson MA, Kau T, Hu HM, Campbell DA. Do the AHRQ Patient Safety Indicators Flag Conditions That Are Present at the Time of Hospital Admission?. *Med Care*. 2008;46(5):516-22.
- ⁵⁹ Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, Zhao S, Henderson WG, Loveland S et al. Validity of selected AHRQ Patient Safety Indicators based on VA National Surgical Quality Improvement Program Data. *Health Serv Res*. 2009;44(1):182-204.
- ⁶⁰ Gallagher B, Cen L, Hannan EL. Validation of AHRQ's Patient Safety Indicator for Accidental Puncture or Laceration. *Advances in patient safety: from research to implementation*. (Volume 2: Concepts and Methodology). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20515/
- ⁶¹ Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badii Y, Biesky M, Splung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1995;23(2):294-300.
- ⁶² Helmreich RL, Schaefer HG. Team performance in the operating room. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994:225±253.
- ⁶³ Barker KN. Data collection techniques: observation. *Am J Hosp Pharm*. 1980;37(9):1235-43.
- ⁶⁴ Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med*. 2005;33(8):1694-700.
- ⁶⁵ Sebastián T, Serrano P, Núñez F, González JM, Lema I, Velayos E, et al. Incidentes y eventos adversos relacionados con cuidados. Validación de un instrumento de medida y eficacia de la implantación de guías en la historia de salud electrónica. *Biblioteca Lascasas*, 2008; 4(5). Disponible en <http://www.indexf.com/lascasas/documentos/lc0379.php>

-
- ⁶⁶ 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;363(22):2124-34
- ⁶⁷ Good VS, Saldaña M, Gilder R, Nicewaander D, Kennerly DA. 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;20(1):25-30.
- ⁶⁸ 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;85(1002):176-80.
- ⁶⁹ Nilsson L, Pihl A, Tagsjö M, Ericsson E. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012;56(8):959-65.
- ⁷⁰ Ouchterlony J, Arvidsson L, Sjöstedt L, Svärdsudd K. Perioperative and immediate postoperative adverse events patients undergoing elective general and orthopaedic surgery. The Gothenburg study of perioperative risk (PROPER). Part II. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1995;39(5):643-52.
- ⁷¹ Weingart S. Finding common ground in the measurement of adverse events. *Int Qual Health Care*. 2000;12(5):363-5.
- ⁷² Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004; 328(7433): 199.
- ⁷³ Weingart S, Pagovich O, Sands D, et al. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med*. 2005;(20):830-6.
- ⁷⁴ Healthcare Information and Management Systems Society [Internet]. Chicago: himss. [consultado 14 febrero 2014]. Disponible en: <http://www.himss.org/library/ehr/?navItemNumber=13261>
- ⁷⁵ Menachemi N, Collum T. Benefits and drawbacks of electronic health record systems. *Risk Manag Healthc Policy*. 2011;(4): 47-55.
- ⁷⁶ Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: Institute of Medicine; 2001.
- ⁷⁷ Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, 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;280(15):1311-1316.

