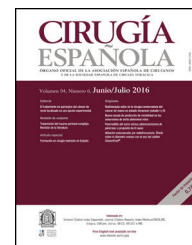




CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Original

Análisis de eventos adversos en los servicios de cirugía general y aparato digestivo. Estudio multicéntrico



Pedro M. Ruiz-López^a, Marta de la Fuente-Bartolomé^{b,*}, Ana Isabel Pérez-Zapata^c, Elías Rodríguez-Cuéllar^d, Cristina Martín-Arriscado-Arroba^e, Manuel Giner Nogueras^f, Carmelo Loinaz Seguro^g, Ángel Tejido Sánchez^h y colaboradores del Grupo de Trabajo

^a Instituto de Investigación Biomédica, I + 12, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^b Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Elena, Valdemoro, Madrid, España

^c Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, Hospital Royo Vilanova, Zaragoza, España

^d Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^e Instituto de Investigación Biomédica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^f Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^g Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^h Servicio de Urología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 19 de abril de 2023

Aceptado el 9 de julio de 2023

On-line el 29 de enero de 2024

Palabras clave:

Eventos adversos

Cirugía general

Estudio multicéntrico

RESUMEN

Introducción: El conocimiento de los eventos adversos (EA) en los hospitales de agudos es un aspecto de especial relevancia en la seguridad del paciente. Su incidencia oscila entre un 3-17% y la cirugía se relaciona con la aparición de entre un 46-65% de todos los EA.

Material y métodos: Se realiza un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y multicéntrico, con la participación de 31 hospitales de agudos españoles, para la determinación y análisis de los EA en los servicios de cirugía general.

Resultados: La prevalencia de EA fue del 31,53%. Los tipos de EA más frecuentes fueron de tipo infeccioso (35%). Los pacientes con mayores grados de ASA, mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA. A la mayoría de los pacientes se les atribuyó una categoría de daño F (daño temporal al paciente que requiera iniciar o prolongar la hospitalización) (58,42%). El 14,69% de los EA son considerados graves. El 34,22% de los EA se consideraron evitables.

Conclusiones: La prevalencia de EA en los pacientes de cirugía general y del aparato digestivo (CGAD) es elevada. La mayor parte de los EA fueron de tipo infeccioso. El EA más frecuente fue la infección de herida o sitio quirúrgico. Los pacientes con mayores grados de ASA, mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA. La mayoría de los EA detectados han supuesto un daño leve o moderado sobre los pacientes. Alrededor de un tercio de EA fueron evitables.

© 2023 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Marta.fuente@quironsalud.es (M. de la Fuente-Bartolomé).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2023.07.007>

0009-739X/© 2023 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Analysis of adverse events in general surgery: A multicenter study

A B S T R A C T

Keywords:

Adverse events

General surgery

Multicenter study

Introduction: Knowledge of adverse events (AE) in acute care hospitals is a particularly relevant aspect of patient safety. Its incidence ranges from 3% to 17%, and surgery is related to the occurrence of 46%-65% of all AE.

Material and methods: An observational, descriptive, retrospective, multicenter study was conducted with the participation of 31 Spanish acute-care hospitals to determine and analyze AE in general surgery services.

Results: The prevalence of AE was 31.53%. The most frequent types of AE were infectious (35%). Higher ASA grades, greater complexity and urgent-type admission are factors associated with the presence of AE. The majority of patients (58.42%) were attributed a category F event (temporary harm to the patient requiring initial or prolonged hospitalization); 14.69% of AE were considered severe, while 34.22% of AE were considered preventable.

Conclusions: The prevalence of AE in General and GI Surgery (GGIS) patients is high. Most AE were infectious, and the most frequent AE was surgical site infection. Higher ASA grades, greater complexity and urgent-type admission are factors associated with the presence of AE. Most detected AE resulted in mild or moderate harm to the patients. About one-third of AE were preventable.

© 2023 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El conocimiento de los eventos adversos (EA) en los hospitales de agudos es un aspecto importante en la seguridad del paciente (SP), y ha sido motivo de múltiples campañas nacionales e internacionales para intentar reducir las cifras elevadas de EA evitables. Así, por ejemplo, en los pacientes hospitalizados en EE. UU., Australia, Canadá, Inglaterra o Nueva Zelanda, las tasas de EA en hospitales han oscilado entre un 4 y un 16%, aproximadamente, de los que alrededor de un 50% son considerados evitables.

