



ORIGINAL

Eventos adversos evitables en atención primaria. Estudio retrospectivo de cohortes para determinar su frecuencia y gravedad



Irene Carrillo^{a,b}, José Joaquín Mira^{a,c,*}, M. Pilar Astier-Peña^d,
Pastora Pérez-Pérez^e, Johanna Caro-Mendivelso^f, Guadalupe Olivera^g,
Carmen Silvestre^h, Aurora Mula^b, María Ángeles Nuinⁱ y Jesús M. Aranz-Andrés^{j,k},
en nombre del Grupo SOBRINA

^a Universidad Miguel Hernández de Elche, Elche, Alicante, España

^b Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO), Elche, Alicante, España

^c Centro de Salud Hospital Provincial-Pla, Departamento de Salud Alicante - Sant Joan D'Alacant, San Juan, Alicante, España

^d Centro de Salud La Jota, Servicio Aragonés de Salud, Zaragoza, España

^e Observatorio para la Seguridad del Paciente, Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, Sevilla, España

^f Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Barcelona, España

^g Hospital Clínico San Carlos, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España

^h Servicio de Efectividad y Seguridad Asistencial, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Pamplona, España

ⁱ Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, Pamplona, España

^j Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^k Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid, España

Recibido el 17 de diciembre de 2019; aceptado el 4 de febrero de 2020

Disponible en Internet el 9 de junio de 2020

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente;
Errores médicos;
Atención Primaria;
Calidad asistencial;
Estudio de cohortes

Resumen

Objetivo: Determinar la frecuencia de eventos adversos evitables (EAE) en atención primaria (AP).

Diseño: Estudio retrospectivo de cohortes.

Emplazamiento: consultas de medicina de familia y pediatría de Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Cataluña, Madrid, Navarra y Comunidad Valenciana.

Participantes: Se determinó revisar un mínimo de 2.397 historias clínicas (nivel de confianza del 95% y una precisión del 2%). La muestra se estratificó por grupos de edad de forma proporcional a su frecuentación y con revisión paritaria de historias de hombres y mujeres.

Mediciones principales: Número y gravedad de los EAE identificados entre febrero de 2018 y septiembre de 2019.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jose.mira@umh.es (J.J. Mira).

Resultados: Se revisaron un total de 2.557 historias clínicas (1.928, 75.4% de pacientes adultos y 629, 24.6% pediátricos). Se identificaron 182 EAE que afectaron a 168 pacientes (7,1%, IC 95% 6,1-8,1%); en adultos 7,6% (IC 95% 6,4-8,8%) y 5,7% (IC 95% 3,9-7,5%) en pacientes pediátricos. Las mujeres sufrieron más EAE que los hombres ($p=0,004$). La incidencia de EAE en niños y niñas fue similar ($p = 0,3$). 6 (4.1%) de los EAE supusieron un daño permanente en pacientes adultos.

Conclusiones: Buscar fórmulas para incrementar la seguridad en AP, particularmente en pacientes mujeres, debe seguir siendo un objetivo prioritario incluso en pediatría. Uno de cada 24 EAE supone un daño grave y permanente en el adulto.

© 2020 El Autor(s). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Patient safety;
Medical errors;
Primary Care;
Quality assurance;
Cohort study

Avoidable adverse events in primary care. Retrospective cohort study to determine their frequency and severity

Abstract

Objective: To determine the frequency of avoidable adverse events (AAEs) in Primary Care (PC).

Design: Retrospective cohort study.

Location: Family medicine and paediatric clinics in Andalusia, Aragon, Castilla-La Mancha, Catalonia, Madrid, Navarre, and Valencia.

Participants: A review was performed on a designated sample of 2,397 medical records (95% confidence level and 2% accuracy). The sample was stratified by age group as regards the frequency of physician consultations and considering equal distribution of male and female patients.

Main measurements: Number and severity of identified AAEs from February 2018 to September 2019.

