

Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en los hospitales españoles

Jesús M. Aranaz-Andrés^a, Pedro Ruiz-López^b, Carlos Aibar-Remón^c, Juana Requena-Puche^a, Yolanda Agra-Varela^d, Ramón Limón-Ramírez^a, María Teresa Gea-Velázquez de Castro^a, Juan José Miralles-Bueno^a, Diego Júdez-Legaristi^c y grupo de trabajo ENEAS*

^aServicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández. Elche. Alicante. España.

^bUnidad de Calidad. Hospital 12 de Octubre. Madrid. España.

^cServicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.

^dDirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. España..

Objetivo. Determinar la incidencia de pacientes con efectos adversos (EA) en los servicios de cirugía general, describir las causas inmediatas del EA, definir los evitables y conocer su impacto.

Material y método. Estudio retrospectivo de cohortes. Muestra aleatoria estratificada de 24 hospitales, 6 de tamaño pequeño (de menos de 200 camas), 13 de tamaño mediano (de 200 a 499 camas) y 5 de tamaño grande (500 camas o más). Pacientes ingresados, cuya hospitalización fuera superior a 24 h, que fueron dados de alta del 4 al 10 de junio de 2005. Se incluyeron los EA detectados durante la hospitalización y los que fueron consecuencia de episodios de hospitalización previa en el mismo hospital.

Resultados. La incidencia de pacientes con EA fue del 10,5% (76/735), con un intervalo de confianza (IC) del 95%, 8,1%-12,5%. La presencia de factores de riesgo intrínsecos aumenta el riesgo de EA (el 14,8 frente al 7,2%; $p = 0,001$), y también lo hace la presencia de factores de riesgo extrínsecos (el 16,2 frente al 7,0%; $p < 0,001$). La comorbilidad influyó en la apari-

ción de EA (el 33,7 de EA frente al 2,2% sin comorbilidad; $p < 0,001$). La gravedad del EA se relacionó con el riesgo ASA ($p = 0,036$). El 41,7% de los EA se relacionó con la infección nosocomial; el 27,1%, con procedimientos, y el 24%, con la medicación. El 31,3% de los EA se consideraron leves; el 39,6%, moderados, y el 29,2%, graves. Un 36,5% se valoraron como evitables. El total de estancias adicionales provocadas por EA fueron de 527 (6,3 estancias adicionales por paciente), de las cuales 216 correspondieron a EA evitables.

Conclusiones. Los pacientes de cirugía general y aparato digestivo tienen más riesgo de EA. Existen factores de vulnerabilidad, como son la edad, la comorbilidad y la aplicación de dispositivos externos. Una parte importante de los EA se relacionan con la infección nosocomial (especialmente infección de la herida quirúrgica) y también con el propio procedimiento. Finalmente, los EA tienen un impacto notable en el paciente y en una proporción considerable de casos pueden evitarse. El impacto sanitario, social y económico de los EA, hasta hace poco una epidemia silenciosa en nuestro país, convierte la necesidad de su estudio en una prioridad de salud pública.

Palabras clave: Seguridad clínica. Efectos adversos. Errores médicos. Calidad asistencial.

El estudio ENEAS fue realizado a través de un convenio de colaboración entre la Universidad Miguel Hernández y el Ministerio de Sanidad y Consumo, que lo financió. Su realización fue aprobada por el Comité de Ética e Investigación Clínica de Aragón.

*Al final del artículo se relacionan los miembros del grupo ENEAS.

Correspondencia: Dr. J.M. Aranaz Andrés.
Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández.
Campus de San Juan.
Carretera Alicante-Valencia, s/n. 03550 San Juan de Alicante.
España.
Correo electrónico: aranaz_jes@gva.es

Manuscrito recibido el 15-3-2007 y aceptado el 4-7-2007.

ADVERSE EVENTS IN GENERAL AND DIGESTIVE SURGERY DEPARTMENTS IN SPANISH HOSPITALS

Objective. To determine the incidence of patients with adverse events (AE) in Spanish general surgery units, describe the immediate causes of AE, identify avoidable AE, and determine the impact of these events.

Material and method. We performed a retrospective cohort study of a randomized stratified sample of 24 hospitals. Six of the hospitals were small (fewer than 200 beds), 13 were medium-sized (between 200 and 499 beds) and five were large (500 or more beds). Patients admitted for more than 24 hours to the selected hospitals and who were discharged between the 4th and 10th of June 2005 were included. AE detected during hospitalization and those occurring as a consequence of previous admissions in the same hospital were analyzed.

Results. The incidence of patients with AE associated with medical care was 10.5% (76/735; 95%CI: 8.1%-12.5%). The presence of intrinsic risk factors increased the risk of AE (14.8% vs 7.2%; $P=.001$). Likewise, 16.2% of patients with an extrinsic risk factor had an AE compared with 7.0% of those without these risk factors ($P<.001$). Comorbidity influenced the occurrence of AE (33.7% of AE vs. 2.2% without comorbidity; $P<.001$). The severity of the AE was related to ASA risk ($P=.036$). AE were related to nosocomial infection (41.7%), procedures (27.1%) and medication (24%). A total of 31.3% of the AE were mild, 39.6% were moderate, and 29.2% were severe. Preventable AE accounted for 36.5%. AE caused an additional 527 days of stay (6.3 additional days of stay per patient), of which 216 were due to preventable AE.

Conclusions. Patients in general and digestive surgery units have an increased risk of AE. Risk factors for these events are age, comorbidity, and the use of external devices. A substantial number of AE are related to nosocomial infection (especialmente infección quirúrgica) and to surgical procedures. AE have an important impact on patients and a considerable proportion of these events are preventable. AE have strong health, social and economic repercussions and until recently have constituted a silent epidemic in Spain. Consequently, study of these events should be a public health priority.

Key words: *Clinical safety. Adverse events. Medical errors. Quality of care.*

Introducción

La seguridad del paciente es un componente crítico de la calidad asistencial, habida cuenta de la complejidad tanto de la práctica clínica como de su organización. Una práctica clínica segura exige conseguir tres grandes objetivos: identificar los procedimientos clínicos, diagnósticos y terapéuticos más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores.

La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de gran importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como econó-

mica, jurídica, social e incluso mediática. En el campo de la atención a la salud y la salud pública, el término riesgo presenta una serie de peculiaridades y está relacionado clásicamente con el estudio de la asociación causal y la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación, mejora, etc.¹.

La frecuencia de efectos adversos (EA) en hospitales ha sido estimada entre un 4 y un 17%, de los que alrededor de un 50% se han considerado evitables². Estos estudios se han realizado en EE. UU.³⁻⁵, Australia⁶, Gran Bretaña⁷, Dinamarca⁸, Nueva Zelanda⁹ y Canadá^{10,11}.