El estudio Harvard Medical Practice (HMPS)¹ pionero en el análisis de EA, recoge una incidencia de EA del 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%).

En el estudio de Vincent et al., realizado en 2 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%.

En 2000, Davis et al., en Nueva Zelanda y Baker et al. en Canadá obtuvieron unas tasas de EA del 12,9 y 7,5%, respectivamente. El servicio de cirugía fue responsable de producir la mayor proporción de EA.

El estudio que ha alcanzado tasas de EA más elevadas es el de Healey, realizado en Vermont entre 2000 y 2001 sobre 4.743 pacientes, que siguieron de una manera prospectiva, hallando un 31,5% de EA (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.

En el estudio ENEAS, realizado en España, la incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria fue del 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%).

Por tanto, los servicios de cirugía son considerados de riesgo elevado en la presentación de EA.

Los métodos más comunes para la identificación de EA son la explotación de bases de datos administrativas (CMDB), principalmente mediante la identificación de indicadores de complicaciones según la metodología propuesta por la Patient Safety Indicators (AHRQ) o la revisión de historias clínicas, con un cuestionario de cribado para determinar la revisión posterior de la documentación¹. Sin embargo, otros estudios realizados en nuestro país, empleando la metodología *trigger* (aspectos de la asistencia asociados con gran frecuencia a la presencia de EA) han aportado cifras superiores de EA, elevando la frecuencia de estos por encima del 30%, tanto en especialidades médicas como en cirugía general²⁻⁵.

Considerando los datos anteriores, dada la enorme relevancia de los EA en cirugía, se ha planteado el presente estudio dirigido a conocer los EA presentes en los servicios de cirugía general y aparato digestivo (CGAD), así como su caracterización y análisis.

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y multicéntrico, para la identificación y caracterización de EA en los servicios de CGAD utilizando para su identificación la documentación clínica de los pacientes.

Tabla 1 – Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión: Historias clínicas completas y cerradas Pacientes \geq 18 años Ingreso en CGAD programado o urgente Realización de un procedimiento quirúrgico, urgente o programado Alta hospitalaria desde cualquier servicio dentro del mismo hospital CGAD: cirugía general y del aparato digestivo.	Criterios de exclusión: Pacientes psiquiátricos Pacientes dados de alta desde el servicio de rehabilitación Pacientes derivados de forma no programada de otros hospitales Pacientes en los que la intervención quirúrgica sea trasplante de viscera abdominal
---	---

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

Los criterios de inclusión y exclusión se exponen en la [tabla 1](#).

Para calcular el tamaño muestral, con una probabilidad estimada de presencia de EA del 30%, con una población en torno a 80.000 intervenciones quirúrgicas anuales para los servicios participantes, un nivel de confianza del 95% y una precisión del 3%, el tamaño muestral fue de 887 historias, distribuidas entre los hospitales participantes. Para evitar que las pérdidas de casos y datos impidieran alcanzar el tamaño muestral estimado, se solicitó que cada participante incluyera los datos correspondientes a 40 pacientes.

En cada centro participante hubo al menos un revisor, que debía ser cirujano especialista o médico residente a partir de tercer año de especialidad. Fueron formados por el equipo investigador. La formación se llevó a cabo mediante video/tutorial. Asimismo, se elaboró un manual para revisores. En los casos necesarios la formación se completó mediante tutorización individual.

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

Se consideró EA todo aquel suceso nocivo e inintencionado que le ocurre al paciente como consecuencia de la atención sanitaria no relacionado con la evolución natural de su enfermedad⁶.

Al detectar un EA se le adjudicó una categoría de daño y se valoró el grado en el que esa situación podría haber sido evitada. Para la determinación del carácter evitable del EA se siguió la clasificación empleada en el estudio ENEAS^{7,8}.

La categoría de daño se clasificó mediante una escala adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP's)⁹ desde la categoría E a la I:

- 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: daño que requiere cualquier intervención indispensable para sustentar la vida del paciente.
- Categoría I: muerte del paciente.

Se empleó la clasificación de evitabilidad empleada en el estudio ENEAS⁹:

- Ausencia de evidencia.
- Mínima probabilidad.
- Ligera probabilidad.
- Moderada probabilidad.
- Muy probable.
- Total evidencia.