Results: A total of 2,557 medical records were reviewed (1,928, 75.4% of adult patients, and 629, 24.6% paediatrics). A total of 182 (7.1%, 95% CI 6.1-8.1%) AAEs that affected 168 patients were identified, which included 7.6% (95% CI 6.4-8.8%) in adults and 5.7% (95% CI 3.9-7.5%) in paediatric patients. The number of AAEs in women was higher than in men ($P = 0.006$). The incidence of AAEs in boys and girls was similar ($P = 0.3$). Permanent damage was caused by AAEs in 6 (4.1%) adult patients.

Conclusions: Seeking formulas to increase patient safety in PC should remain a priority objective, particularly in female patients and in paediatrics. One in 24 AAEs causes serious and permanent damage in adults.

© 2020 The Author(s). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

En 2006 la Organización Mundial de la Salud¹ puso en marcha la Alianza por la Seguridad de los Pacientes a la que, rápidamente, se sumaron, como hizo España, un buen número de países en todo el mundo. La extensión de las denominadas prácticas seguras y la promoción de una cultura proactiva de seguridad han perseguido reducir el número de eventos adversos (EA)^{2,3}.

Una forma de comprobar si este compromiso por la seguridad alcanza sus objetivos es medir la frecuencia de EA. Recientes estudios han puesto de manifiesto que, en estos años, no se ha logrado una reducción significativa de su número⁴⁻⁶. Esto puede ser debido, en parte, a que ahora medimos con mayor exhaustividad que hace unos años, a que somos más conscientes del problema y, también, a que comprendemos mejor la naturaleza de los EA, incluidos los que tienen causas más complejas de detectar⁷ (por ejemplo, evolución tórpida de un paciente diabético tras muchos

años con un inadecuado seguimiento de la hemoglobina glucosilada, HbA1c).

En atención primaria (AP) un 12,6% de los pacientes (rango entre 2,3 y un 26,5%)⁸ sufrieron un incidente de seguridad (que podría haber causado o que le causó daño). La incidencia de EA por 1000 consultas osciló en un rango entre 2,1 y 6,0%, con mayor riesgo a partir de los 65 años⁹⁻¹⁴. En España, se ha calculado que se producían 10,6 EA anualmente por cada médico de familia¹⁵; el 17,6% de los pacientes adultos y el 13,7% de los pediátricos han informado sufrir un EA¹⁶; y el estudio APEAS (Estudio de la Seguridad de los Pacientes en atención primaria de Salud)¹⁷ encontró un EA cada 10 consultas (incidencia 11,18 por mil), el 70% evitables. Al extrapolar estos datos se llegaba a la conclusión de que cada médico de familia se veía implicado en 6 EA cada año¹⁸. En nuestro país no se ha vuelto a medir la frecuencia de EA en este nivel asistencial. El objetivo de este estudio fue determinar la frecuencia de eventos adversos evitables (EAE) en AP.

Material y métodos

Entre abril y septiembre de 2019 se llevó a cabo un estudio retrospectivo de cohortes en el que un total de 25 profesionales (20 médicos de familia y 5 pediatras) revisaron una selección aleatoria de historias clínicas electrónicas de pacientes atendidos en AP en centros de salud de Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Cataluña, Madrid, Navarra y Comunidad Valenciana. La guía STROBE¹⁹ para estudios de cohortes se adoptó como referencia para este estudio.

Definiciones

EA fue definido como daño inesperado e involuntario que sufre un paciente en el curso de la atención que recibe y que no guarda relación con su enfermedad de base²⁰.

EAE es aquel que ocurre como resultado de una causa identificable y modificable o bien cuando el daño podría prevenirse con cambios en el proceso asistencial y el seguimiento de guías de práctica o de las recomendaciones No Hacer elaboradas por las sociedades científicas²¹.

Período de revisión

En la revisión de historias clínicas se contabilizó la ocurrencia de nuevos EAE ocurridos en el período desde el 1 de febrero de 2018 hasta el momento de realizar la revisión y codificación de datos (septiembre de 2019).

