



**Programa Doctorado en Salud Pública,  
Ciencias Médicas y Quirúrgicas.**

**LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA COMO FACTOR DE RIESGO PARA LA  
SEGURIDAD DE LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS.**

---

**VERÓNICA ARANAZ OSTÁRIZ**

Directora de la tesis

**Dra. María Teresa Gea Velázquez De Castro**

Codirector

Antonio Compañ Rosique

---



La presente Tesis Doctoral, titulada “**La intervención quirúrgica como factor de riesgo para la seguridad de los pacientes hospitalizados**”, se presenta bajo la modalidad de **tesis por compendio** de las siguientes **publicaciones**:

1. **Aranaz-Ostáriz V**, Gea-Velázquez De Castro MT, López-Rodríguez-Arias F, San José-Saras D, Vicente-Guijarro J, Pardo-Hernández A, Aranaz-Andrés JM. *Surgery Is in Itself a Risk Factor for the Patient*. Int J Environ Res Public Health. 2022 Apr 14;19:4761. doi: 10.3390/ijerph19084761.
2. **Aranaz Ostáriz V**, Gea Velázquez de Castro MT, López Rodríguez-Arias F, Valencia Martín JL, Aibar Remón C, Requena Puche J, Díaz-Agero Pérez C, Compañ Rosique AF, Aranaz Andrés JM. *Risk Analysis for Patient Safety in Surgical Departments: Cross-Sectional Design Usefulness*. Int J Environ Res Public Health. 2020 Apr 7;17:2516. doi: 10.3390/ijerph17072516.



La Dra. Dña. **María Teresa Gea Velázquez De Castro**, directora y Dr. Don **Antonio Compañ Rosique**, codirector de la tesis doctoral titulada **“La intervención quirúrgica como factor de riesgo de los pacientes hospitalizados.”**

**INFORMAN:**

Que Dña. **Verónica Aranaz Ostáriz** ha realizado bajo mi supervisión el trabajo titulado **“La intervención quirúrgica como factor de riesgo de los pacientes hospitalizados”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmamos para los efectos oportunos, en Alicante a 15 de septiembre de 2023.

Directora de tesis **María Teresa Gea Velázquez De Castro** y codirector **Antonio Compañ Rosique**.



La Dra. Dña. Mar Masía Canuto, Coordinadora del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas.

**INFORMA:**

Que Dña. Verónica Aranaz Ostáriz ha realizado bajo la supervisión de nuestro Programa de Doctorado el trabajo titulado **“La intervención quirúrgica como factor de riesgo para la seguridad de los pacientes hospitalizados”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en Alicante a 20 de abril de 2022.

Prof. Dra. Dña. Mar Masía Canuto,  
Coordinadora del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y  
Quirúrgicas.

*“Todos podemos caer en el error, pero sólo los necios perseveran en él”.*

Marco Tulio Cicerón (106-43 AC).

*“La vergüenza de confesar el primer error, hace cometer muchos otros”.*

Jean de la Fontaine (1621-1695).

*“Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar, pero no hay ninguno al que no podamos dañar”.*

Arthur Bloomfield (1888-1962).



Biblioteca  
UNIVERSITAS Miguel Hernández

## RESUMEN

**Introducción.** Se realizan cerca de 234 millones de cirugías mayores anuales en el mundo, con tasas de complicaciones y mortalidad postoperatorias no despreciables. Aproximadamente un 10% de los pacientes atendidos en los hospitales sufre algún daño derivado de la propia atención sanitaria. Por tanto, la medicina se ha vuelto altamente compleja, muy efectiva, pero potencialmente peligrosa. Para mejorar la seguridad del paciente es necesario un análisis profundo de los eventos adversos (EA) y generar medidas de control, divulgación y minimización que involucren a todos los profesionales sanitarios, respaldados por los sistemas de salud.

**Objetivos.** El objetivo principal de nuestro estudio es identificar el riesgo de sufrir EA en los pacientes operados en servicios quirúrgicos.

**Metodología.** Se realizó un análisis epidemiológico del riesgo asociado a los servicios quirúrgicos, a través de una revisión de dos bases de datos obtenidas de dos estudios descriptivos observacionales de diseño transversal; el estudio IBEAS (58 hospitales de 5 países de Latinoamérica: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú) y el estudio ESHMAD (34 hospitales públicos de la Comunidad de Madrid).

Se realizó una guía de cribado a todos los pacientes ingresados en los hospitales en el momento del estudio (una semana a finales de 2007 en el estudio IBEAS y la segunda semana de mayo de 2019 en el estudio ESHMAD). Si un paciente resultaba positivo en uno o más de los 19 ítems de esta guía, el caso se analizaba en profundidad mediante otro cuestionario modular validado, MRF2, que permitía evaluar si un paciente efectivamente había sufrido las consecuencias de un incidente dañino (verdadero positivo) y, en cuyo caso, clasificar el tipo de evento, su gravedad, los factores asociados, y si el incidente podía haberse evitado o no.

Los EA debían estar presentes el día de la observación, pero podían haber ocurrido durante episodios de atención médica anteriores.

## **Resultados.**

**IBEAS.** Se incluyeron 5228 pacientes atendidos en servicios quirúrgicos y médico-quirúrgicos. La prevalencia global de EA fue 10,7%, en los servicios quirúrgicos 11,9% y en los médico-quirúrgicos 8,9%.

Los dos momentos más frecuentes de aparición de los EA fueron durante un procedimiento (35,4%) y en la sala de hospitalización (32,4%).

Los pacientes sin factores de riesgo intrínseco tuvieron una prevalencia de EA del 9,0%, frente al 20,5% en los pacientes con 3 o más factores; sin factores de riesgo extrínsecos la prevalencia fue del 6,4%, aumentando de forma exponencial al sumar factores (25,5% en pacientes con 3 o más factores); y la prevalencia en pacientes sin comorbilidad fue del 4,9% frente al 40,3% de los pacientes que sí tenían alguna.

Las consecuencias clínicas más frecuentes de los EA fueron las infecciones de herida quirúrgica y las complicaciones tras una intervención quirúrgica o un procedimiento.

El 22,4% de los EA se consideraron graves y el 61,2% moderados. Además, se consideraron evitables el 60,2% de los EA.

**ESHMAD.** Se siguieron 8307 pacientes ingresados en servicios médicos y quirúrgicos, con una prevalencia global de EA de 12,1%, de 13,3% en los servicios quirúrgicos independientemente del tratamiento recibido y de 11,4% en los servicios médicos.

De 3123 pacientes ingresados en servicios quirúrgicos fueron intervenidos 1989. La prevalencia de EA en pacientes operados fue de 15,8% y en los no operados de 8,7%. En el análisis multivariante el hecho de ser operado confirmó 2,3 veces más riesgo de presentar un EA. El riesgo de sufrir EA en cirugía de urgencia fue de 20,6% frente a 12,4% si la cirugía era programada.

Los dos momentos más frecuentes de aparición de EA fueron en la sala de hospitalización (37,5%) y durante un procedimiento (22%).

El porcentaje de pacientes con EA y factores de riesgo intrínseco fue de 12,4% en los no operados frente al 18% en los operados y el porcentaje de pacientes con EA y factores de riesgo extrínseco fue de 11,5% en los no operados frente al 16,8% en los operados.

La media de estancia hospitalaria en los pacientes operados con EA fue de 28,7 días frente a los 13 días de los pacientes operados sin EA; mientras que los pacientes no

operados con EA tuvieron una media de 9,7 frente a los 7,1 días en los pacientes sin EA. Los EA más frecuentes en los servicios quirúrgicos fueron la infección relacionada con la asistencia (42,63%), seguidos de los relacionados con un procedimiento (37,72%). La frecuencia de infección relacionada con la asistencia en pacientes operados fue del 33,60% frente al 9,04% en los pacientes no operados.

Al analizar la carga de enfermedad asociada a los EA, se encontró que el 48,3% de los EA condicionó un aumento de la estancia hospitalaria, y de este porcentaje, en el 92,4% de los casos hubo cirugía. El 77,8% de los EA fueron considerados evitables en los pacientes operados, mientras que el 22,2% fueron catalogados como evitables en los pacientes no operados.

### **Conclusiones.**

En los servicios quirúrgicos, la prevalencia global de EA varió entre el 11,9% (IBEAS) y el 13,3% (ESHMAD), siendo mayor en los pacientes operados. La cirugía aumentó 2,3 veces el riesgo de sufrir un EA.

En ambos estudios, los momentos más susceptibles de sufrir EA fueron durante la hospitalización y durante un procedimiento quirúrgico, siendo la infección de herida quirúrgica el EA más prevalente.

Casi la mitad de los EA sufridos condicionó un aumento de la estancia hospitalaria, y de éstos, en el 92,4% hubo una intervención quirúrgica. Además, los EA graves fueron más frecuentes en los pacientes operados.

La evitabilidad de los EA varió entre el 60% en el IBEAS y el 77,8% en el estudio ESHMAD.