En España, se ha desarrollado, en 2005, un estudio poblacional dirigido a conocer la incidencia de EA en hospitales (estudio ENEAS)¹², que es el primer estudio poblacional de nuestro país para este fin y el quinto en potencia en el mundo, por el número de casos evaluados. La incidencia de pacientes con EA fue del 9,3%.

El estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) se enmarca en el conjunto de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad. Por ello, la metodología contempla la posibilidad de que un sujeto tenga varios EA durante un episodio de hospitalización, incluidos en el análisis los EA que se pueden ocasionar en el período de prehospitalización y son detectados durante su estancia hospitalaria, así como aquellos que ocurrieron en un ingreso previo y son causa de reingreso hospitalario. Las incidencias de pacientes con EA relacionados con la asistencia hospitalaria (8,4%; intervalo de confianza [IC] del 95%, 7,7-9,1) y con la asistencia sanitaria (9,3%; IC del 95%, 8,6%-10,1%) se encuentran entre valores semejantes a los de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad; no se encontraron diferencias entre los valores de los estudios australiano ajustado, londinense, danés, neozelandés y canadiense, y fueron muy superiores a las tasas estadounidenses, e inferiores a los valores alcanzados por el estudio australiano sin ajustar (fig. 1). La incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria en los hospitales españoles es similar a la de los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología.

Dentro de la hospitalización, la quirúrgica es una de las áreas en las que se concentra un mayor número de EA. Este hecho está motivado por un conjunto de factores, como la complejidad de los procedimientos, la interacción de muchos profesionales, el trabajo bajo presión, etc. En la mayor parte de los estudios se ha comprobado que el área quirúrgica es la más proclive a desarrollar EA y, además, se conoce que muchos de ellos son prevenibles.

Los objetivos de este trabajo son determinar la incidencia de EA y de pacientes con EA en los servicios de cirugía general españoles, establecer la proporción de EA que se producen en el período de prehospitalización, describir las causas inmediatas del EA, definir los EA evitables y conocer el impacto de los EA en términos de incapacidad, defunción y prolongación de la estancia hospitalaria. Todo ello extraído de la base de datos del estudio ENEAS.

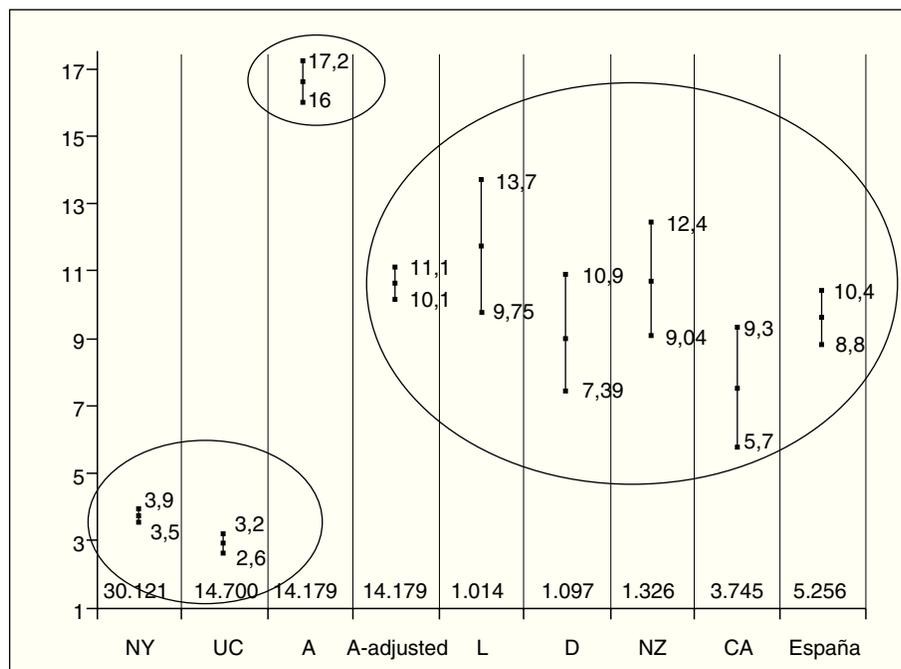


Fig. 1. Incidencia de efectos adversos en los principales estudios publicados. A: Australia; CA: Canadá; D: Dinamarca; España y E-ampliado; L: Londres; NY: Nueva York; NZ: Nueva Zelanda; UC: Utah y Colorado.

Material y métodos

Diseño

Estudio de cohortes históricas.

Ámbito de estudio

Muestra aleatoria estratificada de 24 hospitales, 6 de tamaño pequeño (de menos de 200 camas), 13 de tamaño mediano (de 200 a 499 camas) y 5 de tamaño grande (500 camas o más), para obtener un total de 5.624 historias de todo tipo de pacientes (estudio ENEAS). Según las variancias obtenidas, la precisión oscilaba entre el 1,1 y el 1,5% por el efecto del diseño.

Sujetos de estudio

Pacientes ingresados más de 24 h en los servicios de cirugía general de los hospitales seleccionados, con historia clínica en éstos y que hubieran sido dados de alta del 4 al 10 de junio de 2005 (ambos inclusive).

Se incluyeron los EA detectados durante la hospitalización y los que fueron consecuencia de episodios de hospitalización previa en el mismo hospital. Se excluyeron en el cálculo de la incidencia de los EA hospitalarios los que ocurrieron en atención primaria y consultas externas y fueron detectados en la hospitalización, y los que sucedieron en la hospitalización y se detectaron tras el alta. También se excluyeron los que acontecieron en una hospitalización previa en otro hospital no incluido en el estudio (fig. 2).

Instrumentalización

Para la identificación de posibles EA, profesionales de enfermería o médicos de cada hospital examinaron todas las historias clínicas seleccionadas utilizando la guía de cribado del proyecto Identificación de Efectos Adversos (IDEA)¹³, elaborada en una investigación previa a partir de los estudios de Nueva York³ y Utah y Colorado⁵. Posteriormente, equipos integrados por un facultativo del área médica y otro del área

quirúrgica, entrenados al efecto, se desplazaron a los centros para confirmar los EA en las historias que cumplían al menos uno solo de los criterios de la guía de cribado; se caracterizó a los EA con el cuestionario modular de revisión MRF2¹⁴, que constaba de 5 módulos dirigidos a identificar el efecto adverso (módulo A); describir la lesión y sus efectos (módulo B); descripción del momento y el entorno en que se produjo el efecto (módulo C); valorar los principales problemas en el proceso asistencial: error diagnóstico, valoración general, supervisión y cuidados, infección nosocomial, procedimiento quirúrgico, medicación, reanimación (módulo D), y factores causales y posibilidades de prevención (módulo E).

La versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2 se adaptó a nuestro país para la realización del Proyecto IDEA¹³. Es un cuestionario en el que el investigador debe realizar algunos juicios de valor, por lo que debe ser una persona experta en el tema, capaz de detectar los acontecimientos adversos mediante criterios implícitos en la mayoría de las ocasiones y, a veces, la especificidad del proceso médico o quirúrgico puede haber dificultado la caracterización exhaustiva del EA. A tal fin se llevó a cabo el entrenamiento y análisis de concordancia, que han encontrado valores más elevados que los publicados por los estudios estadounidenses y europeos. La fiabilidad evaluada del cuestionario en nuestro estudio fue moderada a buena, mientras que en otros estudios fue moderada¹⁵.

Los revisores externos eran clínicos expertos ajenos al servicio estudiado y, por tanto, desconocedores de las características referentes al estilo de trabajo, la organización de las tareas, la organización del servicio, la existencia o no de protocolos de trabajo o guías de práctica clínica, etc., lo que ha dificultado conocer en muchos casos las circunstancias últimas que han motivado la aparición del EA y, por tanto, la potencial evitabilidad de éste, ítems que se recogen en el módulo E y que, en pocas ocasiones, se han evaluado con exhaustividad. El módulo E debe ser contestado por evaluadores conocedores de las peculiaridades y el método de trabajo del servicio que se investiga. Por el contrario, el entrenamiento unido a la imparcialidad de la valoración, por ser profesionales externos, tiene sus ventajas y disminuye el sesgo de selección (identificación incorrecta de los casos), con lo que aumenta la validez interna del estudio.

Respecto a la fuente de información utilizada, se conoce que en la historia clínica no se registran todos los EA. Tampoco lo hacen los sistemas de notificación y registro. Así, en un estudio sólo se comunicó un 23% de los incidentes encontrados cuando se revisaron las historias clínicas¹⁶. En general, se sabe que existe una notificación de los EA e incidentes^{17,18} por debajo de la realidad. Además, otros sistemas, como las sesiones de morbilidad, únicamente tratan una parte de los EA producidos, según se refiere en algunos estudios¹⁸.

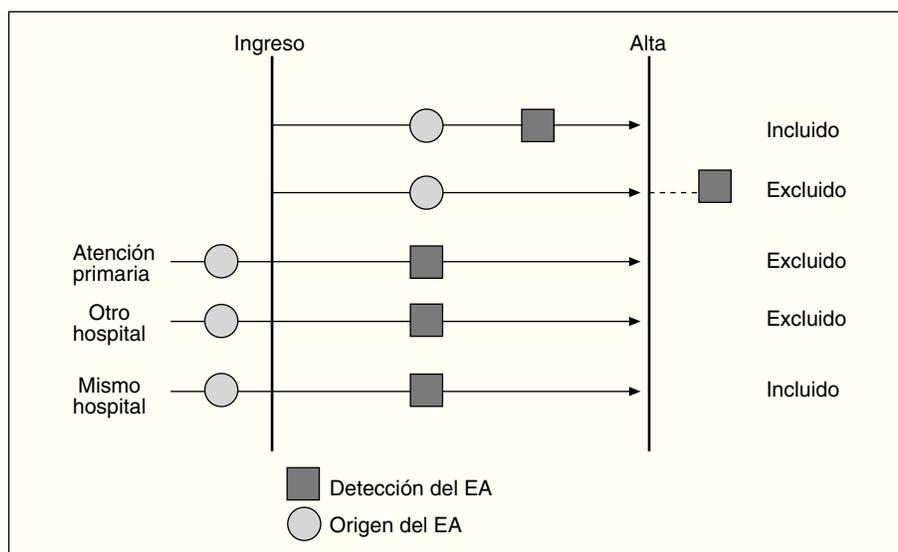


Fig. 2. Detección del efecto adverso (EA) y su inclusión en el estudio.

Análisis de los datos

En la estimación de la incidencia se consideraron sólo los EA ocasionados y detectados en el proceso de hospitalización objeto de estudio. Se calculó la incidencia acumulada y la densidad de incidencia. Asimismo, se calculó la proporción de pacientes que reingresaron por un EA y la proporción de EA que ocurrieron en el período de prehospitalización del total de pacientes (atención primaria, consultas externas o ingreso previo en hospital). Se calculó el porcentaje de EA evitables por estrato y servicio.

Se realizó un análisis univariante para la descripción de la muestra (media, mediana, desviación típica y amplitud intercuartílica para variables continuas y frecuencias para variables categóricas), un análisis bivariante para establecer relaciones entre las variables (mediante la prueba de la U de Mann-Whitney para comparar medias, y la prueba de la χ^2 para comparar proporciones). Los contrastes de hipótesis fueron bilaterales, con un nivel de significación de 0,05, excepto en el modelo de regresión logística, en el que se utilizó un valor de $p < 0,05$ para la inclusión y $< 0,10$ para su exclusión. Los análisis estadísticos se realizaron mediante el programa estadístico SPSS, versión 12.0.

Confidencialidad y aspectos éticos

El director del estudio estableció las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. El estudio fue sometido a la consideración del comité de ética e investigación clínica de Aragón.

Definición de términos

– Efecto adverso: todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica, que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o defunción, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para determinar que el EA se debe a la asistencia, los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1 = sin evidencia o pequeña evidencia; 6 = evidencia prácticamente segura) el grado de seguridad que tenían de que el EA pudiera deberse a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

– Efecto adverso evitable: para determinar que el acontecimiento adverso fuera prevenible, los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1 = sin evidencia o mínima evidencia; 6 = evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tenían de que el EA pudiera ser prevenible. Se requirió una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

– Incidente: suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias, o aquel que pueda favorecer la aparición de un EA.

Resultados

Del total de 5.624 pacientes incluidos en el estudio ENEAS, se estudió a 756 sujetos correspondientes a las altas de los servicios de cirugía general. Se excluyó por pérdidas en el seguimiento a 21 (2,8%) pacientes que habían resultado positivos en la guía de cribado, de lo que no estaba disponible su historia en el archivo durante la visita de los revisores al centro, por lo que la muestra final estuvo compuesta por 735 sujetos, 224 (30,5%) en hospitales grandes, 413 (56,2%) en hospitales medianos y 98 (13,3%) en hospitales pequeños.

El total de estancias ocasionadas por los sujetos objeto de estudio fue de 5.405 días. La estancia media \pm desviación típica (DT) global fue de $7,4 \pm 9,9$ días. A su vez, fue de $7,3 \pm 8,8$ días para los hospitales grandes; de $8,1 \pm 11,2$ días para los hospitales medianos y de $4,2 \pm 4,4$ días para los pequeños. El 52,6% de los sujetos del estudio eran varones. La edad media fue de $56,8 \pm 19,4$ años y la mediana de 59 años.