Tamaño muestral

Para un nivel de confianza del 95% y una precisión (error esperado) del 2%, se consideró necesario revisar un mínimo de 2397 historias clínicas. La muestra se estratificó, considerando la frecuentación por grupos de edad de la siguiente forma: 30-45 años (11,0%), 46-64 (13,0%), 65-74 (52,6%), 75-80 (14,3%) y > 80 años (9,1%) en personas adultas y 3-12 meses (35,2%), 2-5 años (35,2%) y 6-12 (29,6%) en menores. En todos los grupos de edad la selección de historias de hombres/niños y mujeres/niñas fue paritaria.

Procedimiento

La revisión se apoyó en una herramienta online tipo "trigger tool"²² que focalizaba la atención del revisor en daños evitables en tratamientos y procedimientos frecuentes en AP, en consonancia con la recomendación de Amalberti et al⁷, identificando el tipo de daño que podría producirse. Esta herramienta se elaboró siguiendo las recomendaciones del Institute for Healthcare Improvement (IHI) "Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events"²³ por consenso entre 25 profesionales de AP. Para cada EAE identificado se especificaba una breve descripción del mismo, la naturaleza del daño (relacionado con la asistencia sanitaria, con procedimientos y cuidados, con la medicación u otros) y su gravedad.

La gravedad del EAE para el paciente se valoró por los revisores en una escala adaptada de Woods et al²⁴, de 8 pasos (0: sin daño, 1: daño emocional, 2: daño físico insignificante, 3: daño leve temporal, 4: daño grave temporal, 5: daño leve

permanente, 6: daño grave permanente, and 7: muerte). Se han registrado como EAE aquellos incidentes valorados con valores de 3 o superior.

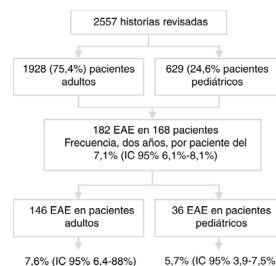
Se controló el grado de acuerdo (Kappa de Cohen²⁵) entre revisores en una selección aleatoria de historias clínicas. En cada nodo del estudio los revisores contaron con una coordinadora que, en los casos dudosos, consensuó con el revisor cómo codificar la información.

Análisis estadístico

Se estimaron las frecuencias absolutas de EAE por cada 100 historias clínicas de pacientes del médico de familia o del pediatra. Se calcularon la tasa cruda y, considerando las diferencias en frecuentación de hombre y mujeres, la tasa ajustada por grupos de edad y sexo utilizando como población de referencia los datos de frecuentación de 2018, aportados por la aplicación Interactiva del sistema de Información de Atención Primaria (SIAP) del Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social²⁶. Se aplicó Chi-Cuadrado con corrección de Yates para comparar la frecuencia de EAE entre hombres/niños y mujeres/niñas y la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel para analizar las diferencias en la tasa ajustada entre ambos sexos.

Ética investigación

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica Corporativo de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana, la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid y el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Gobierno de Navarra. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) clasificó este estudio como Observacional No Postautorización (No-EPA).



Esquema general del estudio.

Resultados

Se revisó un total de 2557 historias clínicas (1928, 75,4%, de pacientes adultos y 629, 24,6%, pediátricos) (tabla 1). El rango de historias clínicas revisadas por cada revisor osciló entre 77 y 154. En total se identificaron 215 incidentes, 175 en pacientes adultos y 40 en pediátricos. De estos incidentes 32 fueron clasificados como causantes de daño emocional o insignificante y no se incluyeron en el análisis. En el análisis de la concordancia entre pares, al comparar el resultado de la revisión de las mismas historias clínicas, se observó que solo en un caso el grado de acuerdo fue sustancial (Kappa > 0,60) y, en el resto, fue casi perfecto (Kappa > 0,80).