**Introduction.** Nearly 234 million major surgeries are performed annually in the world, with non-negligible rates of postoperative complications and mortality. Approximately 10% of the patients treated in hospitals suffer some damage derived from the health care. Therefore, medicine has become highly complex, highly effective, but potentially dangerous. To improve patient safety, an in-depth analysis of adverse events (AEs) is necessary and generation of control, dissemination, and minimization measures that involve all health professionals, supported by health systems.

**Objective.** The aim of our study is to identify the risk of suffering AEs in patients operated on in surgical departments.

**Methods.** An epidemiological analysis of the risk associated with surgical services was carried out, through a review of two databases obtained from two descriptive observational studies of cross-sectional design; the IBEAS study (58 hospitals from 5 Latin American countries: Argentina, Colombia, Costa Rica, Mexico and Peru) and the ESHMAD study (34 public hospitals in the Community of Madrid).

A screening guide was carried out on all patients admitted to the hospitals at the time of the study (one week at the end of 2007 in the IBEAS study and the second week of May 2019 in the ESHMAD study). If a patient tested positive for one or more of the 19 items in this guide, the case was analyzed in depth using another validated modular questionnaire, MRF2, which made it possible to assess whether a patient had indeed suffered the consequences of a harmful incident (true positive) and, in which case, to classify the type of event, its severity, associated factors, and whether or not the incident could have been avoided. AEs had to be present on the day of observation, but could have occurred during previous episodes of care.

## **Results.**

**IBEAS.** 5228 patients treated in surgical and medical-surgical services were included. The global prevalence of AEs was 10,7%, in surgical departments was 11,9% and in medical-surgical departments was 8,9%.

The two most frequent moments of appearance of AEs were during a procedure (35,4%) and in the hospital admission (32,4%).

Patients without intrinsic risk factors had a prevalence of AEs of 9,0%, compared to 20,5% in patients with 3 or more factors; without extrinsic risk factors, the prevalence was 6,4%, increasing exponentially when factors were added (25,5% in patients with 3 or more factors); and the prevalence in patients without comorbidity was 4,9% compared to 40,3% of patients who did have any.

The most frequent clinical consequences of AEs were surgical wound infections and complications after surgery or a procedure.

22,4% of AEs were considered severe and 61,2% moderate. In addition, 60,2% of AEs were considered preventable.

**ESHMAD.** A total of 8307 patients admitted to medical and surgical services were followed up, with an overall prevalence of AEs of 12,1%, 13,3% in surgical services regardless of the treatment received, and 11,4% in medical services.

Of 3123 patients admitted to surgical services, 1989 were operated on. The prevalence of AE in operated patients was 15,8% and in non-operated patients 8,7%. In the multivariate analysis, the fact of being operated conferred 2.3 times more risk of presenting an AE. The risk of suffering AE in emergency surgery was 20,6% compared to 12,4% if the surgery was scheduled.

The two most frequent moments of appearance of AEs were in the hospitalization room (37,5%) and during a procedure (22%).

The percentage of patients with AE and intrinsic risk factors was 12,4% in the non-operated versus 18% in the operated and the percentage of patients with AE and extrinsic risk factors was 11,5% in the non-operated versus 16,8% in the operated.

The mean hospital stay in patients operated on with AE was 28,7 days compared to 13 days for patients operated on without AE; while non-operated patients with AE had a mean of 9,7 days compared to 7,1 days in patients without AE. The most frequent AEs in surgical services were care-related infection (42,63%), followed by those related to a procedure (37,72%). The frequency of care-related infection in operated patients was 33,60% versus 9,04% in non-operated patients.

When analyzing the burden of disease associated with AEs, it was found that 48,3% of AEs caused an increase in hospital stay, and of this percentage, surgery was performed in 92,4% of cases. 77,8% of AEs were considered preventable in operated patients, while 22,2% were classified as preventable in non-operated patients.

### **Conclusions.**

In surgical departments, the global prevalence of AEs varied between 11,9% (IBEAS) and 13,3% (ESHMAD), being higher in operated patients. Surgery increased the risk of suffering an AE by 2,3 times.

In both studies, the moments most likely to suffer AEs were during hospitalization and during a surgical procedure, with surgical wound infection being the most prevalent AE.

Almost half of the AEs suffered led to an increase in hospital stay, and of these, 92,4% had a surgical intervention. In addition, serious AEs were more frequent in the operated patients.

The preventability of AEs varied between 60% in the IBEAS and 77,8% in the ESHMAD study.





Biblioteca  
UNIVERSITAS Miguel Hernández

## ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	22
1.1.	El complejo arte de la medicina y la cirugía.....	23
1.2.	Antecedentes históricos.....	27
1.3.	La Seguridad Clínica y la Calidad Asistencial.....	34
1.4.	Programas de mejora de la seguridad en la asistencia quirúrgica.....	46
1.5.	Estudios Nacionales en Seguridad Clínica.....	58
1.6.	El coste económico relacionado con la Seguridad Clínica.....	68
1.7.	Eventos Adversos en Cirugía General y Digestiva.....	70
2.	JUSTIFICACIÓN.....	74
3.	HIPÓTESIS.....	76
4.	OBJETIVOS.....	78
5.	MATERIAL Y MÉTODO.....	80
5.1.	Diseño del Estudio.....	81
5.1.1.	Ámbito de estudio.....	81
5.1.2.	Instrumentalización.....	82
5.2.	Análisis estadístico.....	83
5.2.1.	Muestra del estudio.....	83
5.2.2.	Definición de variables.....	84

5.2.3.	Análisis de datos.....	85
5.3.	Comité de Ética.....	85
6.	RESULTADOS.....	86
6.1.	Análisis del riesgo para la seguridad del paciente en los servicios quirúrgicos: utilidad del diseño transversal.....	87
6.2.	La cirugía es en sí misma un factor de riesgo para el paciente.....	100
7.	DISCUSIÓN.....	111
7.1.	Prevalencia de Eventos Adversos en los diversos entornos clínicos.....	112
7.2.	Tipos de Eventos Adversos más prevalentes.....	114
7.3.	Factores asociados a la aparición de Eventos Adversos.....	115
7.4.	Gravedad, consecuencias y posibilidad de prevención de los Eventos Adversos.....	117
7.5.	Diseño del estudio.....	119
7.6.	Limitaciones y fortalezas.....	121
8.	CONCLUSIONES.....	123
9.	REFERENCIAS.....	126
10.	ANEXOS.....	140

10.1.	<i>Anexo 1. Definición de conceptos clave.....</i>	<i>141</i>
10.2.	<i>Anexo 2. Guía de cribado del estudio IBEAS.....</i>	<i>142</i>
10.3.	<i>Anexo 3. Cuestionario MRF2 del estudio IBEAS.....</i>	<i>144</i>
10.4.	<i>Anexo 4. Guía de cribado del estudio ESHMAD.....</i>	<i>167</i>
10.5.	<i>Anexo 5. Cuestionario MRF2 del estudio ESHMAD.....</i>	<i>168</i>
10.6.	<i>Anexo 6. Comité de ética del estudio IBEAS.....</i>	<i>182</i>
10.7.	<i>Anexo 7. Comité de ética del Hospital Ramón y Cajal.....</i>	<i>183</i>
10.8.	<i>Anexo 8. Risk Analysis for patient Safety in Surgical Departments: Cross-Sectional Design Usefulness.....</i>	<i>184</i>
10.9.	<i>Anexo 9. Surgery is in Itself a Risk Factor for the Patient.....</i>	<i>200</i>



## LISTADO DE ABREVIATURAS.

- AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality.
- APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud.
- ASA: American Society of Anesthesiologists.
- CIE-9: Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª revisión.
- CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria.
- CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos.
- DE: Desviación estándar.
- EA: Evento adverso.
- EAP: Edema agudo de pulmón.
- EARCAS: Estudio sobre eventos adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios.
- EE.UU.: Estados Unidos.
- EMRO: Organización Mundial de la Salud para el Mediterráneo Oriental.
- ENEAS: Estudio Nacional de Eventos Adversos.
- ESHMAD: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de la Comunidad de Madrid.
- EUNetPaS: European Union Network for Patient Safety.
- EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles.
- FIS: Fondo de investigación en salud.
- IBEAS: Prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica.
- IC: Intervalo de confianza.
- IDEA: Identificación de eventos adversos.
- IOM: Institute of Medicine.
- IQ: Intervención quirúrgica.
- IRAS: Infección relacionada con la Asistencia Sanitaria.
- IRSP: Incidente relacionado con la Seguridad del Paciente.
- ITU: Infección del tracto urinario.

- JC: Joint Commission.
- LVSC: Lista de verificación de seguridad de la cirugía.
- MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- MRF-2: Modular Review Form.
- NQF: National Framework.
- NPSA: National Patient Safety Agency.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- OPS: Organización Panamericana de la Salud.
- OR: Odds ratio.
- PAHOERC: Ethics Review Committee of the Pan American Health Organization.
- PaSQ: Red de la Unión Europea para la Seguridad del Paciente y la Calidad Asistencial.
- PSP: Patient Safety Practices.
- QAHCS: Quality in Australian Health Care Study.
- RI: Rango intercuartílico.
- SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- SNS: Sistema Nacional de Salud.
- SP: Seguridad del Paciente.
- SURPASS: Surgical Patient Safety System.
- SVIN: Sistema de Vigilancia de la Infección Nosocomial.
- SYREC: Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico.
- UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.
- UK: United Kingdom.
- WHA55.18: Asamblea Mundial de la Salud. Edición 55. Punto 18.