De los 735 pacientes, se cribó a 232 como posibles EA. Al revisar las historias clínicas de estos pacientes, se encontraron 52 falsos positivos (no se identificó EA ni incidente tras completar el MRF2) y 30 pacientes que sólo presentaban incidentes. El valor predictivo positivo (alertas positivas que fueron confirmadas como EA o incidentes) de la guía de cribado para detectar algún tipo de efecto adverso (accidente e incidente) fue del 77,2% (IC del 95%, 71,8%-82,6%), considerando todo tipo de EA, es decir, también los inevitables y los debidos a la enfermedad.

Fueron detectados 150 pacientes con EA. En 22 casos los EA se debieron al proceso de la enfermedad y en 128 a la asistencia sanitaria. De estos últimos, en 45 pacientes había mínima o ligera probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados sanitarios fueran el origen del

EA. En consecuencia, quedaron 83 pacientes con EA ligados a la asistencia sanitaria que acumularon un total de 96 EA. De estos 83 pacientes con EA, en 23 (27,7%) pacientes el EA más grave se produjo en el período de prehospitalización; en 38 (45,8%) pacientes, durante un procedimiento; en 4 (4,8%) pacientes fue posterior al procedimiento; en 17 (20,5%) pacientes el EA más grave se produjo en la sala, y en 1 (1,2%) paciente, al final de la admisión y el alta.

La incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue del 11,3% (83/735) (IC del 95%, 9,0%-13,6%). La incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue del 10,3% (76/735) (IC del 95%, 8,1%-12,5%). La incidencia de pacientes con EA fue menor en los hospitales medianos que en los pequeños o grandes (tabla 1); estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p = 0,426$).

Del total de 76 pacientes con algún EA relacionado con la hospitalización, en 22 (28,9%) el EA ocasionó un reintegro (el 42,9% en hospitales grandes, el 15,8% en hospitales medianos y el 40% en hospitales pequeños).

La edad media de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de $63,6 \pm 18,7$ años, con una edad mediana de 70 años, frente a $56,0 \pm 19,3$ años, con una edad mediana de 59 años de los sujetos sin EA. Estas diferencias alcanzaron significación estadística ($p = 0,001$). Cuando se analizan las diferencias por grupos de edad, se observa que un 15,1% de los sujetos mayores de 65 años presentaron algún EA frente a un 7,0% de los menores de esa edad, de modo que los mayores presentaban 2,15 veces más riesgo que los menores de esa edad (riesgo relativo = 2,15; IC del 95%, 1,4-3,3). El 10,1% de los varones desarrolló EA ligado a la hospitalización frente al 10,7% de las mujeres, datos que no alcanzan significación estadística ($p = 0,813$).

El 14,8% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco (comorbilidades y otras características de riesgo del paciente) desarrolló de forma estadísticamente significativa ($p = 0,001$) un EA frente al 7,2% de los que no tenían ningún factor.

Un total de 671 (91,3%) pacientes presentaban algún factor de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como, por ejemplo, catéter venoso periférico o sonda urinaria). El 89,7% de los pacientes tenía catéter venoso periférico. Un 10,7% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo extrínseco desarrolló EA frente al 6,3% de los sujetos que no tenían factores de riesgo, y no alcanzaron diferencias estadísticamente significativas.

Dado que hay una elevada proporción de sujetos que tienen una vía periférica tomada, incluso en ausencia de necesidad clínica de ésta, se repitió el análisis despreciando esta circunstancia como de riesgo; en este caso, la diferencia alcanzó significación estadística ($p < 0,001$) y se apreció un efecto "dosis-respuesta", de tal modo que los sujetos sin factores de riesgo extrínseco presentaron EA en un 7,0%, que aumentó a un 9,9% cuando había un factor de riesgo, a un 16,1% cuando había 2 factores y a un 29,0% cuando eran 3 o más los factores de riesgo; esta diferencia alcanzó significación estadística.

TABLA 1. Incidencia de efectos adversos por tamaño de hospital

	Pacientes	Incidencia	IC del 95%
Hospitales grandes	28	12,5%	8,2-16,8
Hospitales medianos	38	9,2	6,4-12,0
Hospitales pequeños	10	10,2%	4,2-16,2
Global	76	10,3%	8,1-12,5

IC: intervalo de confianza.

TABLA 2. Pacientes con EA según presencia o ausencia de comorbilidad

Comorbilidad	Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	Total
Ausencia	533 (97,8%)	12 (2,2%)	545 (74,1%)
Presencia	126 (66,3%)	64 (33,7%)	190 (25,9%)
Total	659 (89,7%)	76 (10,3%)	735

EA: efecto adverso.

El 33,7% de los sujetos con presencia de comorbilidad desarrolló EA frente al 2,2% de los sujetos que no tenían ninguna. La diferencia alcanzó significación estadística (tabla 2).

Los sujetos con algún EA debido a la asistencia sanitaria ($n = 83$) tuvieron una estancia mediana de 12 días, con una amplitud intercuartílica de 14, mientras que los sujetos que no desarrollaron EA presentaron una estancia mediana de 4 días, con una amplitud intercuartílica de 6, alcanzando la diferencia significación estadística ($p < 0,001$).

En los hospitales grandes, la estancia mediana de los pacientes sin EA fue de 4 días (amplitud intercuartílica = 6,0) frente a una mediana de 11 días (amplitud intercuartílica = 10,0) cuando había sucedido algún EA. En los hospitales medianos, la estancia mediana de los pacientes sin EA fue de 5 días (amplitud intercuartílica = 7,0) frente a una mediana de 12,5 días (amplitud intercuartílica = 16,5) cuando había aparecido un EA; en los hospitales pequeños la estancia mediana de los pacientes sin EA fue de 2 días (amplitud intercuartílica = 3,0) frente a una mediana de 11 días (amplitud intercuartílica = 17,0).

Como indicador de gravedad del estado basal de la salud de los pacientes que presentaron EA ligados a la asistencia, se analizó el riesgo ASA¹⁹ (American Society of Anesthesiologists) en 69 pacientes. El 8,7% de los pacientes estaban sanos; el 44,9% presentaba una enfermedad leve; el 40,6% tenía una limitación funcional y el 5,8%, amenaza de muerte.

La gravedad de los EA ($n = 93$; un paciente pudo tener más de un EA) estaba relacionada con el riesgo ASA de los pacientes ($p = 0,036$). Al tratar el riesgo ASA de forma dicotómica, como sano o con enfermedad leve y, por otro lado, limitación funcional o con amenaza de muerte, y explorar la relación con la gravedad de los EA, las diferencias en la distribución también alcanzaron significación estadística ($p = 0,037$).

Al valorar el pronóstico de la enfermedad principal no condicionado por el EA, los sujetos con EA recuperarían el estado de salud basal en un 71,6%, recuperarían la

TABLA 3. Relación entre comorbilidad y gravedad del EA

Comorbilidad	Leve	Moderada	Grave	Total
Ausencia	3 (23,1%)	2 (15,4%)	8 (61,5%)	13 (13,5%)
Presencia	27 (32,5%)	36 (43,4%)	20 (24,1%)	83 (86,5%)
Total	30 (31,3%)	38 (39,6%)	28 (29,2%)	96

EA: efecto adverso.