Tabla 1 Descripción de la muestra

	MF	PED
Número de historias clínicas revisadas	1928 (100)	629 (100)
Sexo		
Varones (MF)/niños (PED)	924 (47,9)	312 (49,6)
Mujeres (MF)/niñas (PED)	1004 (52,1)	317 (50,4)
Edad		
30-45 años (MF) / ≤ 12 meses (PED)	209 (10,8)	23 (3,7)
46-64 años (MF) / 2-5 años (PED)	267 (13,8)	348 (55,3)
65-74 años (MF) / 6-14 años (PED)	944 (49,0)	258 (41,0)
75-80 años (MF)	315 (16,3)	-
> 80 años (MF)	193 (10,0)	-
Daño al paciente		
Pacientes que sufrieron un EA	124 (6,4)	32 (5,1)
Pacientes que sufrieron dos EA	8 (0,4)	2 (0,3)
Pacientes que sufrieron tres EA	2 (0,1)	-
N (%).		
MF: Medicina de familia (adultos), PED: Pediatría.		

Frecuencia de EAE

En total se registraron 182 EAE que afectaron a 168 pacientes, 134 pacientes adultos y 34 pediátricos. 12 pacientes sufrieron más de un EA. La frecuencia de EAE, en el conjunto del período de dos años, por paciente con historia clínica abierta en AP fue del 7,1% (IC 95% 6,1%-8,1%). En el caso de pacientes adultos 7,6% (IC 95% 6,4-8,8%) y del 5,7% (IC 95% 3,9-7,5%) en pacientes pediátricos. El número de EAE fue menor en hombres (tasa cruda 5,8% IC95% 4,3-7,4%; tasa ajustada 4,3%, IC 95% 3,9-4,7%) que en mujeres (tasa cruda 9,2% IC95% 7,4-10,9%; tasa ajustada 6,9%, IC 95% 6,4-7,4%)

(tasa cruda $\chi^2 = 8,1$, $p = 0,004$; tasa ajustada $\chi^2 = 59,8$, $p < 0,0001$). La frecuencia de EAE en niños (tasa cruda 6,7 IC95% 4,0-9,5) y niñas (tasa cruda 4,7% IC95% 2,4-7,1) fue similar ($p = 0,3$) (tabla 2). La frecuencia de EAE se incrementó paulatinamente conforme el paciente era de mayor edad, pasando del 1% a los 30-45 años al 15,5% entre los mayores de 80 años (tabla 3). Esta tendencia se observó tanto en hombres como en mujeres.

Gravedad y naturaleza de los EAE

La mayoría de los EAE fueron leves y sin consecuencias permanentes, tanto en pacientes adultos (95, 65,1%), como pediátricos (36, 100%, 21 en chicos y 15 en chicas). La gravedad de los EAE fue similar entre hombres y mujeres. 27 (18,5%) EAE supusieron un daño grave en pacientes adultos, de los cuales 6 (4,1%) fueron permanentes (tabla 4). En proporción este dato supone que 1 de cada 24 EAE fue grave permanente en el caso de pacientes adultos.

Tanto en medicina de familia como en pediatría, la mayoría de los EAE identificados estuvieron relacionados con la medicación, siendo menos frecuentes los derivados de procedimientos y la asistencia sanitaria (tabla 5).

Discusión

Estos resultados ponen de manifiesto que la reducción de EAE en AP debe seguir siendo uno de los objetivos de las actuaciones de gestores y clínicos, también en pediatría. El hecho de que el daño que ocasionan sea leve en la mayoría de los casos, en consonancia con lo apuntado por otros estudios^{15,27}, no debe hacernos perder de vista que, uno de cada 22 EAE ha supuesto que el paciente adulto sufra un daño grave y permanente que debería haberse evitado.