Se consideró evitable, un EA que obtenga una puntuación mayor o igual a 4.

Los EA se clasificaron según la [tabla 2](#).

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

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

Se hizo un estudio de prevalencia de EA calculando el porcentaje de pacientes con al menos un EA asociado.

Tabla 2 – Clasificación de EA

EA relacionados con la herida quirúrgica:
- Infección de herida quirúrgica
- Seroma
- Hematoma
- Dehiscencia de laparotomía
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
Complicación de un procedimiento (invasivo)
Hipocalcemia tras tiroidectomía
Otros (no incluidos en los anteriores)
EA: eventos adversos.

Los datos se recogieron en la base de datos RedCap y se analizaron en el programa estadístico SAS para Windows, versión 9.4. Todos los análisis del estudio utilizaron un nivel de significación del 5%.

Resultados

El número total de registros fue de 1.132, que fueron introducidos según la siguiente distribución por 31 hospitales (fig. 1).

Agrupándolos en categorías, según el catálogo nacional de hospitales 2018, tenemos 120 registros (11%) en hospitales que tienen menos de 200 camas, 455 registros (40%) en hospitales entre 200 y 500 camas, 396 registros (35%) en hospitales entre 501 y 1.000 camas y 161 registros (14%) en hospitales con más de 1.000 camas.

La edad media fue de 58,15 años con un mínimo de 18 años y un máximo de 94. La estancia media fue de 6,56 días con una desviación estándar de 14,32. Hubo 555 (49%) mujeres y 577 (51%) varones.

El 75,0% de los pacientes fueron intervenidos de forma programada (849 pacientes) y el 25,0% fueron intervenidos de forma urgente (283 pacientes).

De los 1.132 registros en los que fue especificado el diagnóstico principal de la patología (o el motivo del ingreso),

el más frecuente fue coleditiasis (13,1%), seguido de hernia inguinal (7,9%) y apendicitis (7,2%).

El procedimiento más frecuente fue colecistectomía, seguido de hernioplastia y apendicectomía. Los 15 procedimientos primarios registrados más frecuentes se exponen en la figura 2.

En cuanto a la complejidad de las intervenciones quirúrgicas, encontramos un 36,9% (418 registros) de intervenciones con complejidad mínima y un 10% (113 registros) de intervenciones con complejidad alta. EL 52,9% restante, están clasificados como procedimientos con complejidad intermedia. (30,8% complejidad media baja y 22,1% complejidad media alta).

Según el riesgo anestésico, el 54,07% fueron clasificados como ASA II.

La prevalencia de eventos adversos fue del 31,54% (357 pacientes de los 1.132 analizados, presentaron al menos 1 EA). Hubo un total de 599 EA en todas las historias evaluadas. Sesenta y nueve pacientes presentaron un segundo EA (6,10%), 28 un tercer EA (2,47%) y 16 pacientes tuvieron un cuarto EA (1,41%).

El grupo de EA más frecuente fue de tipo infeccioso, con un 35% del total (126 registros). El EA más frecuente fue infección de herida o sitio quirúrgico (43 pacientes), seguido de mal control del dolor, absceso intraabdominal, íleo paralítico y fístula anastomótica (fig. 3).

Los pacientes con mayores grados de ASA, mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA, teniendo un elevado poder discriminatorio (área bajo la curva ROC: 0,741; IC 95%: 0,709-0,772) y mostrando una sensibilidad del 68,39%, una especificidad del 67,24%, VPP del 48,97% y VPN del 82,23% (tabla 3).

Con relación a la categoría de daño, la mayoría de los registros corresponden a una categoría de daño F, registrando 352 casos (58,76%) del total. Hay un total de 88 EA graves (categoría de daño G, H, I) lo que representa el 14,69% del total. Siendo importante destacar, que en los EA categorizados como graves hay descritas 17 muertes (2,83%) (categoría I).

En relación a la evitabilidad, el 34,22% de los EA se consideraron evitables. Un 25,54% fueron considerados con una ligera probabilidad de evitabilidad (puntuación 3).

