



Original

El registro continuado de los efectos adversos mejora los resultados quirúrgicos



Luis Grande ^{a,b,c,1,*}, Marta Gimeno ^{a,b,1}, Jaime Jimeno ^{a,d}, Manuel Pera ^{a,b,c,1}, Joan Sancho-Insenser ^{a,b,c} y Miguel Pera ^{a,b,e}

^a Servicio de Cirugía General, Hospital del Mar, Barcelona, España

^b Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM), Barcelona, España

^c Departamento de Cirugía, Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra Barcelona, España

^d Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^e Departamento de Medicina y Ciencias de la Salud (MELIS), Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

RESUMEN

Historia del artículo:

Recibido el 8 de octubre de 2023

Aceptado el 23 de noviembre de 2023

On-line el 7 de febrero de 2024

Palabras clave:

Efectos adversos

Registros clínicos

Indicadores de calidad

Mejoría de la calidad

Valoración de resultados en salud

Antecedentes: Se ha debatido mucho sobre las ventajas e inconvenientes del uso de bases administrativas o de registros clínicos en los programas de mejora de la atención médica. El objetivo de este estudio ha sido revisar la implementación y los resultados de una política de evaluación continua, mediante un registro mantenido por profesionales de un Servicio de Cirugía.

Material y métodos: Se incluyeron, de forma prospectiva, todos los pacientes ingresados en el servicio entre los años 2003 y 2022. Se anotaron todos los efectos adversos (EA) acaecidos durante el ingreso, la estancia en centros de convalecencia o en su domicilio durante un periodo mínimo de 30 días tras el alta.

Resultados: De 60.125 registros, en 16.802 (27,9%) se registraron 24.846 EA. Hubo un aumento progresivo del número de EA registrados por ingreso (1,17 en 2003 vs. 1,93 en 2022) con una disminución de 26% de los registros con EA (35% en 2003 hasta 25,8% en 2022), de 57,5% en las reoperaciones (de 8 a 3,4%, respectivamente), y de 80% en la mortalidad (de 1,8 a 1%, respectivamente). Es de remarcar la reducción significativa de los EA graves, observada entre los años 2011 y el 2022 (56 vs. 15,6%).

Conclusión: Un registro prospectivo de EA creado y mantenido por profesionales del servicio, junto con la presentación y discusión abierta y transparente de los resultados, produce una mejora sostenida de los resultados en un servicio quirúrgico de un hospital universitario.

© 2024 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: luis.grande@uab.cat (L. Grande).

¹ Comparten la primera posición.

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2023.11.011>

0009-739X/© 2024 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Continuous monitoring of adverse effects improves surgical outcomes

A B S T R A C T

Keywords:
 Adverse effects
 Registries
 Quality indicators
 Quality improvement
 Outcome Assessment (Health Care)

Background: There has been significant debate about the advantages and disadvantages of using administrative databases or clinical registries in healthcare improvement programs. The aim of this study was to review the implementation and outcomes of an accountability policy through a registry maintained by professionals of the surgical department.

Materials and methods: All patients admitted to the department between 2003 and 2022 were prospectively included. All adverse events (AEs) occurring during the admission, convalescent care in facilities, or at home for a minimum period of 30 days after discharge were recorded.

Results: Out of 60,125 records, 24,846 AEs were documented in 16,802 cases (27.9%). There was a progressive increase in the number of AEs recorded per admission (1.17 in 2003 vs. 1.93 in 2022) with a 26% decrease in entries with AEs (from 35% in 2003 to 25.8% in 2022), a 57.5% decrease in reoperations (from 8.0% to 3.4%, respectively), and an 80% decrease in mortality (from 1.8% to 1%, respectively). It is noteworthy that a significant reduction in severe AEs was observed between 2011 and 2022 (56% vs. 15.6%).

Conclusion: A prospective registry of AEs created and maintained by health professionals, along with transparent presentation and discussion of the results, leads to sustained improvement in outcomes in a surgical department of a university hospital.