-
- ⁷⁸ Amarasingham R, Plantinga L, Diener-West M, Gaskin DJ, Powe NR. Clinical information technologies and inpatient outcomes: a multiple hospital study. *Arch Intern Med*. 2009;169(2):108–114.
- ⁷⁹ Aspden P. *Patient Safety Achieving a New Standard for Care*. Washington, D.C.: National Academies Press; 2004.
- ⁸⁰ Wang SJ, Middleton B, Prosser LA, Bardon CG, Spurr CD, Carchidi PJ, et al. A cost-benefit analysis of electronic medical records in primary care. *Am J Med*. 2003;114(5):397–403.
- ⁸¹ Schmitt KF, Wofford DA. Financial analysis projects clear returns from electronic medical records. *Healthc Financ Manage*. 2002;56(1): 52–57.
- ⁸² Agrawal A. Return on investment analysis for a computer-based patient record in the outpatient clinic setting. *J Assoc Acad Minor Phys*. 2002;13(3):61–65.
- ⁸³ CDW Healthcare. Physician practice EHR price tag [Internet]. Vernon Hills (IL): CDW; 2010. Disponible en: <http://webojects.cdw.com/webojects/media/pdf/Newsroom/CDW-Healthcare-Physician-Practice-EHR-Price-Tag.pdf>
- ⁸⁴ Fleming NS, Culler SD, McCorkle R, et al. The financial and nonfinancial costs of implementing electronic health records in primary care practices. *Health Aff*. 2011;30(3):481–489.
- ⁸⁵ Menachemi N. Barriers to ambulatory EHR: who are ‘imminent adopters’ and how do they differ from other physicians? *Inform Prim Care*. 2006;14(2):101–108.
- ⁸⁶ Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237): 768–770.
- ⁸⁷ Jick H. Drugs—remarkably nontoxic. *N Engl J Med*. 1974;291(16):824-8.
- ⁸⁸ Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Bruke JP. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. *Hosp Pharm*. 1992;27(9):774, 776-9, 783.
- ⁸⁹ Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, Clemmer T, Weaver L, Orme J, et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med*. 1998;338(4):232-8.
- ⁹⁰ Hurwitz N, Wade OL. Intensive hospital monitoring of adverse reactions to drugs. *Br Med J*. 1969 Mar 1;1(5643):531-6.
- ⁹¹ McMullin ST, Reichley RM, Kahn MG, et al. Automated system for identifying potential dosage problems at a large university hospital. *Am J Health Syst Pharm*. 1997;54(5):545–9.

-
- ⁹² Classen DC, Metzger J. Improving medication safety: the measurement conundrum and where to start. *Int J Qual Health Care*. 2003;(15):i41-7.
- ⁹³ Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med*. 1998;338(4):232-8.
- ⁹⁴ Payne TH, Savarino J, Marshall R, Hoey CT. Use of a clinical event monitor to prevent and detect medication errors. *Proc AMIA Symp*. 2000:640-4.
- ⁹⁵ Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2007.
- ⁹⁶ Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. The adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication-related harm. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(3):194-200.
- ⁹⁷ Gold JA. The 5 Million Lives Campaign: preventing medical harm in Wisconsin and the nation. *WMJ*. 2008;107(5):270-1.
- ⁹⁸ Adverse Events in Hospitals: Case Study of Incidence among Medicare Beneficiaries in Two Selected Counties [Internet]. Washington, DC: Department of Health and Human Services, Office of Inspector General; 2008. Disponible en: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-08-00220.pdf>
- ⁹⁹ Singh R, McLean-Plunckett EA, Kee R, Wisniewski A, Cadzow R, Okazaki S, Fox C, Singh G. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(3):199-204.
- ¹⁰⁰ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors [Internet]. [actualizado 13 agosto 2014]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>
- ¹⁰¹ Kilbridge P, Classen D. Surveillance for adverse drug events: history, methods and current issues. Irving, TX: VHA Inc; 2002.
- ¹⁰² Schildmeijer K, Nilsson L, Perk J, Årestedt K, Nilsson G. Strengths and weaknesses of working with the Global Trigger Tool method for retrospective record review: focus group interviews with team members. *BMJ Open*. 2013;3(9):e003131.
- ¹⁰³ Walsh N. 'Trigger Tool' Catches Adverse Events in Hospital. *Medpagetoday* [Revista en Internet]. 2011 [acceso 23 marzo 2014]. Disponible en: <http://www.medpagetoday.com/HospitalBasedMedicine/Surveillance/25796>
- ¹⁰⁴ 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*. 2011;30(4):581-9.