Mientras que se confirma que el riesgo de sufrir un EAE aumenta conforme se incrementa la edad del paciente^{7,9,11,17}, sorprende que las mujeres tengan un mayor riesgo de sufrir un EAE que los hombres. Este hecho invita a analizar, desde una perspectiva de género, cómo estilos de

Tabla 2 Frecuencia de eventos adversos evitables en atención primaria (medicina de familia y pediatría)

		MF (N = 1928)	%	IC 95%	PED (N = 629)	%	IC 95%
Número de EAE	Total	146	7,6	6,4 - 8,8	36	5,7	3,9 - 7,5
	Hombres	54	5,8	4,3 - 7,4	21	6,7	4,0 - 9,5
	Mujeres	92	9,2	7,4 - 10,9	15	4,7	2,4 - 7,1
Número de pacientes que sufrieron un EAE	Total	134	7,0	5,8 - 8,1	34	5,4	3,6 - 7,2
	Hombres	49	5,3	4,0 - 6,7	20	6,4	3,7 - 9,1
	Mujeres	85	8,5	6,7 - 10,2	14	4,4	2,2 - 6,7
Número de pacientes que sufrieron más de un EAE	Total	10	0,5	0,2 - 0,8	2	0,3	0 - 0,8
	Hombres	5	0,5	0,07 - 1,0	1	0,3	0 - 0,9
	Mujeres	4	0,4	0,01 - 0,8	1	0,3	0 - 0,9

MF: Médico de Familia; PED: Pediatra; EAE: evento adverso evitable.

Número de historias clínicas revisadas de pacientes adultos: hombres 924 (47,9%), mujeres 1004 (52,1%).

Número de historias clínicas revisadas de pacientes pediátricos: niños 312 (49,6%), niñas 317 (50,4%).

Tabla 3 Frecuencia de eventos adversos evitables por rangos de edad

		MF	%	IC 95%
Número de pacientes que sufrieron al menos un EAE	Total (N = 1928)	134	7,0	5,8 – 8,1
	30-45 años (N = 209)	2	1,0	0 – 2,3
	46-64 años (N = 267)	7	2,6	0,7 – 4,5
	65-74 años (N = 944)	58	6,1	4,6 – 7,7
	75-80 años (N = 315)	37	11,7	8,2 – 15,3
	> 80 años (N = 193)	30	15,5	10,4 – 20,7
Número de pacientes que sufrieron al menos un EAE	Total (N = 629)	PED	%	IC 95%
		34	5,4	3,6 – 7,2
	1-12 meses (N = 23)	-	-	-
	2-5 años (N = 348)	27	7,0	4,9 – 10,6
	6-14 años (N = 258)	7	2,7	0,7 – 4,7

MF: Médico de Familia, PED: Pediatra.

Tabla 4 Gravedad de los eventos adversos evitables identificados mediante revisión de la historia clínica apoyada mediante "triggers" – Medicina de familia adultos

	Total		Hombre		Mujer	
	% (n)	IC 95%	% (n)	IC 95%	% (n)	IC 95%
Daño temporal leve	65,1 (95)	57,3 – 72,8	66,7 (36)	54,1 – 79,2	64,1 (59)	54,3 – 73,9
Daño temporal grave	16,4 (24)	10,4 – 22,5	16,7 (9)	6,7 – 26,6	16,3 (15)	8,8 – 23,9
Daño leve permanente	14,4 (21)	8,7 – 20,1	11,1 (6)	2,7 – 19,5	16,3 (15)	8,8 – 23,9
Daño grave permanente	4,1 (6)	0,9 – 7,3	5,6 (3)	0,0 – 11,7	2,3 (3)	0,0 – 6,9

Ninguno de los eventos adversos identificados produjo la muerte del paciente.

Tabla 5 Naturaleza de los eventos adversos evitables identificados en la revisión de historias clínicas

		Medicación	Asistencia sanitaria	Procedimientos y cuidados
MF	Hombres	50 (92,4)	2 (3,8)	2 (3,8)
	Mujeres	73 (95,6)	2 (2,2)	2 (2,2)
PED	Niños	21 (100)	-	-
	Niñas	15 (100)	-	-

n (%).