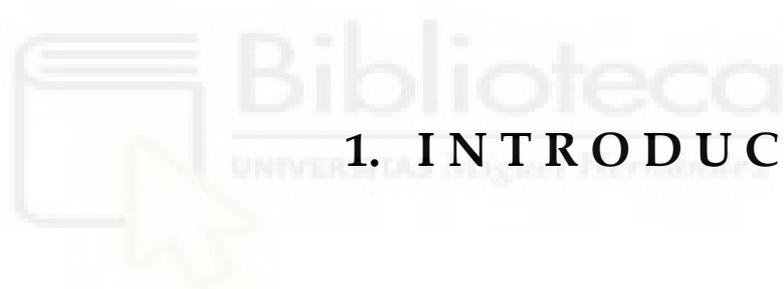
## LISTADO DE FIGURAS.

- **Figura 1.** Adaptada de Vincent C, Amalberti R. Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura<sup>1</sup>.
- **Figura 2.** Lista de verificación de la seguridad de la cirugía.
- **Figura 3.** Factores contribuyentes a la ocurrencia de EA en Atención Primaria. Tomada del estudio ENEAS.
- 
- **Figura 4.** Factores contribuyentes a la ocurrencia de EA en Atención Primaria.
- **Figura 5.** Prevalencia de EA.
- **Figura 6.** Prevalencia de EA en los pacientes atendidos en servicios quirúrgicos.



## LISTADO DE TABLAS:

- **Tabla 1.** Relación de estudios realizados para conocer la incidencia de eventos adversos en hospitales.
- **Tabla 2.** Prácticas seguras recomendadas por diversas organizaciones.
- **Tabla 3.** Los diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía. Segundo reto por la Seguridad del Paciente de la OMS.
- **Tabla 4.** Áreas de trabajo propuestas por la comisión europea en colaboración con los Estados Miembros.
- **Tabla 5.** Principales datos del estudio ENEAS.
- **Tabla 6.** Estudios españoles sobre la frecuencia de eventos adversos en diferentes ámbitos asistenciales.
- **Tabla 7.** Tiempo en el que ocurrieron los EA.
- **Tabla 8.** Características de la población a estudio por país.
- **Tabla 9.** Características de la población a estudio entre pacientes con EA (n=433) y sin EA (n=3465).
- **Tabla 10.** Tipo de EA y proporción del total de EA.
- **Tabla 11.** Impacto de los EA (n=559).
- **Tabla 12.** Prevalencia de EA por Servicio (n=5212 pacientes).
- **Tabla 13.** Correlación de EA en regresión logística univariante y multivariante.
- **Tabla 14.** Prevalencia de EA en servicios médicos y quirúrgicos.
- **Tabla 15.** Características de la población a estudio en pacientes operados y no operados.
- **Tabla 16.** Características de la población a estudio de los pacientes operados y no operados con o sin EA.
- **Tabla 17.** Impacto de los EA.
- **Tabla 18.** Regresión logística univariante y multivariante.



## **1. INTRODUCCIÓN**

## 1. 1. EL COMPLEJO ARTE DE LA MEDICINA Y LA CIRUGÍA.

En cualquier parte del mundo donde se lleve a cabo, la cirugía comporta, en esencia, cuatro grandes factores de mortalidad: la infección, la hemorragia, la anestesia aplicada en condiciones inseguras y lo que sólo cabe denominar lo imprevisible. Para los tres primeros, la ciencia y la experiencia han aportado algunas medidas preventivas sencillas y valiosas que creemos aplicar sistemáticamente, aunque en muchas ocasiones no lo hagamos.

Puede que en algunas profesiones el trabajo en equipo simplemente sea difícil. Pero en condiciones de extrema complejidad, recurrimos inevitablemente a la división del trabajo y a la pericia del especialista. En el quirófano, por ejemplo, están el cirujano, el ayudante de cirugía, el enfermero instrumentista, el enfermero circulante, el anestesista, el auxiliar de enfermería, el celador, y así sucesivamente. Cada uno de ellos debe ser un maestro en su especialidad. Para eso se forman durante años. En palabras de Henry Marsh, hacen falta 3 meses para aprender a hacer una operación, 3 años para saber cuándo hacerla y 30 años para saber cuándo no hacerla<sup>2</sup>. No obstante, los datos indican que hace falta que contemplen su trabajo no sólo como el buen desempeño de la tarea que corresponde a su especialidad, sino también colaborando con el grupo para obtener los mejores resultados posibles, es decir, trabajando en equipo. Eso requiere encontrar la manera de garantizar que el equipo no deje cabos sueltos y también que se adapte, como equipo, a cualquier problema que pueda surgir.

En el hospital coexisten tres modelos de gestión del riesgo, y los tres se aplican a los servicios de cirugía general: (1) el modelo ultraadaptativo, es el que se da en la cirugía innovadora y también en esos casos muy complejos y muy poco frecuentes y que además en ocasiones exigen una actuación conjunta de varios servicios; en este modelo solo cabe aceptar el riesgo y confiar en el experto; (2) el modelo de alta fiabilidad, es el que se da por ejemplo en la cirugía programada, es el más común y en el que cabe por completo la gestión del riesgo; y (3) el modelo ultraseguro, que aunque sea de manera tangencial y concurrente también afecta a los servicios quirúrgicos, es el que se aplica a los bancos de

sangre y centrales de esterilización, en el que la norma garantiza la seguridad del paciente al evitar el riesgo (figura 1).



**Figura 1.** Adaptada de Vincent C, Amalberti R. Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura<sup>3</sup>.

En la década de 1970, los filósofos Samuel Gorovitz y Alasdair MacIntyre<sup>4</sup> publicaron un ensayo sobre la naturaleza de la falibilidad humana. La pregunta era por qué fracasamos en lo que nos proponemos hacer en el mundo. Uno de los motivos, señalaron es la "falibilidad necesaria": algunas de las cosas que queremos hacer están por encima de nuestras capacidades. Existen muchos ámbitos, sin embargo, en los que el control está a nuestro alcance. Por tanto, sólo existen dos motivos por los que, a pesar de todo, podemos fracasar. El primero es la ignorancia: podemos equivocarnos porque la ciencia sólo nos aporta una comprensión parcial del mundo. El segundo motivo, sin embargo, es la ineptitud, en donde el conocimiento existe, pero no se aplica de forma adecuada. Durante toda nuestra historia en la medicina, durante siglos no hemos sabido

prácticamente nada acerca de las causas de las enfermedades ni cómo remediarlas, y en unas pocas décadas, la ciencia ha desarrollado el conocimiento suficiente como para convertir la lucha contra la ignorancia en algo tan importante como la lucha contra la ineptitud.

La ciencia médica y la tecnología han avanzado a un ritmo sin precedentes durante la última mitad de siglo, del mismo modo en que la complejidad de la atención sanitaria ha ido incrementándose. Actualmente la asistencia sanitaria tiene mayor conocimiento, mayor volumen de información disponible y mayor número de personas involucradas con respecto a hace muy pocos años. Todos los días, se publican y se enumeran cerca de 7000 artículos en revistas indexadas<sup>5</sup>. Este cambio tan rápido ha puesto a prueba la capacidad de traducir el conocimiento en práctica, así como el aplicar las nuevas tecnologías de forma segura y apropiada en los distintos sistemas sanitarios<sup>6</sup>.

Por otro lado, la salud de la población también ha evolucionado, en parte gracias a este avance del conocimiento y la tecnología mencionados, convirtiéndose en una población más envejecida. Esto se traduce en un aumento de la incidencia y prevalencia de enfermedades crónicas, así como de necesidad de servicios quirúrgicos esenciales. En 2021 en España, la infección COVID-19 constituyó la principal causa de muerte, seguida de las enfermedades del sistema circulatorio y los tumores, con una esperanza de vida de 83 años en las mujeres y 80 en los hombres. Estas enfermedades crónicas son ahora la principal causa de enfermedad y de discapacidad en nuestro país, generando cada día pacientes más frágiles que van a necesitar asistencia sanitaria<sup>7</sup>.

De este modo, la medicina se ha convertido en el arte de manejar la complejidad extrema. El CIE-10 publicado por la OMS clasifica más de trece mil enfermedades, síndromes y tipos de lesión. Y para casi todas ellas, la ciencia nos ha dado algún tipo de respuesta. Los médicos disponemos actualmente de unos seis mil fármacos y cuatro mil procedimientos médicos y quirúrgicos, cada uno con sus requisitos, riesgos y consideraciones diferentes.

La medicina, que en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura, en la actualidad se ha transformado en compleja, efectiva, pero potencialmente peligrosa<sup>8</sup>. Se calcula que en todo el mundo se realizan cada año 234 millones de operaciones de cirugía mayor, lo que equivale a una intervención por cada 25 habitantes del planeta. Hasta un 25% de los pacientes hospitalizados sufren complicaciones postoperatorias y la tasa bruta de mortalidad registrada tras cirugía mayor es del 0,5 al 5%<sup>9</sup>.