© 2024 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La seguridad es un componente imperativo de la calidad asistencial¹. Evaluar el riesgo de una asistencia inadecuada es crucial para el sistema, no solo por la dimensión sanitaria, sino también por los aspectos económicos, legales, sociales e incluso mediáticos que se derivan². El interés por los efectos adversos (EA) viene de antiguo, pero su cuantificación como forma de mejorar la asistencia médica es muy reciente. En el ámbito de la cirugía, la primera referencia es la de Codman³, quien introdujo el «End Result Card System» para recoger síntomas, diagnóstico, tratamiento, complicaciones y los resultados obtenidos un año después de la cirugía. Lo más importante, sin embargo, fue que incluyó una descripción de las razones por las que no se obtuvieron los resultados deseados y diferenció los errores de los EA³⁻⁵. Años más tarde, el sistema fue adoptado por el American College of Surgeons y fue el origen del actual National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP). Aunque hay abundante literatura sobre los beneficios de la adopción de este programa en diferentes ámbitos y ha servido para desarrollar algunos índices y algoritmos⁶⁻¹⁰ no se han detectado diferencias estadísticamente significativas en los porcentajes de complicaciones globales, de complicaciones graves o de mortalidad entre hospitales «NSQIP» y «no-NSQIP»^{11,12}. Además, estudios recientes han demostrado una reducción en la mortalidad, de complicaciones y de reingresos utilizando registros creados y mantenidos por profesionales involucrados en la atención de los pacientes¹³⁻¹⁷. En Europa no existe un programa internacional común con la finalidad de mejorar la atención sanitaria en cirugía, y los datos disponibles son escasos, limitados en el tiempo y casi siempre resultado de estudios transversales realizados por agencias nacionales o regionales^{2,18-22}, de registros enfocados a un proceso o EA específico²³⁻²⁷. En el

año 2002, nuestro servicio adoptó un sistema de registro mantenido por sus profesionales, cuyos resultados se presentaban y discutían de forma periódica con la intención de mejorar los resultados asistenciales. El propósito de este trabajo es describir el desarrollo del sistema y los resultados obtenidos con esta política de evaluación continua a lo largo de 20 años.

Método

Estudio longitudinal y prospectivo de una cohorte de pacientes ingresados en el Servicio de Cirugía de una institución universitaria. Para la presentación de los resultados se siguieron los Revised Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE 2.0) para estudios de calidad en atención sanitaria²⁸.

Fuente de datos

Este estudio se realizó en el Parc de Salut Mar, un complejo sanitario que sirve a un área de Barcelona de unos 350.000 habitantes, que incluye dos hospitales de agudos (el Hospital del Mar y el Hospital de la Esperanza), un centro de convalecencia/larga estancia (Centre Forum) y un centro de atención psiquiátrica (Centre Emili Miró) y que está afiliado a dos universidades (Autònoma de Barcelona y Pompeu Fabra). El Servicio de Cirugía General ingresa unos 3.000 pacientes/año (45% proceden del Servicio de Urgencias) y su cartera de servicios incluye cualquier procedimiento quirúrgico, a excepción del trasplante de órganos sólidos.

En el año 2002, se decidió recoger de forma prospectiva los EA acaecidos en todos los pacientes ingresados a cargo del Servicio de Cirugía, independientemente del centro en el que se hubiese realizado el ingreso y si el paciente hubiera precisado intervención quirúrgica o no. El periodo de recogida

incluyó la estancia hospitalaria en el centro de convalecencia/larga estancia o en su domicilio durante un periodo mínimo de 30 días tras el alta. Dado que todos los servicios sanitarios del área geográfica dependen del complejo sanitario y existe una historia clínica electrónica común, la pérdida de información es mínima. Durante los 20 años de funcionamiento del sistema ha habido dos actualizaciones relevantes: la adopción de la clasificación de Clavien-Dindo en el año 2011 y la creación de una base multidisciplinaria basada en Access® (versión 16.0, Microsoft, Redmon, WA, EE.UU.) que se activó en el año 2017.

Funcionamiento del sistema y validación de la información

Una gestora de datos incluye diariamente en la base todos los ingresos del servicio con sus datos administrativos, diagnóstico principal y procedimiento realizado. El registro permanece activo durante el periodo estipulado para que cirujanos y enfermeras incorporen, en campos desplegables, predefinidos y obligatorios, todos los eventos que consideren oportunos. Además, el sistema cuenta con un campo libre, en el que el informante puede añadir datos relevantes para explicar las razones de la inclusión del evento como efecto adverso y la catalogación de su gravedad. Una vez cumplido el periodo de seguimiento, el médico responsable debe cerrar el registro, aunque no hubiere acaecido EA alguno. En ese momento, un revisor interno valida los EA anotados. Si existen discrepancias, intenta conseguir un consenso con el informante, y si no se logra, un revisor externo toma la decisión final, que es inapelable. Una vez realizada la validación, el registro, debidamente anonimizado, es incorporado a una base de datos que permitirá generar los informes periódicos.

Definición de las variables

Se definió como EA el daño causado a un paciente como consecuencia de la asistencia médica, no directamente condicionado por la enfermedad que padece²⁹. Dadas las características del estudio, esta definición se ha aplicado desde el momento en que el paciente ha estado ingresado a cargo del Servicio de Cirugía, y luego en otras instituciones sanitarias o en su domicilio, si fueran por consecuencias derivadas del mismo proceso asistencial.