TABLA 4. Momento de aparición del EA

Cuándo se produjo el EA	n	%
En el período de prehospitalización	23	24,0
En la admisión a planta	0	0,0
Durante un procedimiento	40	41,7
Durante una maniobra de reanimación o durante los cuidados en las UCI	5	5,2
Durante los cuidados en planta	27	28,1
En la valoración al final de la admisión y cuidados al alta	1	1,0
Total	96	100,0

EA: efecto adverso; UCI: unidad de cuidados intensivos.

TABLA 5. Tipos de EA

Tipos de EA	n	%
Relacionados con los cuidados	3	3,1
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluidas fracturas)	1	1,0
Úlcera por presión	2	2,1
Relacionados con la medicación	23	24,0
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos IAM, ACV, TEP	9	9,4
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	4	4,2
Hemorragia digestiva alta	4	4,2
Otros efectos secundarios de fármacos	2	2,1
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	1	1,0
Reacciones adversas a agentes anestésicos	1	1,0
Hemorragia por anticoagulación	1	1,0
Relacionados con infección nosocomial	40	41,7
Infección de herida quirúrgica	25	26,0
ITU nosocomial	4	4,2
Neumonía nosocomial	5	5,2
Sepsis y shock séptico	3	3,1
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	3	3,1
Relacionados con un procedimiento	26	27,1
Hemorragia o hematoma relacionados con intervención quirúrgica o procedimiento	9	9,4
Eventración o evisceración	4	4,2
Hematuria	1	1,0
Suspensión de la intervención quirúrgica	2	2,1
Lesión en un órgano durante un procedimiento	4	4,2
Seroma	1	1,0
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	1	1,0
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	1	1,0
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	3	3,1
Relacionados con el diagnóstico	3	3,1
Error diagnóstico	2	2,1
Retraso en el diagnóstico	1	1,0
Otros EA	1	1,0
Total	96	100,0

ACV: accidente cerebrovascular; EA: efectos adversos; IAM: infarto agudo de miocardio; ITU: infección del tracto urinario; TEP: tromboembolia pulmonar.

salud manteniendo una incapacidad residual al alta en un 14,8% y presentaban enfermedad terminal en un 13,6%.

La gravedad de los EA debidos a la asistencia sanitaria ($n = 96$) se relacionó con el pronóstico de la enfermedad principal, pero esta relación no alcanzó significación estadística ($p = 0,371$). La presencia o ausencia de comorbilidad se ha podido asociar a la gravedad en los EA, tal y como muestra la tabla 3 ($p = 0,019$).

Los EA pudieron tener su origen en el período de prehospitalización, en la admisión a planta, durante un procedimiento, durante una maniobra de reanimación o durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos, durante los cuidados en planta o durante el asesoramiento al alta. El total de EA identificados (excluidas las flebitis), independientemente del momento, es decir, antes o durante la hospitalización o como causa de reingreso, fue de 96 (tabla 4).

Respecto a la naturaleza del problema principal, el 41,7% de los EA ($n = 40$) estuvieron relacionados con cualquier tipo de infección nosocomial; con la medicación en el 24,0% ($n = 23$); se asociaron a algún procedimiento en el 27,1% ($n = 26$); el 3,1% ($n = 3$), con los cuidados; el 3,1% ($n = 3$), con el diagnóstico, y un 1,0% ($n = 1$), con otros problemas. En la tabla 5 se presentan los diferentes tipos de EA como se distribuyeron en el estudio. Fueron más frecuentes los EA relacionados con cualquier tipo de infección nosocomial en los hospitales medianos y pequeños, mientras que en los hospitales grandes fueron más frecuentes los EA relacionados con un procedimiento.

El 31,3% (30 EA) se consideró leve; el 39,6% (38), moderado, y el 29,2% (28), grave. En los hospitales grandes, el 33,3% fueron leves, el 45,5% moderados y el 21,2% graves; en los hospitales medianos, el 29,2% fueron leves, el 37,5% moderados y el 33,3% graves, y en los hospitales pequeños, el 33,3% fueron leves, el 33,3% moderados y el 33,3% graves. Las diferencias en la distribución no alcanzaron significación estadística ($p = 0,788$).

El 39,6% de los EA tuvo como consecuencia un incremento de la estancia y en un 30,8% el EA condicionó el ingreso (algunos pacientes que reingresaron por EA presentaron más de un EA) y, por tanto, toda la hospitalización se debió a éste. Esta carga suponía como mediana 5 días en los EA que alargaron la estancia y 7 días en los que causaron un reingreso. El total de estancias adicionales provocadas por EA fue de 527 (6,3 estancias adicionales por paciente), de las cuales 216 corresponden a EA evitables. Del total de EA, en un 72,9% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p. ej., pruebas de radiodiagnóstico) y en un 72,9% de tratamientos adicionales (p. ej., medicación, rehabilitación o cirugía). La incidencia de defunción en sujetos con EA fue del 3,6%, sin que el diseño del estudio permitiera establecer asociación causal.

El índice global de EA evitables fue del 36,5%. La evitabilidad y el tamaño de hospital no estaban relacionados ($p = 0,090$); de los EA, el 27,3% de pacientes ingresados en un hospital grande, el 35,4% de pacientes ingresados en un hospital mediano y el 60,0% de pacientes ingresados en un hospital pequeño eran evitables.

La evitabilidad de los EA no se relacionó con su gravedad, de forma que los EA leves eran evitables en un

33,3%, los moderados lo eran en un 42,1% y los graves en un 32,1%. Considerando la totalidad de los EA, el 42,5% de los relacionados con las infecciones nosocomiales y el 42,3% de los EA relacionados con un procedimiento se consideraron evitables. El patrón de evitabilidad por hospitales demostró que la infección nosocomial parecía ser más evitable en los hospitales medianos y pequeños.

Discusión

El área quirúrgica se considera de alto riesgo para desencadenar EA. Así, en el Harvard Medical Practice Study de Nueva York^{3,4}, se observó que el 48% de los EA estuvo relacionado con intervenciones quirúrgicas, aunque, específicamente, fueron los errores de medicación los que ocuparon el primer lugar. En este estudio, las especialidades que presentaron mayor índice de EA fueron: cirugía vascular (16,1%), cirugía torácica y cardíaca (10,8%), neurocirugía (9,9%) y cirugía general (7%). El porcentaje de EA evitables fue del 37,6%.