Estamos, por tanto, en un escenario, en el que, gracias al avance tecnológico y científico, patologías que antes no eran subsidiarias de tratamiento quirúrgico ahora son operadas a diario. Esto, sumado al aumento en la esperanza de vida de los pacientes, nos ha llevado a realizar intervenciones quirúrgicas más complejas en pacientes también más complejos.

Aunque el propósito de la cirugía es salvar vidas, la falta de seguridad en la atención sanitaria puede provocar daños considerables. De hecho, a pesar de llevar dos décadas con el foco puesto sobre la seguridad del paciente, la propia OMS ha manifestado recientemente que un 10% de pacientes sigue sufriendo un evento adverso (EA) cuando son atendidos en un hospital, que se dan 134 millones de EA/año debidos a la atención insegura en los hospitales generando hasta 2,6 millones de muertes (el 60 % en países de ingresos bajos y medios), y que la mitad de la carga mundial de morbilidad derivada del daño al paciente se origina en Atención Primaria<sup>10</sup>.

Por consiguiente, un movimiento mundial que promueva un enfoque sistémico e integral de la seguridad del paciente salvaría la vida de millones de personas en todo el mundo. No existe un remedio único para mejorar la seguridad de la cirugía en concreto, ni la seguridad de la asistencia sanitaria en general. Para lograr este objetivo es necesario emprender de forma fiable y sistemática una serie de medidas que no sólo afectan al cirujano, sino a todos los profesionales sanitarios, respaldados por el sistema de salud, para beneficio del paciente.

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

## 1.2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS.

En noviembre de 1999 se publicó el informe del Instituto estadounidense de Medicina titulado "To Err Is Human: Building a Safer Health System"<sup>11</sup>, en donde se reveló que de 44.000 a 98.000 muertes en EEUU estaban causadas por errores médicos, que multiplicaban por 5 las muertes causadas por el SIDA y por 3 las ocasionadas por la diabetes mellitus, y que generaba un gasto anual de 17 a 29 millones de dólares. Fue la denominada "epidemia de los errores médicos".

Esta publicación, puso en evidencia la alta frecuencia de los EA causados por la asistencia sanitaria, lo que originó un creciente interés por la mejora en la seguridad del paciente a nivel mundial. Muchos de estos EA son consecuencia de terapias que se administran correctamente, pero que tienen riesgos inherentes. Sin embargo, otros muchos EA son potencialmente prevenibles.

Sin embargo, esta curiosidad de mejorar la seguridad en la asistencia a los pacientes no nació en 1999. Ya en 1955, Barr<sup>12</sup> vio en los riesgos que conllevaba la asistencia sanitaria el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapéutica. Moser<sup>13</sup> los llamó "las enfermedades del progreso de la medicina" en 1956. En 1964, Schimmel<sup>14</sup> advirtió que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían alguna iatrogenia y que la quinta parte de éstos eran casos graves. Steel<sup>15</sup>, en 1981, determinó una tasa de *enfermedad iatrogénica* del 36%. La cuarta parte correspondía a casos graves.

En 1991, Brennan<sup>16</sup> publicó un estudio que resultó innovador debido a la mayor

consistencia en la metodología utilizada. *“Harvard Medical Practice Study”* fue desarrollado con fines medicolegales, y centrado en EA que podían estar relacionados con demandas por mala praxis y negligencias. En él se analizaban los datos de más de 30.000 pacientes de 51 hospitales del estado de Nueva York. Este estudio encontró una incidencia de 3,7% de EA, de los que un 50% podían haberse evitado aplicando el conocimiento disponible y de los que un 13,6% se relacionaban con la muerte del paciente. En el mencionado estudio, los EA más frecuentes eran los que se producían como consecuencia del uso de medicamentos, seguidos de los relacionados con la infección de la herida operatoria y con las complicaciones de la técnica quirúrgica. La metodología utilizada, era la de un estudio de cohortes históricas, y utilizaba como definición de EA el daño no intencionado provocado por un acto médico, y como fuente de información, la historia clínica del paciente.

El procedimiento para la obtención de la información constaba de dos fases. En una primera de cribado de historias, el personal de enfermería detectaba posibles alertas en pacientes que pudieran haber padecido un EA. Posteriormente, en una segunda fase, la historia clínica de esos pacientes que habían sido detectados por las alertas del primer formulario de revisión eran reevaluadas por dos médicos para decidir si se trataba verdaderamente de un EA o no, mediante un segundo formulario de revisión de la historia clínica.

Este trabajo sentó las bases de casi todos los estudios posteriores en materia de seguridad en el ámbito sanitario y proporcionó la definición aceptada globalmente de EA: “La lesión que es causada por el manejo médico y no por la enfermedad subyacente del paciente, y que prolonga la hospitalización o produce discapacidad en el momento del alta”. A pesar de que los autores reconocían que un EA no implicaba necesariamente una mala calidad asistencial, como tampoco la ausencia de este significaba un buen cuidado, sí creían que la identificación de factores de riesgo para la aparición de un EA suponía un paso esencial hacia una sanidad de mayor calidad. Asimismo, observaron que su estudio presentaba varias fuentes de posibles errores. En primer lugar, la historia clínica, tal y como se venía realizando, no resultaba ser una buena fuente de estudio de errores médicos. Segundo, admitían que hay datos que se pierden involuntariamente o se omiten de manera voluntaria haciendo que la imagen quede incompleta y por lo tanto

inexacta. En tercer lugar, este estudio había sido llevado a cabo sólo sobre datos hospitalarios, sin tener en cuenta todos aquellos EA que habían tenido lugar durante la atención primaria. Por último, se constató una gran diferencia entre el juicio de los diversos investigadores. No siempre se logró llegar a un acuerdo a la hora de decidir si se había producido un EA, así como tampoco hubo coincidencia absoluta en cuanto a la evitabilidad y discapacidad provocada por los mismos.

El segundo gran estudio se realizó diez años más tarde por el mismo equipo, en los estados de Utah y Colorado<sup>17</sup>, encontrando resultados similares a los previos. La incidencia anual de EA fue de un 2,9% en las 15.000 historias revisadas procedentes de los hospitales participantes. De ellos, entre el 27 y el 33% se produjeron por negligencia. De los errores no negligentes, el 6,6% se relacionaron con la muerte del paciente. En los errores clasificados como negligentes, el resultado de muerte se obtuvo en el 8,8%. Cuando se definieron los tipos de errores, se estimó que el 44,9% de estos fueron operatorios, de los cuales el 16% eran debidos a negligencia. De entre los errores no operatorios, los más frecuentes se vieron relacionados con la prescripción y administración de fármacos. Dentro del hospital los lugares donde con más frecuencia tuvieron lugar los errores fueron el quirófano y la habitación del paciente, mientras que los errores debidos a negligencia ocurrían sobre todo en urgencias y en la habitación del paciente. Este trabajo también determinó por primera vez la aparición de EA por especialidades. Así, el 46% de los EA tenían lugar en Cirugía, de los cuales el 22% se debían a negligencia. Medicina Interna era la siguiente especialidad en frecuencia con un 23% de EA; de ellos el 44,9% se debieron a negligencia. A partir de estos datos se determinó que los errores médicos podían representar la octava causa de muerte en Estados Unidos.

Siguiendo esta línea de trabajo han sido publicados numerosos estudios en distintos países como Australia<sup>18</sup>, Gran Bretaña<sup>19</sup>, Dinamarca<sup>20</sup>, Nueva Zelanda<sup>21,22</sup>, Canadá<sup>23, 24</sup>, Francia<sup>25, 26, 27</sup>, España<sup>28, 29</sup>, Holanda<sup>30, 31</sup>, Suecia<sup>32</sup>, Túnez<sup>33</sup>, Brasil<sup>34</sup> y otros países latinoamericanos<sup>35,36</sup> (Tabla 1).

<b>ESTUDIO</b>	<b>Autor/Año de publicación</b>	<b>Nº de hospitales participantes</b>	<b>Nº de pacientes incluidos</b>	<b>% de EA</b>
<b>EE.UU. (Nueva York)</b>	Brennan, 1991	51	30195	3,7
<b>Australia</b>	Wilson, 1995	28	14179	16,6
<b>EE.UU. (Utah y Colorado)</b>	Thomas, 2000	28	14565	2,9
<b>Reino Unido</b>	Vincent, 2001	2	1014	11,7
<b>Dinamarca</b>	Schioler, 2001	17	1097	9
<b>Nueva Zelanda</b>	Davis, 2002	13	6579	11,3
<b>Canadá</b>	Baker, 2004	20	3720	7,5
<b>Francia</b>	Michel, 2005	71	8754	5,1
<b>España</b>	Aranaz, 2005	24	5624	9,3
<b>Holanda</b>	Zegers, 2009	21	8400	5,7
<b>Suecia</b>	Scoop, 2009	28	1967	12,3
<b>Brasil</b>	Mendes, 2009	3	1103	7,6
<b>Túnez</b>	Letaief, 2010	1	602	10,0
<b>Latinoamérica (IBEAS)*</b>	Aranaz, 2011	58	11379	10,5
<b>Portugal</b>	Sousa, 2019	9	4250	12,5
<b>Madrid (ESHMAD)</b>	Aranaz, 2019	34	9975	11,9

\* Estudio de incidencia y prevalencia.