Como índices de calidad se utilizaron los porcentajes de mortalidad, complicaciones (globales, leves y graves), reoperaciones y reintegros. Se consideró como mortalidad el fallecimiento acaecido durante el periodo de seguimiento, independientemente de su causa. Las complicaciones se clasificaron según la clasificación de Clavien-Dindo³⁰ y se fijaron como graves aquellas cuyo grado fuese > IIIa. Cualquier procedimiento quirúrgico no planificado para corregir una condición no resuelta en la operación índice o para corregir las complicaciones de la misma se consideró una reoperación. Los ingresos no planificados en cualquier centro hospitalario o la atención en el Servicio de Urgencias, si esta superaba las 16 h, se detallaron como reintegro.

Informe y presentación de los resultados

Además de las sesiones de morbimortalidad clásicas, se programaron sesiones periódicas para discutir la evolución

de los EA y las posibles acciones de mejora. También se realizaron informes anuales para todo el servicio y para cada una de sus secciones. Desde el 2021, se generan informes cuatrimestrales detallados por unidad y para cada uno de los cirujanos del servicio.

Auditoría

Para garantizar la fiabilidad y la exactitud de los datos del registro, en los últimos tres años (2020, 2021 y 2022) se realizó una auditoría que incluyó 20% de los registros cerrados sin EA, seleccionados de forma aleatoria. Un revisor interno analizó todas las notas clínicas, tanto de los profesionales médicos como de enfermería, los datos de laboratorio y los informes de las exploraciones complementarias (si existían) realizados durante el periodo estipulado para detectar posibles omisiones. Si descubrió alguna omisión, repitió el proceso antes señalado para llegar a un consenso sobre su inclusión. Además, se realizó un estudio de concordancia entre la información proporcionada por los profesionales y la definida por los revisores.

Ética

Aun cuando el proyecto venía funcionando ininterrumpidamente desde el año 2002, con pleno conocimiento de las estructuras hospitalarias, no se solicitó la aprobación formal del Comité de Ética hasta el 2016, momento en el cual se desarrolló, con ayuda del Servicio de Informática y del Programa de Calidad, una base en formato Access accesible desde toda la red hospitalaria. El Comité de Ética dio su visto bueno (2016/7042/I) y eximió de la necesidad de obtener el consentimiento informado de los enfermos para su inclusión.

Ánálisis estadístico

Las variables categóricas se presentaron como número y porcentaje. Para cada variable se realizó un análisis de regresión lineal. Para el estudio de concordancia de los datos entre informadores y revisores se utilizó el índice kappa. Para el análisis estadístico se utilizó el programa R versión 3.5.3 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Resultados

Desde enero del 2003 a diciembre del 2022, se incorporaron al sistema 60.125 ingresos. Se anotaron 24.846 EA en 16.802 ingresos (27,9%). El número medio de EA por ingreso fue de 1,87. Además, se produjeron 3.710 reoperaciones (6,2%), 2.993 reintegros (5%), y 587 pacientes fallecieron, lo que representa un porcentaje de mortalidad global del 0,9% (**tabla 1**).

La evolución histórica se recoge en la **tabla 1**. De forma sucinta, se observa una reducción de 26% de los registros con EA (desde 35% en 2003 hasta 25,8% en 2022), de 57,5% en las reoperaciones (de 8 a 3,4%, respectivamente), y de 80% en la mortalidad (de 1,8 a 1%, respectivamente). Es de hacer notar que estas reducciones se obtienen en el contexto de una mayor ratio de EA por registro, que ha pasado de 1,17 a prácticamente dos en los últimos años. El número de reintegros había ido

Tabla 1 – Evolución histórica de los principales resultados durante el periodo analizado (2003-2022)