En el estudio realizado en Utah y Colorado⁵, de características similares al anterior, se observó un 2,9% de EA; las áreas y los servicios que presentaron mayor número de EA fueron: cirugía (46,1%), medicina interna (23,2%), obstetricia (9,2%), urgencias (1,7%), enfermería (1,7%) y anestesia (0,7%). Se consideró que entre el 27,4 y el 32,6% fueron evitables. Un artículo más reciente²⁰ ha tratado específicamente sobre los EA quirúrgicos observados en este estudio. De todos los EA, el 66% fueron quirúrgicos y el 54% de éstos, evitables. De los 12 procedimientos con más EA, el mayor índice correspondió al aneurisma de aorta abdominal (18,9%) y el menor, a la histerectomía (4,4%). Entre estos procedimientos, se incluyeron tres de la especialidad de cirugía general: resección de cáncer colorrectal (6,8% de EA), colecistectomía (5,9% de EA) y apendicectomía (3% de EA). De los procedimientos que se consideraron con mayor posibilidad de prevenir los EA, los tres estuvieron incluidos.

El estudio de Vincent et al⁷ aportó un índice de EA del 10,8% de todas las altas en 1.014 pacientes. La especialidad con más EA fue cirugía general, con un porcentaje del 16,2%; el índice de EA evitables fue del 48%.

El trabajo de Davis et al^{21,22} presentó un 12,9% de EA; el 57,5% de los EA se produjeron en servicios quirúrgicos y el servicio de cirugía general presentó mayor índice de EA. Los EA evitables alcanzaron el 37%.

En el estudio de Australia⁶, se observó un 16,6% de EA. La distribución en los servicios en los que se observó un mayor índice fue la siguiente: cirugía general (13,8%), cirugía ortopédica (12,4%) y medicina interna (6,5%), y fueron evitables el 51,2%.

En el estudio desarrollado en Canadá por Baker et al¹⁰ se produjo un 7,5% de EA; el área de cirugía fue la que presentó mayor frecuencia de EA (51,4%), seguida de medicina interna (45%).

En otro estudio interesante, de Healey et al²³, a diferencia de los anteriores, se realizó de forma prospectiva durante 2 años (4.743 pacientes) y se observó un porcentaje de EA del 31,5% (el 48,6% prevenibles).

Respecto a los estudios nacionales, el primer estudio que siguió una metodología similar a los estudios poblacionales más importantes fue el proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos)²⁴. En ese trabajo, el índice de EA en servicios quirúrgicos fue del 14,9% (45% evitables).

En otro estudio, Aranaz et al²⁵ analizaron tasas de complicaciones en un servicio de cirugía general y digestivo, utilizando como fuentes de información el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) y un sistema de vigilancia de infección hospitalaria, y obtuvieron índices entre el 8,5 y el 4,2%. La causa principal de EA fue la infección de la herida quirúrgica.

Aguiló et al²⁶ desarrollaron un trabajo retrospectivo en el que se analizaron la mortalidad intrahospitalaria, los reingresos y las complicaciones, con un índice de complicaciones posquirúrgicas del 16,3%, de las que destaca la infección de la herida quirúrgica (9,3%).

Con referencia a procedimientos específicos de cirugía general y digestivo, Aguiló et al²⁷ llevaron a cabo un estudio prospectivo sobre apendicitis, que presentó un índice de EA del 9,8%. Estos mismos autores, en un estudio sobre cirugía biliar²⁸, observaron que un 19,5% de los pacientes desarrolló alguna complicación posquirúrgica (herida: 6,9%; intraabdominales: 3,6%; insuficiencias orgánicas: 3,0%), un 0,7% fueron reintervenidos en el ingreso; un 1,4% requirió ingreso en cuidados intensivos, y el 0,6% presentó defunción intrahospitalaria. El 4,2% de los pacientes reingresaron en el servicio de cirugía en el año siguiente a la intervención por un problema relacionado con la cirugía previa, y un 1,7%, por coledocolitiasis residual (en todo el período de seguimiento). Las complicaciones posquirúrgicas se asociaron al sexo varón (*odds ratio* [OR] = 1,69; $p < 0,05$), al ingreso urgente (OR = 2,09; $p < 0,05$), a la cirugía urgente (OR = 6,59; $p < 0,05$), a los procedimientos de colecistectomía abierta simple (OR = 2,56; $p < 0,05$) y la cirugía de la vía biliar principal (OR = 3,53; $p < 0,05$) respecto a la colecistectomía laparoscópica. Los casos complicados duplicaron la estancia media respecto a los no complicados. El reingreso relacionado con el episodio previo tan sólo se asoció con la presencia de complicaciones durante el ingreso (OR = 3,44; $p < 0,001$). Otros estudios prospectivos de ámbito nacional desarrollados en España sobre procedimientos específicos de la especialidad de cirugía general y digestivo, promovidos por la Asociación Española de Cirujanos, han permitido conocer índices de complicaciones en las cirugías programadas del cáncer colorrectal, colecistectomía y hernia inguinal. En el cáncer colorrectal (seguimiento en el ingreso hospitalario), sobre 417 pacientes intervenidos, se obtuvo un índice de complicaciones del 41,0%; se observó un 19,2% de infección de herida quirúrgica (EA principal) y un 1,2% de defunción²⁹. En la colecistectomía (seguimiento en el ingreso hospitalario), sobre 426 pacientes, se observaron un 4,7% de complicaciones (la más frecuente fue la infección de herida quirúrgica, con un 1,1%) y un 0,2% de defunciones³⁰. En el tercer proceso analizado (cirugía de la hernia inguinal), en 386 pacientes, con un seguimiento medio de 18 meses, las complicaciones halladas en los casos tratados mediante colocación de prótesis afectaron a un 7,1% de éstos, mientras que en los pacientes en los que no se

usó prótesis ascendieron al 16,2% ($p < 0,001$). El hematoma fue el EA más frecuente (11,61%) y no se observó ningún fallecimiento³¹.

Como factores de riesgo de aparición de EA, la edad es uno de los que ha influido. En el presente estudio, la edad media de los pacientes fue de 56,8 años. La media de edad de los pacientes que presentaron EA fue de 63,6 años, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,001$). En otros trabajos, como el del HMPS^{3,4}, los pacientes mayores de 64 años presentaron aproximadamente el doble de EA.

Este estudio pone de manifiesto que el grado de vulnerabilidad de los pacientes es un factor decisivo, hasta ahora sólo apuntado, en la aparición de EA ligados a la asistencia sanitaria, al haber podido medir los factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos, del conjunto de los pacientes incluidos en el estudio, tuvieran o no EA. De tal forma, conforme aumenta el número de factores de riesgo se incrementa el riesgo de EA. Más interesante aún es el resultado obtenido en relación con la aparición de EA y la presencia de factores de riesgo extrínsecos. Si bien sobre los factores intrínsecos es difícil actuar, dado que son factores poco modificables, sí que se puede influir en los factores extrínsecos. Disminuyéndolos al mínimo posible en cada paciente, se minimizaría considerablemente el riesgo de aparición de EA.