**Tabla 1.** Relación de estudios realizados para conocer la frecuencia de eventos adversos en hospitales.

Todos estos estudios comparten la definición operativa de EA como el daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí. Todos son estudios de cohortes retrospectivas, con una metodología similar mediante la revisión de historias clínicas, en un primer momento por personal de enfermería, que detectan posibles alertas en pacientes que pueden haber padecido un EA. Posteriormente, en una segunda fase, esos pacientes que han sido detectados por la Guía de Cribado son reevaluados por médicos para valorar si se trata verdaderamente de un EA o no.

En el año 2008 De Vries<sup>37</sup> y colaboradores publicaron una revisión sobre este tema. Dado que los EA en los hospitales constituyen un serio problema siendo responsables, como ya hemos mencionado, de más muertes que enfermedades tan prevalentes como el cáncer de mama o el SIDA, y observando el cambio cultural que se estaba dando en los últimos años, pasando de la cultura punitiva de los errores médicos a la cultura de la Seguridad del Paciente en la que los sistemas debían responsabilizarse y actuar de forma anticipada con el fin de prevenirlos, De Vries y su equipo llevaron a cabo una revisión sistemática cuyo objetivo era obtener una idea global del problema, es decir, conocer más datos acerca de la incidencia de EA, porcentaje de evitabilidad así como los resultados derivados, y la subdivisión de los mismos por ubicación y tipo de EA. De este modo, dispondríamos de más información que permitiera realizar intervenciones efectivas, seguras y eficaces en materia de Seguridad Clínica.

Los criterios de inclusión fueron compartir la definición operativa de EA ya expuesta y que los datos provinieran de hospitales de adultos con más de 1.000 registros. Por otro lado, excluyeron todos los estudios que evaluaban los EA sin vincularlos a los resultados, los estudios evaluados de forma informatizada, los estudios centrados en un EA específico (por ejemplo, EA relacionados con medicamentos), los estudios centrados en poblaciones específicas (por ejemplo, EA ocurridos en pacientes de UCI), y los estudios que disponían únicamente del resumen sin el texto completo.

Finalmente, obtuvieron 8 artículos publicados que cumplían todos los requisitos (de los 257 identificados al inicio del proceso) procedentes de EE. UU., Canadá, UK, Australia y Nueva Zelanda. Esta revisión sistemática obtuvo una incidencia de EA del 9,2% de los cuales el 43,5% eran prevenibles.

Los EA registrados fueron divididos en cinco categorías en función del resultado: discapacidad leve (resuelta antes de 1 mes), discapacidad temporal (resuelta antes de 1 año), discapacidad permanente, muerte y desconocidos. Los EA resultantes en discapacidad leve fueron los más frecuentes (56,3%), seguidos por los causantes de discapacidad temporal (19,1%), muerte (7,4%) y discapacidad permanente (7%).

En cuanto a los EA registrados por especialidades, las quirúrgicas obtuvieron un 58,4% de EA seguidas de las médicas con un 24,1%. Las “otras” especialidades (incluían Medicina Familiar, Enfermería, Urgencias, Oftalmología, Radiología y otras) provocaron un 9,4% de EA.

Por otro lado, la mayoría de los EA se registraron en los quirófanos (41%) y en las salas de hospitalización (24,5%). En contraposición sólo el 3,1% tuvieron lugar en el entorno de UCI y el 3% en la sala de Urgencias.

Por último, los EA fueron clasificados en función del tipo de EA. Aproximadamente el 50% fueron los relacionados con una intervención quirúrgica y los relacionados con la medicación (39,6% y 15,1% respectivamente).

Tras el análisis de los resultados, la revisión de De Vries concluyó que, a nivel global la tasa de EA era del 9,2% y que casi la mitad de estos eran prevenibles.

Aunque todos los estudios incluidos en la revisión habían empleado la misma definición de EA, se observó una amplia variabilidad en las incidencias registradas (por ejemplo, el estudio de Brennan registró una incidencia de EA del 3,8% mientras que el estudio de Wilson obtuvo un porcentaje mucho mayor, del 16,6%). Los autores explicaron estas discrepancias por las diferentes metodologías empleadas, como por ejemplo la inclusión

de un tipo de EA en un estudio mientras que fue excluido en el otro. También podría explicarse por las diferentes perspectivas de los trabajos (medicolegal frente a mejora de la calidad asistencial). Por otro lado, el registro retrospectivo de los datos ha sido ampliamente criticado, puesto que la calidad de la documentación podría haber sido deficiente y la variabilidad interobservador podría ser muy alta, especialmente a la hora de juzgar la causalidad y la evitabilidad. No obstante, el trabajo de De Vries aportó una visión amplia del problema a nivel global señalando los puntos clave hacia los que deberíamos dirigir nuestros esfuerzos. Debemos recordar que la mayoría de los EA estaban relacionados con las intervenciones quirúrgicas y los medicamentos y que casi la mitad de estos eran evitables.

Más recientemente, en el año 2019<sup>38</sup>, se publicó la revisión sistemática y metaanálisis de Panagioti, centrada en los EA prevenibles. Su objetivo era establecer la prevalencia del daño evitable ocurrido tanto en hospitales como en Atención Primaria y en diferentes especialidades, determinando la gravedad y los tipos más frecuentes. Todo ello derivado de la hipótesis que, fortaleciendo el enfoque hacia el daño evitable de los pacientes, se pueden obtener mayores beneficios clínicos tangibles.

Tras la revisión, incluyeron 7313 estudios desde el año 2000 (tras la publicación del estudio *To err is human*), con un total de 337025 pacientes. La prevalencia de EA evitables fue del 6%, mientras que la prevalencia global de EA (evitables y no evitables) fue del 12%. Los servicios con mayor acúmulo de EA evitables fueron Cuidados Intensivos con un 18%, seguidos de Cirugía con un 10%. En cuanto a la gravedad, los más prevalentes fueron los leves (49%), seguidos de los moderados (36%) y los graves en último lugar (12%). Los tipos de EA más frecuentes fueron los derivados del uso de medicamentos (25%) y los relacionados con un procedimiento quirúrgico (23%).

Por último, es interesante destacar que, tras el análisis multivariante, sólo la atención médica en especialidades avanzadas como Cirugía, siguió siendo un factor predictor significativo de ocurrencia de EA evitables. Así en la discusión, Panagioti y colaboradores, establecen que el daño quirúrgico es mayor de lo esperado por lo que es necesario una mayor investigación de las causas subyacentes

### 1.3. LA SEGURIDAD CLÍNICA Y LA CALIDAD ASISTENCIAL.

Los impactantes resultados del anteriormente mencionado informe “To Err is human” del *Institute of Medicine* (IOM) de Estados Unidos, no sólo sirvieron para generar una alarma. El estudio también sacó a la luz que la mayoría de los EA no estaban relacionados con una acción temeraria o una atención sanitaria inadecuada, sino que estaban provocados por defectos del sistema o de las condiciones de trabajo. Por lo tanto, la conclusión extraída fue la necesidad de subsanar los problemas del sistema, así como algo muy importante, concienciar a los profesionales sanitarios de este problema para obtener mejoras en la calidad asistencial de los pacientes.

Además, tal y como puso de manifiesto Stelfox, el informe marcó con claridad un antes y un después. Las publicaciones, así como las investigaciones en seguridad del paciente tuvieron un crecimiento exponencial en todo el mundo<sup>39</sup>. Así nació una nueva disciplina en la medicina, la Seguridad Clínica.

Dos años más tarde, y a partir de este estudio, el IOM de EE. UU. publicó un nuevo informe: “Crossing the quality Chasm: A new health system for the 21<sup>st</sup> century”<sup>40</sup>, cuya conclusión era que limitarse a hacer mejoras en los sistemas de salud no es suficiente, era necesario un cambio global que implicara a gobiernos, industria, proveedores de la asistencia sanitaria, así como a los propios consumidores del sistema, para poder reducir la tasa de fallos en la asistencia. De esta manera, el informe proponía una reinención del sistema sanitario para fomentar la innovación y mejorar la prestación de la atención. Esta propuesta se basaba en una estrategia de acción integral regida por cinco objetivos específicos de mejora de la salud:

1. **Seguridad:** evitando lesiones a los pacientes atendidos.
2. **Efectividad:** prestando servicios basados en el conocimiento científico a aquellos pacientes que puedan beneficiarse de los mismos y abstenerse de prestar dichos servicios a aquéllos que no puedan obtener beneficio alguno.
3. **Atención centrada en el paciente:** proporcionar una atención que responda al individuo y que garantice las necesidades y preferencias de cada paciente.

4. **Atención a tiempo (accesibilidad):** reducir las esperas y retrasos a veces perjudiciales para los pacientes, así como para los profesionales sanitarios.
5. **Igualdad (equidad):** prestación cuya calidad no varíe en función de las características de cada paciente.