HOSPITAL	CCAA	Nº CAMAS
H. Universitario 12 de Octubre	Madrid	1256
H. Universitario de Torrejón	Madrid	250
H Infanta Cristina	Madrid	247
H del Tajo	Madrid	98
H Universitario Clínico San Carlos	Madrid	861
H Universitario Gregorio Marañón	Madrid	1671
H Universitario Infanta Leonor	Madrid	264
H del Norte, Infanta Sofía	Madrid	283
H Universitario Fundación Alcorcón	Madrid	450
H Universitario Puerta de Hierro	Madrid	613
H Universitario Ramón y Cajal	Madrid	1155
H Universitario Infanta Elena	Madrid	144
H. General de Alicante	C. Valenciana	825
H Luis Alcanyis. Xàtiva	C. Valenciana	273
H comarcal Francesc de Borja	C. Valenciana	292
H Virgen de los Lirios Alcoy	C. Valenciana	300
H Universitario San Jorge	Aragón	314
H Clínico Universitario Lozano Blesa	Aragón	800
H Universitario Miguel Servet	Aragón	1213
H General Universitario Morales Meseguer	Murcia	388
H Universitario Virgen de la Arrixaca	Murcia	863
H Universitario de Alava	Pais Vasco	750
H Universitario Marqués de Valdecilla	Cantabria	907
H Público Santa Bárbara	CLM	180
H Consorcio Corporación Sanitaria Parc Taulí	Cataluña	684
H Joan XXIII de Tarragona	Cataluña	383
H Germans Trias i Pujol de Barcelona	Cataluña	516
H Clinic de Barcelona	Cataluña	819
H General Matéu Orfila	Islas Baleares	142
Complejo H Universitario Ourense	Galicia	869
H Universitario Torrecárdenas	Andalucía	821

Figura 1 – Hospitales participantes.

Discusión

Los grandes estudios epidemiológicos de EE. UU.¹, Australia¹⁰, Reino Unido¹¹, Nueva Zelanda¹², Canadá¹³ y España¹⁴ estiman la frecuencia de aparición de EA entre un 4 y un 17%, y se consideran evitables aproximadamente el 50% de ellos.

Sin embargo, en una revisión sistemática realizada en Alemania que incluye estudios desde 1995 hasta 2007¹⁵, se describe una incidencia entre el 0,1 y el 65,3%.

La tasa de EA detectada en nuestro estudio es del 31,53%, mayor a la descrita en estudios sobre EA¹⁶, pero similar a la descrita en los estudios donde se ha empleado la metodología trigger sobre pacientes hospitalizados entre el 7 y el 40%¹⁷.

En una revisión de alcance realizada por Schwendimann et al., se concluye que la mitad de los EA se han considerado evitables frente al 34% de nuestro estudio¹⁸.

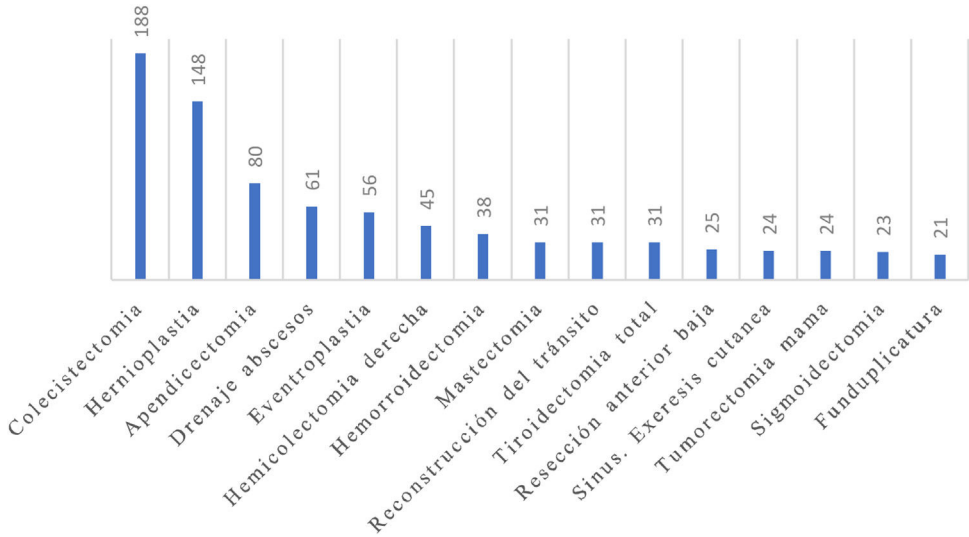


Figura 2 – Procedimientos quirúrgicos más frecuentes.