MF: Médico de Familia, PED: Pediatra.

Medicación: p. e., cefalea por fármacos, error en la vía de administración, náuseas, vómitos, mareos o diarrea secundarios a medicación, reacción alérgica, etc.; Procedimientos y cuidados: p. e., lesiones, flebitis, etc.; Asistencia sanitaria: p. e., neumonía o infección relacionada con la asistencia, etc.

práctica profesional en AP²⁸ inciden en la seguridad, aspecto hasta ahora poco estudiado.

El estudio APEAS¹⁷ se realizó en un entorno muy distinto al actual, consideró tanto EA evitables como no evitables y analizó lo que ocurría en consultas. En este estudio, en cambio, la población se ha estructurado considerando su frecuentación, lo que ha sobrerrepresentado el número de pacientes de mayor edad, precisamente los de mayor riesgo de sufrir un EA. Además, se han empleado "triggers" que dirigían la búsqueda de información en las historias. Con estas restricciones en la comparación, podemos considerar que si la frecuentación por paciente en 2018 fue de 4,81 visitas año²⁹ (lo que supone 7,2 visitas en 18 meses), la frecuencia de EAE por consulta que se deduce de este

estudio oscilaría alrededor del 9,86%, superior a la de EAE encontrados en el estudio APEAS (7,83%) y a las cifras aportadas por la revisión de Panagioti et al⁴ de frecuencia de EAE en AP. Esta diferencia se explicaría por una combinación de causas. Primero, porque las cifras aportadas por APEAS y otros estudios similares reflejaban, muy probablemente, la "punta del iceberg" de la frecuencia de los incidentes para la seguridad³⁰. Segundo, porque los "triggers" empleados han probablemente contribuido a un mayor registro de incidentes. Tercero, porque las intervenciones para incrementar la seguridad de los pacientes no han sido suficientemente efectivas.

Limitaciones. El diseño del estudio se centró en situaciones clínicas que sabemos suponen un mayor riesgo de

incidentes de seguridad. Se han empleado "triggers" por lo que pueden existir otros incidentes con daño no explorados y, por tanto, no registrados. La calidad del registro de información en la historia clínica condiciona los resultados. Este aspecto no ha sido controlado.

Financiación

Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y por Fondos FEDER, convocatoria de la Acción Estratégica en Salud [referencia P116/00816].

Agradecimientos

Este estudio ha contado con la colaboración de un amplio número de profesionales que han accedido a que los revisores pudieran realizar su labor y a quienes agradecemos su generosidad y compromiso con la mejora de la calidad asistencial.

Anexo. *Grupo SOBRINA

Ana Fernández, Javier González de Dios, Cristina Nebot, Julián Vitaller, Elena Caride Miana, Alberto Asencio Aznar, Vicente Rodríguez Sempere, María Isabel Hervella Durantez, Antonio Molina Santiago, Carmen María Hermida Carbonell, María Juan Andrés, María del Mar Bastante Romero, Blanca Puentes Felipe, Diego Pueyo Gascón, Marta Domínguez García, Daniel Ferrer Sorolla, Imma Hospital Guardiola, Eva Oya Girona, José Manuel López Suárez, Amalia Pinilla de Torre, Irene Centeno García, Bárbara Sanchez Pina, Ana Romero García, Tania María Cedeño Benavides, Irays Desireé Corro Castro, Esther Acosta Acosta, Javier Sánchez Holgado, Alba Marina Alfaro Hernández, Cristina Palacios Palomares.