-
- ¹⁰⁵ Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, Berg BP, Lefante JJ, Williams SR, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4):301-7.
- ¹⁰⁶ Suarez C, Menendez MD, Alonso J, Castaño N, Alonso M, MD, Vázquez F. Detection of Adverse Events in an Acute Geriatric Hospital over a 6-Year Period Using the Global Trigger Tool. *J Am Geriatr Soc*. 2014;62(5):896-900.
- ¹⁰⁷ Menéndez MD, Racaño I, 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;25(4):232–236.
- ¹⁰⁸ R K Resar, J D Rozich, D Classen. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl II):ii39–ii45.
- ¹⁰⁹ Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(4):253-8.
- ¹¹⁰ Kaafarani H, Rosen A, Nebeker J, Shimada S, Muk HJ, Rivard PE, et al. Development of trigger tools for surveillance of adverse events in ambulatory surgery. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(5):425-9.
- ¹¹¹ Landis RJ, Koch GG. An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. *Biometrics*. 1977;33(2):363-74.
- ¹¹² Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL Jr. ASA physical status classifications: A study of consistency of ratings. *Anesthesiology*. 1978;49(4):239-43.
- ¹¹³ Layde PM, Cortes LM, Teret SP, Brasel KJ, Kuhn EM, Mercy JA et al. Patient safety efforts should focus on medical injuries. *JAMA*. 2002 Apr 17;287(15):1993-7.
- ¹¹⁴ Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Health*. 2000;9(1):47-52.
- ¹¹⁵ Júdez Legaristi D, Aibar C, Ortega MT, Aguilera V, Aranz JM, Gutiérrez I. Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Cir Esp*. 2009;86(2):79– 86.
- ¹¹⁶ 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;267(18):2487-92.
- ¹¹⁷ Thomas E, Studdert D, Newhouse JP, Zbar BW, Howard KM, Williams EJ, et al. Cost of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry*. 1999;36(2): 255–264.

-
- ¹¹⁸ Brow P, McArthur C, Newby, Roy Lay-Yee, Peter Davis, Robin Briant L. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. *J Health Serv Res Policy*. 2002;7 Suppl 1:S29-34.
- ¹¹⁹ Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999;126(1):66-75.
- ¹²⁰ Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, Wagner C. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg*. 2011;5:13.
- ¹²¹ De Vries E N, Ramrattan M A, Smorenburg S M, Gouma D J, Boermeester M A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216-23.
- ¹²² Harvey R, Cross J. Report on the feasibility study of an Australian hospitals' adverse health care incidents study. Canberra: Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services; 1992.
- ¹²³ Suarez C, Dolores Menendez M, Alonso J, Castaño N, Alonso M, Vazquez F. Detection of Adverse Events in an Acute Geriatric Hospital over a 6-Year Period Using the Global Trigger Tool. *J Am Geriatr Soc*. 2014;62(5):896-900.
- ¹²⁴ Haraden C, Leitch J. Scotland's Successful National Approach to Improving Patient Safety in Acute Care. *Health Aff*. 2011;30(4):755-63.
- ¹²⁵ Levinson DR. Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries. Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General;2010.
- ¹²⁶ Kennerly DA, Saldaña 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. *J Patient Saf*. 2013;9(2):87-95.
- ¹²⁷ Rutberg H, Borgstedt Risberg M, Sjodahl 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;4(5): e004879.
- ¹²⁸ De Boer M, Kiewiet JS, Boeker EB, Ramrattan MA, Dijkgraaf M, Loraine Lie-A-Huen, Boermeester M. A targeted method for standardized assessment of adverse drug events in surgical patients. *J Eval Clin Pract*. 2013;19(6): 1073-82.
- ¹²⁹ Kennerly DA, Kudyakov R, da Graca B, Saldaña M, Compton J, Nicewander D, Gilder R. 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.