Muchos de los estudios coinciden en que los EA más frecuentes son los leves, pero se ha descrito que alrededor del 7% de los EA tienen como consecuencia la muerte del paciente¹⁹.

En nuestro estudio, sobre la severidad de los EA, la categoría de daño más frecuente fue daño leve: la F con un 58%, seguido de la categoría E. Estos resultados coinciden con los descritos en la literatura^{20,21}.

Hay que recordar que las especialidades quirúrgicas se consideran un entorno de alto riesgo para el desarrollo de EA. Nuestro trabajo se puede equiparar a las tasas más altas de EA descritas en la literatura. Esto puede explicarse porque todos

los pacientes del estudio han sido sometidos a intervención quirúrgica.

Se puede afirmar, que el grupo de EA más frecuente es el tipo infeccioso, siendo la infección de herida quirúrgica el más frecuente dentro de ese grupo. En la revisión sistemática de Anderson et al.²² se afirma que en el 3,79% de los casos, los pacientes presentan EA derivados de la herida quirúrgica, y determina que éstos son los EA evitables más frecuentes. En nuestro trabajo, el grupo de EA más frecuente fue el tipo infeccioso, representando el 35% de los EA. El EA más frecuente es la infección de herida quirúrgica (12,04%), seguido del mal control del dolor (8,68%), el absceso intraabdominal

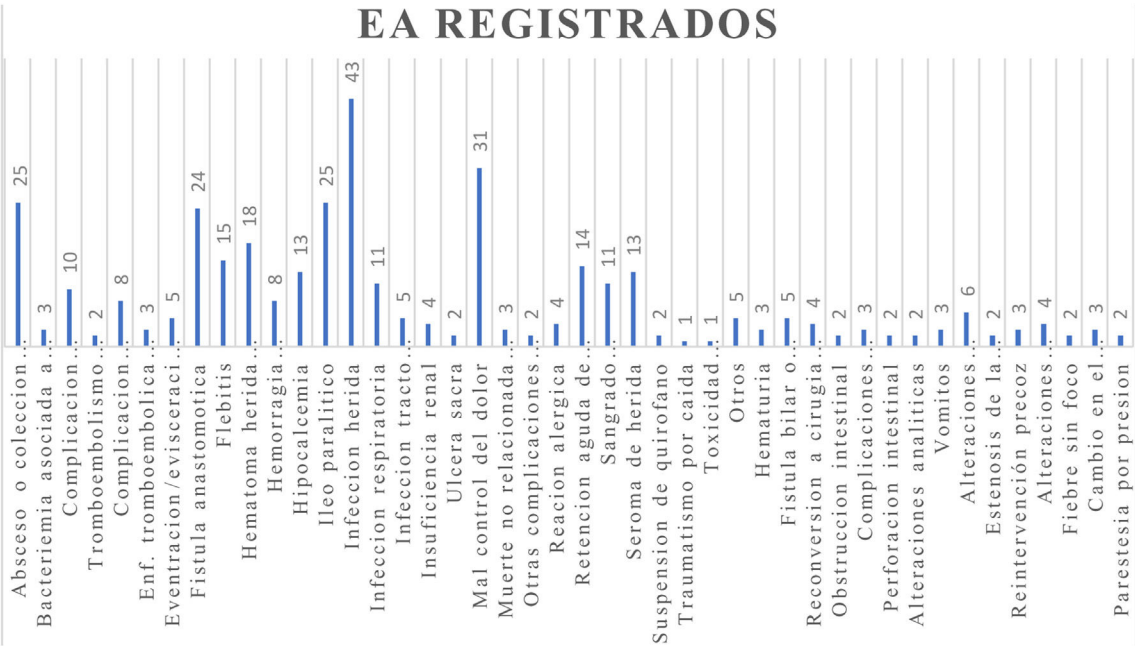


Figura 3 – Eventos adversos registrados.