Año	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Registros, n	2.435	2.724	2.922	2.730	3.001	3.222	3.126	3.154	3.079	3.189	3.166
Registros con EA, n (%)	852 (35,0)	948 (34,8)	1.022 (35,0)	901 (33,0)	835 (27,8)	888 (27,6)	1.063 (34,0)	1.231 (39,0)	1.105 (35,9)	657 (20,6)	684 (21,6)
EA, n	997	1.128	1.226	1.144	1.102	1.200	1.499	1.785	1.403	1.038	1.094
Núm. EA por ingreso*	1,17	1,19	1,2	1,27	1,32	1,35	1,41	1,45	1,47	1,58	1,60
EA leves, n (%)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	758 (54,0)	604 (58,2)	617 (56,4)
EA graves, n (%)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	645 (46,0)	434 (41,8)	477 (43,6)
Mortalidad, n (%)	43 (1,8)	33 (1,2)	32 (1,1)	30 (1,1)	33 (1,1)	35 (1,1)	31 (1,0)	32 (1,0)	30 (1,0)	29 (0,9)	25 (0,8)
Reingresos, n (%)	119 (4,9)	128 (4,7)	58 (2,0)	54 (2,0)	201 (6,7)	135 (4,2)	172 (5,5)	101 (3,2)	178 (5,8)	175 (5,5)	149 (4,7)
Reoperaciones, n (%)	195 (8,0)	240 (8,8)	175 (6,0)	200 (7,3)	99 (3,3)	187 (5,8)	209 (6,7)	243 (7,7)	274 (8,9)	188 (5,9)	222 (7,0)
Año	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total	
Registros, n	3.113	3.109	3.171	3.160	3.183	3.174	2.569	2.764	3.134	60.125	
Registros con EA, n (%)	779 (25,0)	712 (22,9)	707 (22,3)	752 (23,8)	766 (24,1)	720 (22,7)	657 (26,3)	715 (25,9)	808 (25,8)	16.802 (27,9)	
EA, n	1.257	1.174	1.195	1.276	1.070	1.099	1.267	1.436	1.456	24.846	
Núm. EA por ingreso*	1,62	1,65	1,69	1,70	1,74	1,82	2,03	2,00	1,9	1,87*	
EA leves, n (%)	689 (54,8)	758 (64,6)	862 (72,1)	1.002 (78,5)	936 (81,5)	919 (83,6)	1.095 (86,4)	1.219 (84,9)	1.302 (89,4)	10.761 (72,8)	
EA graves, n (%)	568 (45,2)	416 (35,4)	333 (27,9)	274 (21,5)	134 (12,5)	180 (16,4)	172 (15,6)	217 (15,1)	154 (10,6)	4.004 (37,2)	
Mortalidad, n (%)	21 (0,7)	25 (0,8)	29 (0,9)	10 (0,3)	31 (1,0)	32 (1,0)	27 (1,1)	29 (1,0)	30 (1,0)	587 (0,9)	
Reingresos, n (%)	62 (2,0)	205 (6,6)	184 (5,8)	218 (6,9)	201 (6,3)	270 (8,5)	96 (3,7)	101 (3,7)	186 (5,9)	2.993 (5,0)	
Reoperaciones, n (%)	222 (7,0)	284 (9,1)	214 (6,9)	149 (4,7)	199 (6,3)	127 (4,0)	178 (5,6)	105 (4,1)	106 (3,4)	3.710 (6,2)	

EA: efectos adversos; ND: no disponible.

* Media.

disminuyendo 25,5% (de 4,9 a 3,7%) hasta el año 2022, pero en el año 2023 hubo un repunte hasta 5,9%. En cuanto a la gravedad de las complicaciones, existe una clara tendencia a la reducción de las complicaciones graves, desde 46% en el 2011 hasta 10,6% en el 2022.

Los EA más comunes se muestran en la tabla 2. Los 16 más frecuentes cubren prácticamente 2/3 de los EA registrados y aquellos relacionados con las heridas representan casi 20%.

Auditoría

Durante los años 2020, 2021 y 2022, se cerraron sin EA 1.899, 2.049 y 2.326 registros, respectivamente. Por ello se auditaron 399, 410 y 466 registros de los años 2020, 2021 y 2022, respectivamente. En el año 2020 se identificaron 52 ingresos

(13%) con 87 EA no reportados, mientras que en el 2021 fueron 19 ingresos (4,9%) con 23 EA y en el 2022 63 ingresos (13,5%) con 116 EA. Los EA no reportados fueron mayoritariamente leves. El índice kappa entre la gravedad de los EA anotada por los informantes y la validada por los revisores fue del 0,87 (muy buena).

Discusión

Este estudio demuestra que el desarrollo y el mantenimiento de un registro de EA por profesionales del ámbito quirúrgico, combinado con informes periódicos y la discusión abierta de los resultados, mejora los resultados de un servicio de cirugía de un hospital universitario.

En nuestra serie, 27,9% de los ingresos han presentado algún EA. Los porcentajes de EA reportados en la literatura varían entre 3,7 y 36,9%, diferencias que pueden explicarse en algunos casos por tratarse de estudios retrospectivos, sustentados en bases administrativas, con definiciones muy laxas, y en otros porque contabilizan un solo EA (el más grave) por ingreso o se centran en procedimientos o complicaciones específicas³¹⁻³⁷. En nuestro caso se trata de una base prospectiva, disponible en todas las áreas de trabajo, con variables bien definidas, en la que cualquier miembro de servicio, no solo los cirujanos, pueden incluir cualquier incidencia que considere un EA. Además, incluye todos los ingresos a cargo del servicio, sean electivos o de urgencia, con o sin intervención quirúrgica y, si esta se realizase, se contempla cualquier régimen (mayor ambulatoria o ingresado). Por ello creemos que nuestro registro es una imagen fiel de lo que acontece en un Servicio de Cirugía de cualquier hospital universitario de nuestro país. Aun en este contexto de mayor minuciosidad, los 10 EA más frecuentes de nuestro registro coinciden con los descritos por Aguiló et al.³⁸