La presencia de comorbilidad se relaciona con la gravedad de los EA ($p = 0,019$). Estos resultados son similares a los encontrados en el estudio de Michel et al³². Asimismo, el grado ASA se relacionó significativamente ($p = 0,036$) con la gravedad del EA. También se observó una mayor incidencia de EA graves en los ASA III+IV al compararlos con los I+II.

En un estudio retrospectivo, se analizó a 4.157 pacientes quirúrgicos consecutivos y se observó una mortalidad del 1,8%. La edad media de los fallecidos fue de 57,8 años. La mayoría de las defunciones (96,9%) presentó al menos una comorbilidad, y el 61,5% tuvo dos o más³³.

Un tipo muy frecuente de EA observado en los servicios quirúrgicos es la infección nosocomial y, de ésta, la infección de herida quirúrgica. Así, en el HMPS^{3,4}, exceptuando las reacciones a medicamentos, el EA más frecuente fue la infección de la herida quirúrgica (14%), seguido de las complicaciones de la técnica quirúrgica. En el estudio de Utah y Colorado⁵, sin embargo, los EA relacionados con las intervenciones (44,9%) y con la medicación fueron los más comunes. En el trabajo de Forster et al¹¹, la mayoría de los EA se debió a la medicación, los procedimientos quirúrgicos y las infecciones nosocomiales. De éstas, la infección de herida quirúrgica fue la más frecuente (64%), seguida de las infecciones del tracto respiratorio. Es necesario recordar que, si bien la infección de herida quirúrgica siempre es nosocomial^{34,35}, depende de la vulnerabilidad del paciente (edad, factores de riesgo intrínsecos, comorbilidad), del tipo de cirugía (limpia, contaminada, limpia-contaminada, sucia), de las circunstancias de la intervención (urgente, electiva), de la adecuada técnica quirúrgica, de la preparación higiénica del paciente y de la quimioprofilaxis antibiótica perioperatoria, entre otros factores. Por ello, siempre encontraremos un mínimo irreducible aun habiendo tomado todas las precauciones que la medicina basada en la evidencia

aconseja; existen referencias explícitas de estándares de comparación que lógicamente cambian en el tiempo.

En casi todos los estudios importantes, la mayoría de los EA estaban relacionados con el procedimiento quirúrgico. Así, en el trabajo de Canadá¹⁰ las áreas del proceso asistencial más relacionadas con la producción de EA fueron: procedimiento quirúrgico (34,2%), medicación (23,6%) y manejo clínico (12%). En el estudio de Thomas et al⁵, considerando las complicaciones quirúrgicas, la técnica fue el motivo más frecuente de desarrollo de EA (29,9%), seguida de la extracción de sangre (17,1%) y la infección de herida (11,4%). En el estudio australiano⁶ el 50,3% de los EA se produjo durante un procedimiento quirúrgico, el 13,6% por problemas diagnósticos, el 12% por problemas de tratamiento y el 10,8% por problemas relacionados con la medicación.

Si se consideran las zonas en las que se producen los EA en pacientes quirúrgicos, el quirófano es el lugar más común (46,8%⁶ y 47,2%⁵), seguido de la sala de hospitalización (25,1%⁶ y 25,8%⁵). Un estudio prospectivo de registro de eventos en quirófano mostró que los problemas más habitualmente observados en la seguridad del paciente fueron la comunicación, la falta de información, la sobrecarga de trabajo y la indefinición de las tareas³⁶.

Al considerar la estancia de los pacientes, se observa que en los que no tuvieron EA la mediana de la estancia fue de 5 días y en los pacientes que los tuvieron, de 12 días ($p = 0,001$). Estos datos evidencian claramente el impacto que tienen los EA en el consumo de estancias hospitalarias, o bien el aumento de la estancia que condiciona el EA. El impacto de los EA fue importante si se comprueba que el 66,1% se consideró moderado o grave. Las defunciones se produjeron en el 3,6% de los casos con EA. Los EA más graves se produjeron en el procedimiento (45,8%), seguido de la prehospitalización (27%) y la fase de posprocedimiento (20,5%).

La posibilidad de prevención de los EA del proyecto ENEAS fue del 42,8%; en cirugía general fue del 36,5%. El 62,5% de todos los EA prevenibles correspondieron a cirugía y el 35,7%, a medicina. El 30,1% se consideró como alta posibilidad de prevención (en medicina el 46,2%). La posibilidad de prevención en cirugía general no se relacionó con el tamaño del hospital ni con la gravedad del EA. Considerando el tipo de EA, los casos de infección nosocomial evitables representaron el 42,5% y los producidos en el procedimiento quirúrgico, el 42,3%. En conjunto, se consideró altamente prevenible el 37,1%.

En conclusión, se puede afirmar que los pacientes de cirugía general son proclives a desarrollar EA; que existen factores de vulnerabilidad, como la edad, la comorbilidad y la utilización de dispositivos; que una parte importante de los EA se relaciona con la infección nosocomial (especialmente de herida quirúrgica) y también con el propio procedimiento, y finalmente que los EA tienen un impacto notable en el paciente y en una proporción considerable de casos pueden ser evitados.

Por todo ello, es necesario aplicar medidas efectivas orientadas a la prevención, como pueden ser: utilización de guías de práctica clínica, vías clínicas y protocolos, en los que se definan pautas, tareas y verificaciones necesarias; recomendaciones basadas en la evidencia y difusión de buenas prácticas, con especial referencia a los

múltiples aspectos de la infección nosocomial; análisis de los casos y sesiones de morbilidad para orientar los procedimientos y aprender de los errores³⁷.

Es necesario asumir que las personas que realizan las actividades de los procesos quirúrgicos (médicos y personal de enfermería, principalmente) deben trazar conjuntamente los pasos a seguir, comunicarse adecuadamente y conocer los resultados obtenidos. Ésta es la mejor manera para aprender y evitar la segregación en el trabajo, hecho de gran impacto en la seguridad del paciente.

Con la aplicación de estas y otras medidas, se puede mejorar la cultura sobre la seguridad del paciente, centrada en la culpabilidad que, desgraciadamente, aún persiste en muchos de nuestros centros y servicios, y dirigirnos a un enfoque en los múltiples factores del sistema (organización, formación, comunicación, supervisión, verificaciones, etc.) que, con gran frecuencia, contribuyen a la aparición de los EA.