De estos cinco objetivos se derivaban cinco estrategias de mejora:

1. **Rediseñar** los procesos de atención sanitaria.
2. **Uso efectivo** de las tecnologías informativas.
3. **Gestión** adecuada del conocimiento y las habilidades.
4. **Desarrollo** de equipos efectivos.
5. **Coordinación** de la atención sanitaria teniendo en cuenta las condiciones de cada paciente, así como las condiciones de los distintos servicios sanitarios.

Y, por último, para rediseñar el sistema sanitario, el informe del IOM proponía diez reglas básicas:

1. Los pacientes deben recibir cuidado siempre que lo necesiten y de diferentes formas. Esto implica que el sistema debe responder en todo momento y el acceso a la atención debe ser proporcionado a través de distintas vías: teléfono, internet, personalmente, etc.
2. El sistema debe ser capaz de responder a decisiones individuales y preferencias de cada paciente.
3. Los pacientes deben recibir la información adecuada, así como la oportunidad de tomar decisiones de forma compartida con los profesionales.
4. Los pacientes deben tener libre acceso a su propia información médica y al conocimiento clínico.
5. Los pacientes deben recibir la atención basada en el mejor conocimiento científico disponible mediante la medicina basada en la evidencia.
6. La seguridad es una propiedad del sistema. Reducir los riesgos y garantizar la seguridad requiere aportar mayor atención a los sistemas que ayudan a prevenir

y mitigar los errores.

7. La transparencia es necesaria. El sistema debe poner a disposición de los pacientes un plan de salud. Esto debe incluir información que describa el rendimiento del sistema en la seguridad, la práctica basada en la evidencia y la satisfacción del paciente.
8. El sistema debe anticipar las necesidades del paciente en lugar de simplemente reaccionar ante los eventos.
9. El sistema no debe desperdiciar recursos o tiempo del paciente.
10. La coordinación entre clínicos es una prioridad. Los médicos e instituciones deben colaborar activamente y comunicarse para asegurar un intercambio de información apropiado.

En Reino Unido, la National Patient Safety Agency (NPSA) publicó un informe en el año 2000: "Organization with a memory"<sup>41</sup> en donde se afirmaba que la seguridad clínica es un proceso dinámico, no una situación estática, en donde un gran número de factores sociales y técnicos conviven día a día, y, por tanto, constituyen una combinación de:

1. **Errores activos:** actos inseguros cometidos por trabajadores del sistema, que suelen ser de corta duración y frecuencia impredecible, y;
2. **Condiciones latentes:** que se pueden desarrollar con el tiempo y permanecer en estado latente. Se pueden combinar con los anteriores violando la seguridad de un sistema de defensa. Éstos son de larga duración, y a diferencia de los errores activos, se pueden identificar y eliminar antes de provocar un EA.

Una vez conocidos los errores, lo más importante es el proceso de aprendizaje activo, es decir, aprender de los errores e incorporarlos a la práctica clínica. Esta "cultura de la seguridad" en donde la información es abierta y los análisis equilibrados tiene un efecto positivo y un impacto cuantificable; mientras que la "cultura de la culpa" anima al encubrimiento de los errores por miedo a las retribuciones y actúa en contra de la identificación de las verdaderas causas del fracaso, centrado en las acciones individuales ignorando el papel subyacente de los sistemas. También denominada "cultura justa",

una cultura justa reconoce la complejidad de las situaciones y los eventos y puntualiza que, si bien la mayoría de las fallas en la seguridad del paciente son el resultado de sistemas débiles, hay una minoría de situaciones en las que un individuo debe rendir cuentas, por ejemplo, cuando ha habido un comportamiento imprudente o mala conducta intencional.

Por otro lado, la 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2002 la resolución WHA55.18, en la que se pedía a los Estados Miembros «que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria.»<sup>42</sup> La Asamblea instó a la OMS a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente.

En octubre de 2004, la OMS presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Se identificó al proyecto de elaboración de una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente como una de las principales iniciativas del Programa de actividades de la Alianza para 2005. Otras áreas importantes del programa fueron <sup>43, 44</sup>:

1. Mejora del conocimiento de los problemas de la inseguridad de la atención sanitaria a través de la implementación de sistemas de notificación y aprendizaje, el desarrollo de una taxonomía de uso universal, y la investigación en SP (*Knowledge is the enemy of unsafe care*).
2. Desarrollo de normas, procedimientos y soluciones efectivas y sostenibles para reducir los daños relacionados con la atención sanitaria.
3. Implementación de acciones y programas de intervención ante los conocidos como “grandes retos de la Seguridad del Paciente” (Global Patient Safety Challenge), que incluyen “Una atención limpia es una atención más segura”<sup>45</sup> en 2005, cuyo objetivo prioritario es el de que asegurar la mejora de la higiene de las manos esté en la agenda de las organizaciones sanitarias para promover la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y sus consecuencias; “La cirugía segura salva vidas”<sup>46</sup> en 2008, cuyo epicentro del

programa es la lista de verificación quirúrgica como herramienta para mejorar la seguridad en cirugía; “La lucha contra la resistencia a los antimicrobianos”<sup>47</sup> en 2014, cuyo programa promueve el uso prudente de los antibióticos en humanos, veterinaria y agricultura y promueve asimismo la investigación en ese campo<sup>48</sup>.

4. Impulso de la implicación de los pacientes en su propia seguridad (Patients for Patient Safety) mediante la creación de una Red de Pacientes y Consumidores por la seguridad del paciente<sup>49</sup>.
5. Perfeccionamiento de la capacidad de los sistemas sanitarios para hacer frente al reto de la seguridad a través de programas de formación e intercambio de conocimientos.

Así, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió un Grupo de Redacción para definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favoreciera el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas.<sup>50</sup> Así, en 2009 nació la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente que facilita la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente.

*ANEXO 1. Definición de conceptos clave. Documento completo disponible en: [https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/icps_full_report_es.pdf)*

Las 10 clases superiores que integran el marco conceptual son:

1. **Tipo de incidente:** El incidente podría estar relacionado con:
  - a. Administración clínica.
  - b. Procesos clínicos y procedimientos.
  - c. Documentación.
  - d. Infecciones relacionados con la asistencia sanitaria.

- e. Medicaciones/líquidos para administración por vía intravenosa.
- f. Sangre y hemoderivados.
- g. Nutrición.
- h. Oxígeno, gases y vapores.
- i. Equipos y dispositivos médicos.
- j. Comportamiento.
- k. Accidentes del paciente.
- l. Infraestructuras/locales/instalaciones.
- m. Recursos y gestión de la organización.

2. **Resultados para el paciente:** Son las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Cuando se ha producido un daño, el grado del daño comprende la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente. El grado de daño se califica como:

- a. **Ninguno:** El resultado para el paciente no es sintomático, o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
- b. **Leve:** El resultado para el paciente es sintomático; los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir, o bien la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).
- c. **Moderado:** El resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, una nueva intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o bien, causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
- d. **Grave:** El resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor; acorta la esperanza de vida, o bien, causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga

duración.

- e. **Muerte:** Sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte de la persona o la propició a corto plazo.

3. **Características del paciente:** Son atributos seleccionados de un paciente, como sus datos demográficos o el motivo de consulta.
4. **Características del incidente:** Son atributos seleccionados de un incidente, como el entorno asistencial, la etapa de la atención, las especialidades implicadas o la hora y la fecha del incidente.
5. **Factores/peligros contribuyentes:** Es la circunstancia, la acción o la influencia (por ejemplo, una mala distribución de los turnos o una mala asignación de tareas) de la cual se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente, o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Los factores contribuyentes pueden ser *externos* (es decir, fuera del control de un servicio o de una organización), *de la organización* (por ejemplo, la inexistencia de protocolos aceptados), *relacionados con un factor del personal* (un defecto cognitivo o conductual de un individuo, un mal trabajo en equipo o una comunicación insuficiente) o *relacionados con un factor del paciente* (por ejemplo, el incumplimiento). Un factor contribuyente puede ser un precursor necesario de un incidente, y ser o no ser suficiente para causar un incidente.
6. **Resultados para la organización:** Son las repercusiones en la organización, total o parcialmente atribuibles a un incidente (por ejemplo, la publicidad negativa o la necesidad de usar más recursos).
7. **Detección:** Es una acción o una circunstancia que permite descubrir un incidente. Por ejemplo, un incidente puede detectarse por un cambio en la situación del paciente o mediante un monitor, una alarma, una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección pueden estar incorporados

al sistema, como barreras oficiales, o establecerse de forma no estructurada.