Tabla 3 – Asociación de posibles factores de riesgo con EA

Factores de riesgo	No EA (N =)	EA (N =)	Valor de p	Univariable OR (IC 95%)	Multivariable OR (IC 95%)
<i>Edad</i>				1,03 (1,02-1,04)	
<i>Sexo (varón)</i>	379 (49,48%)	198 (56,41%)	0,0334	1,32 (1,02-1,70)	
<i>Tipo de ingreso (urgente)</i>	592 (76,58)	242 (67,98)	0,0028	1,54 (1,16-2,03)	2,42 (1,73-3,40)
<i>Tipo de intervención (urgente)</i>	593 (77,01%)	252 (70,31%)	0,0181	1,41 (1,06-1,87)	
<i>Grado de contaminación</i>			< 0,0001		
Limpia	304 (39,28%)	99 (27,73%)			
Limpia contaminada	349 (45,09%)	153 (42,86%)		1,34 (1,00-1,80)	
Contaminada	57 (7,36%)	56 (15,69%)		3,01 (1,95-4,65)	
Sucia	64 (8,27%)	49 (13,73)		2,35 (1,52-3,63)	
<i>Complejidad</i>			< 0,0001		
Mínima	339 (43,80%)	99 (27,73%)			
Media baja	245 (31,65%)	104 (29,21%)		1,82 (1,30-2,54)	1,91 (1,32-2,76)
Contaminada	148 (19,12%)	102 (28,65%)		2,95 (2,08-4,20)	3,32 (2,23-4,93)
Alta	42 (5,43%)	71 (19,94)		7,25 (4,61-11,41)	7,79 (4,71-12,93)
<i>Riesgo anestésico</i>			< 0,0001		
ASA I	184 (24,34%)	28 (8,00%)			
ASA II	429 (56,75%)	169 (48,29%)		2,58 (1,67-4,00)	2,13 (1,35-3,36)
ASA III	134 (17,72%)	138 (39,43%)		6,76 (4,25-10,75)	5,01 (3,08-8,15)
ASA IV	9 (1,19%)	15 (4,29)		10,95 (4,37-27,39)	6,27 (2,36-16,63)
<i>Número de camas del hospital</i>			0,3156		
< 200	78 (10,06%)	42 (11,76%)			
200-500	325 (41,94%)	130 (36,41%)		0,74 (0,48-1,14)	
500-1.000	262 (33,81%)	134 (37,54%)		0,95 (0,62-1,46)	
> 1.000	110 (14,19%)	51 (14,29%)		0,86 (0,52-1,42)	

EA: eventos adversos; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio.

(7,002%), el íleo paralítico (7,002%) y la fistula anastomótica (6,72%).

En la estimación de EA evitables existe una gran coincidencia entre los diferentes estudios, a pesar de utilizar diferentes sistemas para definir dicho concepto. Se calcula una proporción de EA evitables cercana al 50%.

En nuestro estudio, hubo un total de 599 EA, en 357 pacientes de los 1.132 analizados.

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

En estudios sobre pacientes quirúrgicos, cabe destacar los resultados del estudio ENEAS, en el que se estimó que el 36,5% de los EA en pacientes de cirugía fueron evitables²³. En el trabajo australiano sobre pacientes quirúrgicos²⁴, el 47,6% de los EA se consideraron altamente prevenibles y el 20,8% fueron considerados no evitables.

El trabajo nacional de Legaristi et al.²⁵, concluye una evitabilidad del 53,5% en pacientes quirúrgicos, y el americano de Healey et al.²⁶ del 48,6% en el mismo grupo de pacientes.

La gran mayoría de los estudios coinciden en que los EA leves y moderados (categoría E y F de la GTT) agrupan a la mayoría de los EA, siendo los EA graves o fatales los menos encontrados. Aunque esta distribución se mantiene en los pacientes quirúrgicos, el porcentaje de EA graves es mayor en pacientes quirúrgicos que en el total de los pacientes²⁷.

Limitaciones

Se pueden considerar limitaciones del trabajo los siguientes aspectos:

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

Fuente de información

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

Muestreo por conveniencia

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

Amplio número de revisores

El hecho de que haya habido un número considerable de revisores ha podido ser motivo de falta de uniformidad en la recogida de información. Sin embargo, la elaboración de un manual detallado y práctico sobre todos los aspectos del

estudio, así como el video/tutorial con ejemplo de aplicación en la propia historia clínica electrónica y la accesibilidad fácil para contactar con el equipo revisor, minimizan dicha posibilidad. Además, se utilizaron conceptos universalmente aceptados, como la definición de EA establecida por la OMS. El documento entregado a los revisores, especificaba definiciones y criterios base sobre categoría de daño, evitabilidad y complejidad de los procedimientos entre otros conceptos, para homogeneizar los resultados.