Tabla 2 – Los 16 efectos adversos más frecuentes del total de los 24.846 registrados

Efecto adverso	n (%)
Seroma de la herida quirúrgica	1.606 (7,0)
Insuficiencia renal	1.153 (4,8)
Íleo paralítico prolongado	1.042 (4,3)
Absceso intraabdominal	1.034 (4,3)
Infección de la herida quirúrgica	1.025 (4,3)
Infección urinaria	905 (3,8)
Hematoma de la herida quirúrgica	846 (3,5)
Dolor no controlado con pauta estandar	726 (3,0)
Dehiscencia de la herida quirúrgica	632 (2,6)
Anemia postoperatoria	632 (2,6)
Malnutrición postoperatoria	512 (2,1)
Dehiscencia anastomótica	453 (1,9)
Neumonía nosocomial	410 (1,7)
Shock séptico	376 (1,6)
Delirio	359 (1,5)
Retención aguda de orina	359 (1,5)
Total	15.070 (62,8)

Existe un gran debate sobre la fuente de los datos utilizados en los estudios que analizan los resultados quirúrgicos. Las bases administrativas suelen tomar sus datos de los servicios de catalogación o facturación de los hospitales, lo hacen de forma prácticamente automática, y son las que suelen utilizar las agencias nacionales o corporaciones públicas o privadas relacionadas con la calidad sanitaria. Algunas de estas bases no son ciertamente baratas porque exigen cuotas anuales y obligan a que el centro disponga de una estructura para respaldarlas. Los defensores de las bases administrativas argumentan que se puede recoger un gran número de datos en períodos muy cortos. Los registros suelen ser mantenidos por profesionales que discuten las variables a incluir y las definen. De esta forma, acostumbran a ser más baratos y contienen mayor información clínica. Además, los profesionales «creen» y «son propietarios» de su registro, cosa que no sucede con las bases administrativas, en las que su participación acostumbra a ser poca o nula, y en las que, a su juicio, se omiten detalles clínicos importantes. Por otra parte, la mayoría de los estudios han demostrado un grado de concordancia muy bajo al comparar los resultados obtenidos de bases administrativas y registros clínicos^{39–41}. La principal crítica que reciben los registros es el posible sesgo de los datos introducidos. Por esta razón, en nuestro registro siempre ha existido la figura del revisor que analiza todos y cada uno de los datos introducidos. Además, en los últimos tres años se ha realizado una auditoría de todos los casos cerrados sin EA y un análisis de concordancia de la gravedad propuesta por el declarante y la aceptada por el revisor. La auditoría ha permitido constatar que el número de EA no reportados es bajo y que en su inmensa mayoría tienen escasa relevancia clínica.

Algunos hallazgos merecen algún comentario adicional. El número de registros en los años 2020 y 2021 han disminuido debido a las restricciones que todos los hospitales y, en especial, todos los servicios quirúrgicos han padecido durante la pandemia. Esta situación podría explicar el incremento del número de EA registrado, e incluso un cierto incremento en la mortalidad. Otro hecho resaltable ha sido la clara disminución de los EA graves desde el año 2011, momento en el que se adopta la clasificación de Clavien-Dindo. Y esta disminución se constata pese al incremento de número de EA reportados por paciente. Nuestra percepción es que una vez resuelta (o reducida de forma significativa) la presencia de EA graves, se empiezan a dar valor a otros EA de menor trascendencia clínica, pero que pueden ser tan molestos para el paciente como un EA grave.

Un aspecto destacable de nuestro sistema es la incorporación de todos los profesionales en la discusión abierta y transparente de los datos. Son ellos los que conocen perfectamente las peculiaridades a las que se enfrentan diariamente en el hospital y la mejor forma de resolver los problemas y mejorar los resultados. Como ejemplos, se adoptó y estandarizó una anastomosis pancreatoyeyunal para reducir la presencia de fistula pancreática postoperatoria⁴² o se desarrolló un ensayo clínico comparando cirugía abierta y laparoscópica en la duodenopancreatectomía cefálica⁴³; se implementó un programa de ahorro de sangre en la cirugía del cáncer gástrico que además conllevó la reducción de complicaciones infecciosas, reoperaciones, reingresos y mortalidad⁴⁴; se aplicaron un conjunto de medidas para reducir las

infecciones de la herida quirúrgica en la cirugía de colon y recto⁴⁵, o aquellas relacionadas con las vías venosas⁴⁶; se actualizaron los protocolos de control del dolor en los pacientes tras cirugía mayor ambulatoria para reducir el número de pacientes con dolor postoperatorio con escala visual análoga (EVA) > 3⁴⁷; o se adoptaron protocolos para el cierre de la pared abdominal para reducir la incidencia de eventraciones en cirugía colorrectal mediante la colocación de mallas profilácticas⁴⁸.