8. **Factores atenuantes:** Son acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia la producción de un daño al paciente. Se conciben para reducir todo lo posible dicho daño una vez el error se ha producido y ha puesto en marcha mecanismos de control del daño. Juntas, la detección y la atenuación pueden impedir que la progresión de un incidente alcance al paciente o lo dañe. Si el incidente causa daño, pueden adoptarse medidas de mejora.
9. **Medidas de mejora:** Son las medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño tras un incidente. Se aplican al paciente (tratamiento clínico de una lesión, presentación de disculpas) y a la organización (reunión informativa con el personal, cambios de cultura, gestión de reclamaciones).
10. **Medidas adoptadas para reducir el riesgo:** Se concentran en disposiciones para evitar que se repita el mismo incidente relacionado con la seguridad del paciente o uno similar, y en mejoras de la resiliencia del sistema. Son las medidas que reducen, gestionan o controlan el daño o la probabilidad de daño asociado a un incidente. Pueden ir dirigidas al paciente (dispensación de una atención adecuada, apoyo a la toma de decisiones), al personal (formación, disponibilidad de políticas y protocolos), a la organización (mejora del liderazgo o la orientación, evaluación proactiva del riesgo) y a los agentes y los equipos terapéuticos (auditorías regulares, funciones forzosas). La detección, los factores atenuantes y las medidas de mejora influyen en las medidas adoptadas para reducir el riesgo y las orientan.

A los 48 términos definidos y establecidos por la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente expuestos en el Anexo 1, es preciso añadir otros conceptos importantes en lo que a la Seguridad Clínica se refiere<sup>51</sup>:

1. **Calidad asistencial.** El grado en que los servicios de salud para los individuos y la población aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual. El sistema sanitario debe velar por mejorar las siguientes áreas de la calidad asistencial: efectividad, eficiencia, accesibilidad, aceptabilidad (atención centrada en el paciente), equidad y seguridad.
2. **Cirugía segura.** Conjunto de normas para aplicar durante el procedimiento quirúrgico con el fin de garantizar la seguridad del paciente en la prevención de EA relacionados con: la infección de herida quirúrgica, lugar/paciente/procedimiento erróneo, los equipos quirúrgicos, la anestesia y el uso de los medicamentos.
3. **Conciliación de la medicación.** Proceso formal que consiste en obtener una lista completa y precisa de la medicación del paciente previo al ingreso y compararla con la que se ha prescrito al ingreso, en los traslados y al alta. Las discrepancias encontradas deben ser comentadas con el prescriptor y, si procede, deben ser corregidas. Los cambios realizados deben ser adecuadamente registrados y comunicados al siguiente proveedor de salud y al paciente.
4. **Cultura de seguridad.** La cultura de la seguridad de una organización es el producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos que determinan el compromiso, así como su estilo y habilidad respecto a la salud de la organización y la gestión de la seguridad.
5. **Evento centinela.** Incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca. Una lesión grave comprende específicamente la pérdida de una extremidad o una función. La frase «o el riesgo de que se produzca» comprende toda variación del proceso cuya repetición conllevaría una probabilidad importante de un resultado adverso grave. Estos eventos se denominan «centinela» porque avisan de la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas.

6. **Gestión de riesgos.** Actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emplean con miras a identificar, evaluar y reducir el riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes y el riesgo de pérdidas para la organización.
7. **Higiene de manos.** Término general para referirse a la eliminación de microorganismos con agentes desinfectantes como el alcohol o el agua y jabón.
8. **Identificación inequívoca del paciente.** Procedimiento que permite tener la certeza de la identidad del paciente durante el proceso de atención a partir de la identificación de datos que solo pertenecen a ese paciente y no pueden ser compartidos por otros pacientes.
9. **Infección asociada con la atención sanitaria.** Infección adquirida como consecuencia de una intervención sanitaria en cualquier ámbito sanitario (hospital, ámbito ambulatorio, residencias, etc.) y que no estaba presente ni incubándose en el momento de la atención.
10. **Infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS).** Infección adquirida durante la estancia en un hospital y que no estaba presente ni en período de incubación en el momento del ingreso del paciente.
11. **Medicamentos de alto riesgo.** Aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.
12. **Prácticas seguras.** Intervenciones, estrategias o abordajes orientados a prevenir o mitigar el daño innecesario asociado a la atención del paciente y a mejorar su seguridad.

En nuestro medio la calidad es el grado de aproximación entre lo que un cliente espera, en función de sus expectativas y necesidades y la atención que recibe, en función del conocimiento, tecnología y recursos disponibles. Por otra parte, “hacer bien lo correcto y a tiempo”, pasa por ser una de las mejores aproximaciones al concepto de calidad asistencial. En este sentido, puede afirmarse que una asistencia sanitaria de calidad es

aquella que además de ser efectiva, se caracteriza por la utilización del mejor conocimiento disponible, el uso eficiente de los recursos sanitarios y la adecuación a las necesidades y expectativas de los pacientes.

Aunque no existe evidencia clara sobre la relación de la cultura de seguridad con la prevención de EA, algunos estudios encuentran correlación entre el clima positivo de seguridad y la mejora de la implementación de prácticas seguras y mejores resultados clínicos<sup>52</sup>.

La formación en seguridad del paciente es el primer paso para mejorar la cultura de seguridad y un elemento imprescindible, para que los profesionales sanitarios entiendan por qué las iniciativas en seguridad del paciente son necesarias y cómo pueden aplicarlas. La importancia de la formación de los profesionales en seguridad del paciente ha sido señalada tanto por la Organización Mundial de la Salud, que ha desarrollado una guía curricular específica<sup>53</sup>, como por la Comisión Europea que ha publicado unas recomendaciones al respecto<sup>54</sup>.

Las prácticas seguras son aquellas intervenciones orientadas a prevenir o mitigar el daño innecesario asociado a la atención sanitaria y a mejorar la seguridad del paciente<sup>55, 56</sup>. La Tabla 2 describe de forma resumida las prácticas seguras recomendadas por diferentes organizaciones y agencias internacionales en base a la frecuencia de los EA más comunes y a la evidencia para su control. Las prácticas que recomiendan la mayoría de las organizaciones son las que hacen referencia a la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (especialmente higiene de manos), uso seguro del medicamento, cirugía segura y cuidados.

	AHRQ Evidence for PSP (2013)	NQF PSP for better healthcare (2010)	JC National PS goals (2014)	OMS Soluciones en SP (2007)
Higiene de manos	√	√	√	√
Conciliación de la medicación	√		√	√
Medicación de alto riesgo	√	√		√
Cirugía segura	√	√	√	√
Bacteriemia relacionada con catéteres	√	√	√	
ITU por catéter	√	√	√	
Neumonía asociada a ventilación mecánica	√	√		
Cultura de seguridad	√	√		
Dispositivos médicos	√	√		
Transición asistencial	√	√		√
Úlcera por presión	√	√		
Caídas	√	√		
Implicación pacientes/cuidadores	√			
Infección quirúrgica		√	√	

<b>Consentimiento informado</b>		√		
<b>Resistencia a los antimicrobianos</b>		√		
<b>Trombosis venosa</b>		√		
<b>Radiaciones ionizantes en pediatría</b>		√		
<b>Identificación</b>			√	√
<b>Comunicación</b>			√	

Tabla 2. Prácticas seguras recomendadas por diversas organizaciones.

#### 1.4. PROGRAMAS DE MEJORA DE LA SEGURIDAD EN LA ASISTENCIA QUIRÚRGICA.

En el año 2008, vio la luz el segundo reto de la OMS *“La cirugía segura salva vidas”*, cuyo objetivo era mejorar la seguridad de la cirugía en todo el mundo. Tras reunirse los grupos de trabajo compuestos por expertos internacionales, coincidieron en señalar cuatro áreas en las que se podían realizar grandes progresos en materia de seguridad en la atención quirúrgica: prevención de las infecciones de la herida quirúrgica, seguridad de la anestesia, seguridad de los equipos quirúrgicos y medición de los servicios quirúrgicos:

- 1. Prevención de las infecciones de la herida quirúrgica:** Los datos muestran que las medidas de eficacia demostrada, como la profilaxis antibiótica en la hora anterior a la incisión o la esterilización efectiva del instrumental, no se cumplen de manera sistemática. El motivo no suelen ser los costos ni la falta de recursos, sino una mala sistematización. Por ejemplo, la administración perioperatoria de antibióticos se hace tanto en los países desarrollados como en los países en

desarrollo, pero a menudo demasiado pronto, demasiado tarde o simplemente de forma errática, volviéndola ineficaz para reducir el daño al paciente.

2. **Seguridad de la anestesia:** Las complicaciones anestésicas siguen siendo una causa importante de muerte operatoria en todo el mundo, a pesar de las normas de seguridad y seguimiento que han reducido significativamente el número de discapacidades y muertes evitables en los países desarrollados. Hace 30 años, el riesgo estimado de muerte de un paciente sometido a anestesia general era de uno entre 5000. Con los avances de los conocimientos y las normas básicas de atención, el riesgo se ha reducido a uno entre 200000 en el mundo desarrollado, es decir, un riesgo 40 veces menor. Lamentablemente, la tasa de mortalidad asociada a la anestesia en los países en desarrollo parece ser de 100 a 1000 veces mayor, lo que indica una falta grave y persistente de seguridad de la anestesia en este entorno.
3. **Equipos quirúrgicos seguros:** El trabajo en equipo es básico para el funcionamiento eficaz de los sistemas en que participan muchas personas. La calidad del trabajo en equipo depende de la cultura del equipo y de su forma de comunicarse, así como de la aptitud clínica de sus miembros y de su apreciación de la situación. La mejora de las características del equipo debería facilitar la comunicación y reducir el daño al paciente.
4. **Medición de los servicios quirúrgicos:** Un gran problema para la seguridad de la cirugía ha sido la escasez de datos básicos. Por ejemplo, los esfuerzos por reducir la mortalidad materna y neonatal durante el parto se han basado fundamentalmente en las tasas de mortalidad registradas mediante la vigilancia sistemática y en los sistemas de atención obstétrica para evaluar los éxitos y los fracasos. Sin embargo, no se ha llevado a cabo una vigilancia similar en la atención quirúrgica. Sólo existen datos sobre el volumen quirúrgico de una minoría de países y no están normalizados. Si se quiere que los sistemas de salud públicos garanticen el avance en materia de seguridad de la cirugía debe ponerse

en funcionamiento una vigilancia sistemática que permita evaluar y medir los servicios quirúrgicos.