Grupo de trabajo ENEAS

A. Infante, M.P. Polo, E. Terol, J.M. Casal, E. Sierra, M.J. García, Y. Agra, I. Palanca (Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo); J. Vitaller (Universidad Miguel Hernández); A. Zarco, C. Soro (Hospital de Alicante); F.M. Ivorra, F. Bartolomé, J.A. Gómez, V. Agulló, M.A. Montesinos (Hospital Sant Joan d'Alacant); J.R. García, L.R. Aguado, M.P. Cortés, A. Misiego, L. Jiménez, M.V. Villaverde, M.B. Abadía (Hospital Miguel Servet, Zaragoza); C. Ceballos, E.E. García, C.A. de la Hoz (Complejo Hospitalario de Salamanca); P. Jaén, L. Lechuga (Hospital de Linares, Jaén); J. Rebull, L. Brull, C. Gombáu, M.F. Doménech (Hospital de Tortosa, Tarragona); F. Gómez (Hospital Malva-Rosa, Valencia); D. Becerra, C. Donate, C. Valero, M.D. Martínez (Hospital San Cecilio, Granada); J.C. Ansedo, C. Albeniz, S. Arias, M. Carrión, M. Lobote, P. Vadillo (Hospital de Getafe, Madrid); F.J. Lameiro, M.A. Jáuregui, I. Sarasa, C. Silvestre (Hospital de Navarra, Pamplona); F. Cots, C. Lasso, P. García, N. Bartolomé (Hospital del Mar, Barcelona); V. del Campo, I. Felpeto, R.M. Guimarey (Hospital do Meixoeiro, Vigo, Pontevedra); E. Homs, M. Durany, M. Quintana, J. Monteis (Hospital de L'Hospitalet, Barcelona); J.C. Valenzuela, M. Díaz, M.L. Calonge (Hospital La Mancha-Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real); M. Valledor, M.T. Martín, R.M. Jiménez (Hospital de Avilés, Asturias); A. Cabrera, M.J. Murcia, S. Blasco (Hospital de Orihuela, Alicante); A. Sanchez-Porro, M.V. Gámez, F. Calle (Hospital de Don Benito, Badajoz); A. Biurrun, E. León, A.F. Ovejero (Hospital de Talavera de la Reina, Toledo); R. Martínez, M. Rivas, A. Tormo, C. Gómez-Alférez, F. Enríquez (Hospital de Cabra, Córdoba); J.A. Cabello, D. Pérez, L. López (Hospital de Lorca, Murcia); J.F. Amor, A. Gómez, J. Martínez (Hospital de Hellín, Albacete); J.M. Celorrio, M.E. Clemente, M.C. García (Hospital de Calatayud, Zaragoza); J. Orobitg, M.T. Gaig (Hospital Mora de Ebro, Tarragona); M. Viciosa, P. del Río, M.P. Capetillo (Hospital San Eloy, Baracaldo, Vizcaya); S. Cuesta, A. Martínez, E.M. Berrozpe (Hospital F. Calahorra, La Rioja); J.J. Miralles, R. García (Universidad Miguel Hernández, Elche, Alicante); E. Fer-

nández (Comunidad Autónoma de Andalucía); J. de la Tassa (Comunidad Autónoma de Asturias); F.X. Barceló (Comunidad Autónoma de Baleares); P. García (Comunidad Autónoma de Canarias); P. Herrera (Comunidad Autónoma de Cantabria); J. Fernández (Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha); J.M. García (Comunidad Autónoma de Castilla y León); L. Torralba (Comunidad Autónoma de Cataluña); M.A. Blanco (Ceuta y Melilla); J.M. Pajuelo (Comunidad Autónoma de Extremadura); J. Rey (Comunidad Autónoma de Galicia); A. Pardo (Comunidad Autónoma de Madrid); J. Paredes (Comunidad Autónoma de Murcia); M.F. Idoate (Comunidad Autónoma de Navarra); J. Darpón (Comunidad Autónoma del País Vasco); M. Carreras (Comunidad Autónoma de La Rioja); R. Meneu (Comunidad Valenciana).

Bibliografía

- González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir Esp*. 2001;69:591-603.
- Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:21-5.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517-9.
- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163:5370-8.
- Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114:203-5.
- Baker RG, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC*. 2004;170:1678-86.
- Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc*. 2004;170:1235-40.
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2006.
- Aranaz J, Limón R, Requena J, et al y el Grupo de trabajo del Proyecto IDEA. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:53-60.
- Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:411-5.
- Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, et al. The reliability of Medical Record for Estimating Adverse Rates. *Ann Inter Med*. 2002;136:812-6.
- O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-report review to identify adverse medical events. *Ann Inter Med*. 1993;119:370-6.
- Cullen DJ, Bates DW, Small SD. Incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jy Comm J Qual Improv*. 1996;21:541-8.
- Wanzel K, Jamieson C, Bohnen J. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *CJS*. 2000;43:113-7.
- American Society of Anesthesiologists. New classification of physical status. *Anesthesiology*. 1963;24:111.

20. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999;126:66-75.
21. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115:271.
22. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J*. 2003;116:623.
23. Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137:611-8.
24. Aranaz JM, por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial*. 2004;19 Supl 1:14-8.
25. Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp*. 2003;73:104-9.
26. Aguiló J, Peiró S, García J, Muñoz C, Baraya M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:185-92.
27. Aguiló J, Peiró S, Muñoz C, García J, Garay M, Viciano V. Efectos adversos en la cirugía de la apendicitis aguda. *Cir Esp*. 2005;78:312-7.
28. Aguiló J, Peiró S, Viciano V, et al. Factores asociados a complicaciones, reingresos y otros episodios adversos en cirugía biliar. *Cir Esp*. 2001;69:560-9.
29. Ruiz López PM, Alcalde Escribano J, Rodríguez Cuéllar E, Landa García JI, Jaurrieta Mas E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. I. Aspectos generales. *Cir Esp*. 2002;71:173-80.
30. Villeta, Landa JI, Rodríguez-Cuellar E, Alcalde J, Ruiz-López P. Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la colelitiasis. Desarrollo de la vía clínica. *Cir Esp*. 2006;80:307-25.
31. Rodríguez-Cuellar E, Villeta-Plaza R, Ruiz-López P, Alcalde-Escribano J, Landa-García I, Jaurrieta-Mas E y los participantes en el proyecto. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la hernia inguinal. *Cir Esp*. 2005;77:194-202.
32. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Études et Résultats*. 2005; 398:1-16.
33. Medina-Franco H, Ramos-de la Medina A, Torres-Villalobos G, De Leon HT. Mortality-associated factors in major surgery: retrospective analysis in a referral center. *Rev Invest Clin*. 2006;58:9-14.
34. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control*. 1988; 16:128-140 [Corr: *Am J Infect Control*. 1988;16:177].
35. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A modification of CDC definitions of surgical wounds infections. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1992;13:606-8.
36. Christian CK, Gustafson ML, Roth EM, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery*. 2006;139:159-73.
37. Pierluissi E, Fischer MA, Campbell AR, Landefeld CS. Discussion of medical errors in morbidity and mortality conferences. *JAMA*. 2003;290:2838-42.