Por otra parte, un objetivo buscado es reducir la variabilidad de la cirugía, un problema bien conocido, pero no resuelto, difundiendo las mejores prácticas y las desviaciones positivas^{49,50}.

Este estudio tiene una serie de limitaciones que no podemos soslayar. Las tres más evidentes son la larga duración del proyecto, su carácter unicéntrico y la utilización en primera instancia de un revisor interno para la validación de los EA. La larga duración del proyecto significa que a lo largo de estos años han intervenido un gran número de profesionales, de diferentes procedencias, que han puesto en marcha otras iniciativas que han podido tener influencia en la mejoría de resultados, y cuyo peso no es posible individualizar. Pero, por otra parte, esos profesionales han aceptado sin reticencia alguna el proyecto, hecho que ha diluido las posibles interferencias personales o jerárquicas en la identificación y clasificación de los EA. Por cuestiones prácticas (conocimiento y disponibilidad física y de jornada laboral), el papel de revisor ha recaído en un miembro senior del servicio, con ascendente profesional, alineado con el objetivo del proyecto y respetado por sus pares. Además, es uno de los miembros del Comité de Calidad del hospital, con acceso a otras bases de datos para cotejar los datos obtenidos y plantear medidas de mejora más allá del Servicio de Cirugía. Una cuarta limitación es que la auditoría de las entradas cerradas sin EA se haya realizado solo en los últimos tres años del estudio, hecho que permite suponer que la incidencia de EA pudiera haber estado minusvalorada hasta ese momento. Sin embargo, nos permite reafirmar que la tendencia a la reducción observada en el porcentaje EA es sólida. Una quinta limitación es que nuestro registro no dispone de información acerca de las comorbilidades de cada uno de los pacientes. Consecuentemente, no se ha podido realizar un estudio ajustado a estos factores. Una sexta limitación es que no se analiza la posibilidad de prevenir los EA. Aunque se ha utilizado una escala del grado de previsibilidad de los EA, su evaluación requiere un análisis más profundo que será motivo de otros estudios.

En conclusión, un registro de EA creado y mantenido por profesionales, junto con informes periódicos y discusiones abiertas y transparentes de los resultados y de la forma de mejorarlos, produce una mejora sostenida de los resultados en un servicio de cirugía general de un hospital universitario.

Participación de los autores

Luis Grande, Marta Gimeno, Jaime Jimeno, Manuel Pera, Joan Sancho, y Miguel Pera concibieron la idea, diseñaron el estudio, recogieron y analizaron los datos y participaron activamente en la redacción y revisión crítica del manuscrito.