Conclusiones

- La prevalencia de EA en pacientes de CGAD es elevada.
- Los pacientes con mayores grados de ASA, las intervenciones con mayor complejidad y un tipo de ingreso urgente son factores asociados a la presencia de EA.
- La mayor parte de los EA fueron de tipo infeccioso. El EA más frecuente fue la infección de herida o sitio quirúrgico.
- La mayoría de los EA detectados han supuesto un daño leve o moderado sobre los pacientes.
- Alrededor de un tercio de EA fueron evitables.

Financiación

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

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio A, Lawthers A, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study. of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.
- Guzman-Ruiz O, Ruiz-Lopez P, Gomez-Camara A, Ramírez Martín M. Detection of adverse events in hospitalized adult patients by using the Global Trigger Tool method [Article in Spanish]. *Rev Calid Asist*. 2015;30:166-74.
- Pérez Zapata AI, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Andrés Esteban EM, de la Cámara AG, Ruiz López P. Detección de efectos adversos en cirugía general mediante la aplicación de la metodología «Trigger Tool». *Cir Esp*. 2015;93:84-90 [consultado Jun 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-deteccion-efectos-adversos-cirugia-general-S0009739X14002784>
- Kaibel Val R, Ruiz López P, Pérez Zapata A, Gómez de la Cámara A, de la Cruz Vigo F. Detection of adverse events in thyroid and parathyroid surgery using trigger tool and Minimum Basic Data Set (MBDS). *J Healthc Qual Res*. 2020;35:348-54.
- Pérez Zapata A, Rodríguez Cuéllar E, de la Fuente Bartolomé M, Martín-Arriscado Arroba C, García Morales M, Loinaz Seguro C, et al. Predictive Power of the «Trigger Tool» for the detection of adverse events in general surgery: A multicenter observational validation study. *Patient Saf Surg*. 2022;16:7. <http://dx.doi.org/10.1186/s13037-021-00316-3>.
- The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS). Ginebra: WHO. 2009.
- Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E, et al. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain, Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:1022-9.
- Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: A new approach. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:411-5.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html> [consultado Jun 2023].
- Wilson R, Runciman W, Gibberd R, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. 1995;163:458-4571. <http://dx.doi.org/10.5694/j1326-53771995.tb124691.x>.
- Vincent C. Patient safety London: Churchill-Livingstone. 2006.
- 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;114:203-5.
- Baker G, Norton P, 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;170:1678-86.
- Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 [consultado Jun 2023]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
- 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;19:e24. <http://dx.doi.org/10.1136/qshc2008031435>.
- Unbeck M, Lindemalm S, Nydert P, Ygge B, Nylén U, Berglund C, et al. Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:655. <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-014-0655-5>.
- Griffey R, Schneider R, Adler L, Capp R, Carpenter C, Farmer B, et al. Development of an Emergency Department Trigger Tool Using a Systematic Search and Modified Delphi Process. *J Patient Saf*. 2020;16:e11-7. <http://dx.doi.org/10.1097/PTS0000000000000243>.
- Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events - A scoping review. *BMC Health Serv Res*. 2018;18:521. <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-018-3335-z>.
- Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. DOI: 10.17226/9728
- Pérez Zapata A, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Andrés Esteban E, Gómez de la Cámara A, Ruiz López P. Detection of Adverse Events in General Surgery Using the «Trigger Tool» Methodology. *Cir Esp*. 2015;93:84-90.
- 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;21:307-14. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000279>.
22. Anderson O, Davis R, Hanna G, Vincent C. Surgical adverse events: A systematic review. *Am J Surg.* 2013;206:253-62. <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2012.11.009>.
 23. 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;82:268-77. [http://dx.doi.org/10.1016/s0009-739x\(07\)71724-4](http://dx.doi.org/10.1016/s0009-739x(07)71724-4).
 24. Kable A, Gibberd R, Spigelman A. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care.* 2002;14:269-76.
 25. Júdez Legaristi D, Aibar C, Ortega M, Aguilera V, Aranaz J, Gutierrez I. Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Cir Esp.* 2009;86:79-86.
 26. Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg.* 2002;137:611-7. <http://dx.doi.org/10.1001/archsurg.137.5.611>. discussion 617-618.
 27. Griffin F, Classen D. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:253-8. <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2007.025080>.