-
- ¹³⁰ Mattsson TO, Knudsen JL, Lauritsen J, Brixen K, Herrstedt J. Assessment of the Global Trigger Tool to measure, monitor and evaluate patient safety in cancer patients: reliability concerns are raised. *Qual Saf Health Care*. 2013;22(7):571-9.
- ¹³¹ 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;21(4):307-14.
- ¹³² Sharek PJ, Parry G, Goldmann D, Bones K, Hackbarth A, Resar R, et al. Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients. *Health Serv Res*. 2011;46(2):654-78.
- ¹³³ Localio AR, Weaver SL, Landis JR, Lawthers A, Brennan TA, Hebert L, et al. Identifying adverse events caused by medical care: Degree of physician agreement in retrospective chart review. *Ann Intern Med*. 1996;125(6):457-64.
- ¹³⁴ Hwang JI, Chin HJ, Chang YS. 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): 27-35.
- ¹³⁵ Garrett PR Jr, Sammer C, Nelson A, Paisley, KA BSN, Jones C, Shapiro E, et al. *Jt Comm Qual Patient Saf*. 2013;39(7):292-7.
- ¹³⁶ Najjar S, Hamdan M, Euwema MC, 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;25(6):640-7.
- ¹³⁷ Adler L, Denham CR, McKeever M, Purinton R, Guilloteau F, Moorhead JD, et al. Global Trigger Tool: implementation basics. *J Patient Saf*. 2008;4(4):245-9.
- ¹³⁸ Classen DC, Lloyd RC, Provost L, Griffin FA, Resar R. Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. *J Patient Saf*. 2008;4(3):169-177.
- ¹³⁹ Naessens JM, O'Byrne TJ, Johnson MG, Vansuch MB, McGlone CM, Huddleston JM. Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. *Int J Qual Health Care*. 2010 Aug;22(4):266-74.
- ¹⁴⁰ Von Plessen C, Kodal A, Anhoj J. Experiences with Global Trigger Tool reviews in five Danish hospitals: an implementation study. *BMJ Open*. 2012;12;2(5). pii: e001324.
- ¹⁴¹ Unbeck M, Muren O, Lillkrona U. Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. *Acta Orthop*. 2008;79(3):396-403.

-
- ¹⁴² Bates DW, O'Neill AC, Petersen LA, Lee TH, Brennan TA. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. *Med Care*. 1995;33(5):452-62.
- ¹⁴³ Madigan EA. A description of adverse events in home healthcare. *Home Health Nurse*. 2007;(25):191e7.
- ¹⁴⁴ Anderson O, Davis R, B.Sc., Hanna GB, Ph.D.b, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013;206(2):253-62.
- ¹⁴⁵ Kable A, Gibberd R, Spigelman A. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal for Quality in Health Care*. 2002;14(4):269-276. 207.
- ¹⁴⁶ Rebaso P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, Navarro S. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. *Cir Esp*. 2011; 89(9):599-605.
- ¹⁴⁷ Laing G, Bruce J, Skinner D, Allorto N, Aldous C, Thomson T, Clarke D. Using a Hybrid Electronic Medical Record System for the Surveillance of Adverse Surgical Events and Human Error in A Developing World Surgical Service. *World J Surg*. 2015;(39):70-90.
- ¹⁴⁸ 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;82(5):268-77.
- ¹⁴⁹ Zeeshan MF, Dembe AE, Seiber EE, 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;27;8:23.
- ¹⁵⁰ 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;78(5):312-7.
- ¹⁵¹ Aguiló J, Peiró S, Viciano V, Torró JA, García M, Garay B, et al. Factores asociados a complicaciones, reingresos y otros episodios adversos en cirugía biliar. *Cir Esp*. 2001;69:560-9.
- ¹⁵² Villeta R, Landa JI, Rodríguez-Cuellar E, Alcalde J, Ruiz-López P. Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la coledocistitis. Desarrollo de la vía clínica. *Cir Esp*. 2006;80:307-25.
- ¹⁵³ Rodríguez-Cuellar E, Villeta R, Ruiz P, Alcalde J, Landa I, Porrero JL, et al. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la hernia inguinal. *Cir Esp*. 2005;77:194-202.
- ¹⁵⁴ Ruiz PM, Alcalde J, Rodríguez-Cuellar E, Landa JI, Jaurrieta E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. I. Aspectos generales. *Cir Esp*. 2002;71:173-80