Financiación

Projectes de Millora de la Qualitat del Parc de Salut MAR. Concedido el 23 de noviembre del 2016. No existe número de registro.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los miembros del Servicio de Cirugía General del Parc de Salut Mar, su apoyo y participación en el registro de EA a lo largo de los más de 20 años del proyecto. Sin ellos hubiera sido imposible llevar a cabo la tarea. Además, nos gustaría agradecer a Francesc Cots, MD, PhD, Director de Control y Gestión del Parc de Salut Mar, y a Xavier Castells MD, PhD, y María Sala, MD, PhD, del Servicio de Epidemiología y del Programa de Calidad del Parc de Salut Mar su apoyo incondicional y el trabajo de homogeneización de los datos del manuscrito. Por último, queremos agradecer a Pere Rebassa, MD, PhD, y a Salvador Navarro, MD, PhD, la generosa cesión de la primera versión informática para la recogida de datos y su papel como revisores externos y a Marta Pulido por su asistencia editorial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA*. 2002;228:501-7. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.288.4.501>.
2. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid, Spain: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006 [consultado 2 Ago 2023]. Disponible en: <https://seguridadelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/docs/ENEAS.pdf>
3. Codman EA. The product of a hospital. *Surg Gynecol Obstet*. 1914;18:491-6.
4. Codman EA. A study in hospital efficiency: As demonstrated by the Case Reports of the first two years of a private hospital. Boston, MA: Thomas Todd Co.. 1914.
5. Codman EA. A Study in hospital efficiency: As demonstrated by the Case Reports of the first five years of a private hospital. Boston, MA: Thomas Todd Co.. 1916.
6. Hall BL, Hamilton BH, Richards K, Bilmoria KY, Cohen ME, Ko CY. Does surgical quality improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program: an evaluation of all participating hospitals. *Ann Surg*. 2009;250:363-76. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181b4148f>.
7. Ingraham AM, Richards KE, Hall BL, Ko CY. Quality improvement in surgery: the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program approach. *Adv Surg*. 2010;44:251-67. <http://dx.doi.org/10.1016/j.yasu.2010.05.003>.
8. Cohen ME, Liu Y, Ko CY, Hall BL. Improved Surgical Outcomes for ACS NSQIP Hospitals Over Time: Evaluation of Hospital Cohorts With up to 8 Years of Participation. *Ann Surg*. 2016;263:267-73. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.00000000000001192>.
9. Alder C, Bronsert MR, Meguid RA, Stuart CM, Dyas AR, Colborn KL, et al. Preoperative risk factors and postoperative complications associated with mortality after outpatient surgery in a broad surgical population: an analysis of 2.8 million ACS-NSQIP patients. *Surgery*. 2023;174:631-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2023.04.048>.
10. Dyas AR, Bronsert MR, Henderson WG, Stuart CM, Pradhan N, Colborn KL, et al. A comparison of the National Surgical Quality Improvement Program and the Society of Thoracic Surgery Cardiac Surgery preoperative risk models: a cohort study. *Int J Surg*. 2023;109:2334-43. <http://dx.doi.org/10.1097/IJS.0000000000000490>.
11. Osborne NH, Nicholas LH, Ryan AM, Thumma JR, Dimick JB. Association of hospital participation in a quality reporting program with surgical outcomes and expenditures for Medicare beneficiaries. *JAMA*. 2015;313:496-504. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2015.25>.
12. Etzioni DA, Wasif N, Dueck AC, Cima RR, Hohmann SF, Naessens JM, et al. Association of hospital participation in a surgical outcomes monitoring program with inpatient complications and mortality. *JAMA*. 2015;313:505-11. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2015.90>.
13. Iezzoni LI. Assessing quality using administrative data. *Ann Intern Med*. 1997;127:666-74. http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-127-8_part_2-199710151-00048.
14. Romano PS, Chan BK, Schembri ME, Rainwater JA. Can administrative data be used to compare postoperative complication rates across hospitals? *Med Care*. 2002;40:856-67. <http://dx.doi.org/10.1097/00005650-200210000-00004>.
15. Birdas TJ, Rozycki GF, Dunninton GL, Stevens L, Liali V, Max Schmidt C. "Show Me the Data": A Recipe for Quality Improvement Success in an Academic Surgical Department. *J Am Coll Surg*. 2019;228:368-73. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2018.12.013>.
16. Rebasa P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdú H, Navarro S. Continuous monitoring of adverse events: influence of the quality care and the incidence of errors in general surgery. *World J Surg*. 2009;33:191-8. <http://dx.doi.org/10.1007/s00268-008-9848-6>.
17. Rebasa P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, et al. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. *Cir Esp*. 2011;89:599-605. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.06.007>.
18. Michel P, Keriel-Gascou M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, Chaneilère M, et al. Etude nationale en Soins PRImaires sur les événements indésirables (ESPRIT 2013). Rapport final. CCECQA, Bordeaux 2013; [consultado 2 Ago 2023]. Disponible en: https://www.cpias.fr/Ville/enquete/Rapport_ESPRIT_2013.pdf.
19. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques DREES. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins. Description des résultats 2009 Rapport final; [consultado 2 Ago 2023]. Disponible en: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_2_2009_.pdf.
20. Aranaz JM, Vitaller J, Grupo de Estudio del Proyecto IDEA (IDentificación de Efectos Adversos). De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Valencia, Spain: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. EVES. 2004. ISBN: 978-8448238841.
21. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the Causes of Adverse Events in NHS Hospital Practice. *J R Soc Med*. 2001;94:322-30. <http://dx.doi.org/10.1177/014107680109400501>.