Bibliografía

- World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2006-2007. WHO/EIP/HDS/PSP/2006.1. Geneva, Switzerland: WHO; 2006.
- Woodward S. Seven steps to patient safety. *Rev Calid Asist.* 2005;20:66-70, [http://dx.doi.org/10.1016/S1134-282X\(08\)74725-0](http://dx.doi.org/10.1016/S1134-282X(08)74725-0).
- Dy S, Taylor S, Carr L, Foy R, Pronovost PJ, Øvretveit J, et al. A framework for classifying patient safety practices: results from an expert consensus process. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:618e624, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs.2010.049296>.
- Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2019;366:l4185, <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>.
- Makary MA, Daniel M. Medical error—the third leading cause of death in the US. *BMJ.* 2016;353:i2139, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i2139>.
- James JT. A new evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf.* 2013;9:122-8, <http://dx.doi.org/10.1097/PTS.0b013e3182948a69>.
- Amalberti R, Benhamou D, Auroy Y, Degos L. Adverse events in medicine: Easy to count, complicated to understand, and complex to prevent. *J Biomedical Informatics.* 2011;44:390-4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2009.06.004>.
- Madden C, Lydon S, Curran C, Murphy A, O'Connor P. Potential value of patient record review to assess and improve patient safety in general practice: A systematic review. *Eur J Gen Pract.* 2018;24:192-201, <http://dx.doi.org/10.1080/13814788.2018.1491963>.
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med.* 2003;348:1556-64, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMSa020703>.
- Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2003;289:1107-16, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.289.9.1107>.
- Sarkar U, López A, Maselli JH, Gonzales R. Adverse Drug Events in U.S. Adult Ambulatory Medical Care. *Health Service Research.* 2011;46:1517-33, <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2011.01269.x>.
- Tsang C, Bottle A, Majeed A, Aylin P. Adverse events recorded in English primary care: observational study using the General Practice Research Database. *BJ Gen Pract.* 2013:e534, <https://doi.org/10.3399/bjgp13X670660>.
- de Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a global trigger tool to detect error and patient harm in primary-care records. *Postgrad Med J.* 2009;85:176-80, <https://doi.org/10.1136/pgmj.2008.075788>.
- Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Gaitán H, Reveiz L, on behalf of the AMBEAS Group. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care.* 2015;27:52-9, <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzu100>.
- Borrell-Carrió F, Páez Regadera C, Suñol Sala R, Orrego Villagan C, Gil Terrón N, Martí Nogués M. Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de atención primaria. *Aten Primaria.* 2006;38:25-32, <https://doi.org/10.1157/13090027>.
- Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care.* 2010;19:e33, <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.037978>.
- Aranaz J, Aibar C, Limón, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health.* 2012;22:921-5, <http://dx.doi.org/10.1093/eurpub/ckr168>.
- Astier-Peña MP, Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G. en nombre del Grupo de seguridad del paciente de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, SEMFYC. Prioridades en seguridad del paciente en Atención Primaria. *Aten Primaria.* 2016;48:3-7, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2015.08.001>.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Gac Sanit.* 2008;22:144-50.
- World Health Organization (WHO). More than words. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report January 2009. Geneva, Switzerland: WHO; 2009.
- Nabhan M, Elraiyah T, Brown DR, Dilling J, LeBlanc A, Montori VM, et al. What is preventable harm in healthcare? A systematic review of definitions. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:128, <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-128>.
- Singh R, McLean-Plunckett EA, Kee R, Wisniewski A, Cadzow R, Okazaki S, et al. Experience with a trigger tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:199-204, <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.024406>.

23. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009.
24. Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:127-31, <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.021147>.
25. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-74.
26. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social: Portal Estadístico. Área de Inteligencia de Gestión. [Sede web]. Madrid Sistema de Información de Atención Primaria, 2018. Julio, 2019 [actualizada el 27 de noviembre de 2019; acceso 27 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/>.
27. Panesar SS, de Silva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:544-53, <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004178>.
28. Delgado A, López L. Práctica profesional y género en atención primaria. *Gac Sanit*. 2004;18:112-7.
29. Aplicación Interactiva del sistema de Información de Atención Primaria (SIAP) del Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/Comun/ArbolNodos.aspx?idNodo=6397>. [fecha de consulta 22, noviembre de 2019].
30. Sarkar U. Tip of the iceberg: patient safety incidents in primary care. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:477-9, <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-005006>.