22. Holt PJ, Poloniecki JD, Thompson MM. How to improve surgical outcomes. *BMJ*. 2008;336:900–1. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39545.504792.80>.
23. Oliver CM, Bassett MG, Poulton TE, Anderson ID, Murray DM, Grocott MP, et al. Organizational factors and mortality after an emergency laparotomy: multilevel analysis of 39 903 National Emergency Laparotomy Audit patients. *Br J Anaesth*. 2018;121:1346–56. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bja.2018.07.040>.
24. Rönnblom A, Ljunggren Ö, Karlbom U. Complications and adverse effects related to surgical and medical treatment in patients with inflammatory bowel disease in a prospectively recruited population-based cohort. *Scand J Gastroenterol*. 2021;56:1296–303. <http://dx.doi.org/10.1080/00365521.2021.1961309>.
25. Vester-Andersen M, Lundstrøm LH, Møller MH, Waldau T, Rosenberg J, Møller AM, et al. Mortality and postoperative care pathways after emergency gastrointestinal surgery in 2904 patients: a population-based cohort study. *Br J Anaesth*. 2014;112:860–70. <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aet487>.
26. Ten Berge M, Beck N, Heineman DJ, Damhuis R, Steup WH, van Huijstee PJ, et al. Dutch Lung Surgery Audit: A National Audit Comprising Lung and Thoracic Surgery Patients. *Ann Thorac Surg*. 2018;106:390–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.03.049>.
27. Poelemeijer YQM, Liem RSL, Nienhuijs SW. A Dutch Nationwide Bariatric Quality Registry: DATO. *Obes Surg*. 2018;28:1602–10. <http://dx.doi.org/10.1007/s11695-017-3062-2>.
28. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:986–92. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqqs-2015-004411>.
29. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370–6. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>.
30. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and result of a survey. *Ann Surg*. 2004;240:205–13. <http://dx.doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae>.
31. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261–71. <http://dx.doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003>.
32. 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. <http://dx.doi.org/10.5694/j.1326-5377.1995.tb124691.x>.
33. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517–9. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.322.7285.517>.
34. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163:5370–8.
35. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Bryant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114:203–5.
36. Baker RG, 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;170:1678–86. <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.1040498>.
37. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ*. 2004;170:1235–40. <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.1030683>.
38. Aguiló J, Peiró S, García del Caño J, Muñoz C, Garay M, Viciana V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de Cirugía general. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:185–92.
39. Rhee C, Dantes R, Epstein L, Murphy DJ, Seymour CW, Iwashyna TJ, et al. Incidence and Trends of Sepsis in US Hospitals Using Clinical vs Claims Data, 2009–2014. *JAMA*. 2017;318:1241–9. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2017.13836>.
40. Nouraei SAR, Hudovsky A, Frampton AE, Mufti U, White NB, Wathen CG, et al. A Study of Clinical Coding Accuracy in Surgery: Implications for the Use of Administrative Big Data for Outcomes Management. *Ann Surg*. 2015;261:1096–107. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000000851>.
41. Koch CG, Li L, Hixson E, Tang A, Phillips S, Henderson JM. What are the real rates of postoperative complications: elucidating inconsistencies between administrative and clinical data sources. *J Am Coll Surg*. 2012;214:798–805. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2011.12.037>.
42. Poves I, Morató O, Burdío F, Grande L. Laparoscopic-adapted Blumgart pancreaticojejunostomy in laparoscopic pancreaticoduodenectomy. *Surg Endosc*. 2017;31:2837–45. <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-5294-y>.
43. Poves I, Burdío F, Morató O, Iglesias M, Radosevic R, Ilzarbe L, et al. Comparison of Perioperative Outcomes Between Laparoscopic and Open Approach for Pancreaticoduodenectomy: The PADULAP Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. 2018;268:731–9. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000002893>.
44. Osorio J, Jericó C, Miranda C, Santamaría M, Artigau E, Galofré G, et al. Improved postoperative outcomes and reduced transfusion rates after implementation of a Patient Blood Management program in gastric cancer surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2021;47:1449–57. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2020.11.129>.
45. Arroyo-García N, Badia JM, Vázquez A, Pera M, Parés D, Limón E, et al. An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008–2019). *Int J Surg*. 2022;102:106611. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2022.106611>.
46. Badia-Cebada L, Peñaflor J, López-Contreras J, Pomar V, Martínez JA, Santana G, et al. Decreased mortality among patients with catheter-related bloodstream infections at Catalan hospitals (2010–2019). *J Hosp Infect*. 2022;126:70–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2022.05.009>.
47. Qualitat Mar. Informe de qualitat 2021; [consultado 2 Ago 2023]. Disponible en: https://www.parcdesalutmar.cat/media/upload/arxius/epidemiologia_avaluacio/Informe%20de%20qualitat%202021.pdf?_t=1679578082
48. Argudo N, Iskra MP, Pera M, Sancho JJ, Grande L, López-Cano M, et al. The use of an algorithm for prophylactic mesh use in high risk patients reduces the incidence of incisional hernia following laparotomy for colorectal cancer resection. *Cir Esp*. 2017;95:222–8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2017.03.010>.
49. Wennberg J, Gittelsohn A. Small area variations in health care delivery: a population-based health information system can guide planning and regulatory decision-making. *Science*. 1973;182:1102–6.
50. Bradley EH, Cury LA, Ramanadhan S, Rowe L, Nemphard IM, Krumholz HM. Research in action: using positive deviance to improve quality of health care. *Implement Sci*. 2009;4:25. <http://dx.doi.org/10.1186/1748-5908-4-25>.