El grupo de trabajo de la OMS finalmente definió diez objetivos esenciales que todo equipo quirúrgico debería alcanzar durante la atención quirúrgica. (Tabla 3).

Estos diez objetivos se condensaron en una lista de verificación de una página que los profesionales sanitarios deben utilizar para cerciorarse de que se cumplen las medidas básicas de seguridad. Esa lista, es la denominada “Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía (LVSC)” que, a partir de 19 comprobaciones, propone la verificación oral por parte del personal quirúrgico de una serie de prácticas seguras en tres momentos críticos de la atención perioperatoria: antes de la administración de la anestesia, antes de la incisión de la piel, y antes de que el paciente abandone el quirófano. (Figura 6).

<b>Diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía</b>	
<b>Objetivos</b>	
1.	El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.
2.	El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.
3.	El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.
4.	El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones.
5.	El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.

6.	El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.
7.	El equipo evitará dejar accidentalmente gasas o instrumentos en la herida quirúrgica.
8.	El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.
9.	El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.
10.	Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.

**Tabla 3.** Los diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía. Segundo reto por la Seguridad del Paciente de la OMS.

- 1. Antes de la inducción anestésica:** hay siete pasos. Los miembros del equipo confirman que el paciente o su representante han verificado personalmente su identidad y también que haya dado su consentimiento para la intervención. Se aseguran de que el lecho quirúrgico esté marcado y que el pulsioxímetro esté conectado al paciente y que funcione. Verifican los medicamentos y las alergias del paciente. Vuelven a comprobar el riesgo de problemas en las vías respiratorias y que esté disponible el instrumental adecuado y la asistencia necesaria para hacerlos funcionar. Por último, si existe la posibilidad de perder más de medio litro de sangre, comprueban las vías intravenosas, la sangre y los fluidos.
- 2. Después de la anestesia y antes de practicar la incisión:** vienen siete comprobaciones más. Los miembros del equipo se aseguran de haberse presentado a todos los demás por su nombre y función. Confirman que todo el

mundo tiene claro que se trata del paciente y del procedimiento correctos. Confirman que los antibióticos han sido administrados a tiempo o eran innecesarios. Confirman que hayan sido desplegadas todas las imágenes radiológicas necesarias para la intervención. Y para asegurarse de que todo el mundo ha recibido instrucciones en grupo, hablan sobre los aspectos decisivos del caso: el cirujano informa acerca del tiempo que debería durar la operación, la cantidad de hemorragia para la que deberían estar preparados, y cualquier otra cosa que se debería tener presente.; el equipo de anestesia repasa sus planes y sus dudas; y el personal de enfermería repasa la disponibilidad de equipos, comprueba la esterilidad del instrumental y expone las inquietudes que pueda haber en relación con el paciente.

- 3. Al final de la intervención:** antes de que el equipo saque al paciente del quirófano, hay cinco comprobaciones más. El enfermero circulante repite verbalmente el nombre del procedimiento, comprueba el etiquetado de cualquier muestra de tejidos destinados al patólogo, si todas las agujas, gasas e instrumentos están en su sitio, y si hay que solucionar algún problema con el instrumental antes del siguiente caso. Todos los miembros del equipo repasan en voz alta sus planes e inquietudes sobre la recuperación del paciente después de la intervención, para garantizar que la información sea completa y haya sido transmitida con claridad.

Las intervenciones requieren más de 19 pasos, por supuesto, pero los creadores trataron de incluir lo sencillo y lo complejo, con varias comprobaciones muy breves y concretas para garantizar que no se olvidan las “tonterías”, asegurar que la gente sienta que trabaja en equipo y reconocer aspectos sutiles de la intervención, así como trampas potenciales. Las listas de comprobación pueden proteger del fracaso a todo el mundo, incluso a los expertos, y en muchas más tareas de las que suponemos. Ofrecen una especie de red de seguridad cognitiva. Detectan fallos mentales inherentes a todo el mundo: errores de memoria, atención y meticulosidad. Y precisamente por eso, dan pie a unas posibilidades insospechadas.



Antes de la incisión cutánea ▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶ Antes de que el paciente salga del quirófano

PAUSA QUIRÚRGICA	SALIDA
<input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS LOS MIEMBROS DEL EQUIPO SE HAYAN PRESENTADO POR SU NOMBRE Y FUNCIÓN	<input type="checkbox"/> EL ENFERMERO CONFIRMA VERBALMENTE CON EL EQUIPO:
<input type="checkbox"/> CIRUJANO, ANESTESISTA Y ENFERMERO CONFIRMAN VERBALMENTE:	<input type="checkbox"/> EL NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO REALIZADO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• LA IDENTIDAD DEL PACIENTE</li> <li>• EL SITIO QUIRÚRGICO</li> <li>• EL PROCEDIMIENTO</li> </ul>	<input type="checkbox"/> QUE LOS RECuentOS DE INSTRUMENTOS, GASAS Y AGUJAS SON CORRECTOS (O NO PROCEDEN)
<b>PREVISIÓN DE EVENTOS CRÍTICOS</b>	<input type="checkbox"/> EL ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS (QUE FIGURE EL NOMBRE DEL PACIENTE)
<input type="checkbox"/> EL CIRUJANO REVISa: LOS PASOS CRÍTICOS O IMPREVISTOS, LA DURACIÓN DE LA OPERACIÓN Y LA PÉRDIDA DE SANGRE PREVISTA	<input type="checkbox"/> SI HAY PROBLEMAS QUE RESOLVER RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS
<input type="checkbox"/> EL EQUIPO DE ANESTESIA REVISa: SI EL PACIENTE PRESENTA ALGÚN PROBLEMA ESPECÍFICO	<input type="checkbox"/> EL CIRUJANO, EL ANESTESISTA Y EL ENFERMERO REVISAN LOS PRINCIPALES ASPECTOS DE LA RECUPERACIÓN Y EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE
<input type="checkbox"/> EL EQUIPO DE ENFERMERÍA REVISa: SI SE HA CONFIRMADO LA ESTERILIDAD (CON RESULTADOS DE LOS INDICADORES) Y SI EXISTEN DUDAS O PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS	
<b>¿SE HA ADMINISTRADO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?</b>	
<input type="checkbox"/> SÍ	
<input type="checkbox"/> NO PROCEDE	
<b>¿PUEDEN VISUALIZARSE LAS IMÁGENES DIAGNÓSTICAS ESENCIALES?</b>	
<input type="checkbox"/> SÍ	
<input type="checkbox"/> NO PROCEDE	

**Figura 2.** Lista de verificación de la seguridad de la cirugía de la OMS (1ª edición). Tomada de Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La Cirugía Segura Salva Vidas. WHO/IER/PSP/2008.07. OMS. 2008.

La lista de verificación fue probada mediante estudios piloto entre 2007 y 2008 en 8 hospitales de 8 ciudades distintas, comparándose la tasa de complicaciones, incluida la muerte, durante los 30 primeros días tras una intervención en pacientes mayores de 16 años en cirugías no cardíacas tras el uso o no de la LVSC, obteniendo una reducción significativa del índice de complicaciones postoperatorias y de mortalidad del 36%, así como un mejor cumplimiento de las normas de atención básica.

A pesar de los esfuerzos realizados, la implantación de la lista de verificación quirúrgica a nivel internacional ha sido incompleta. Las principales barreras detectadas han sido:

considerarlo una imposición de la dirección; cambio en la organización de tiempos en las listas quirúrgicas y posibilidad de retrasos; falta de convicción de su utilidad; sensación de duplicación de tareas; falta de adaptación del listado a las circunstancias del centro; pudor y sensación de ridículo. En diferentes hospitales se ha otorgado mayor importancia al registro que al cumplimiento, por lo que la verificación se ha registrado pero efectuado de forma inapropiada<sup>57, 58</sup>, lo que ha provocado que algunos expertos acentúen la necesidad de buscar estrategias para la correcta utilización de la lista de verificación quirúrgica<sup>59</sup>.

Recientemente, en el año 2021 la OMS ha lanzado el “Plan Global para la Seguridad del Paciente 2021-2030”, estableciendo un marco de actividades organizadas para crear culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en el cuidado de la salud que reduzcan los riesgos de manera constante y sostenible, reduzcan la ocurrencia de daños evitables, hagan que los errores sean menos probables y reduzcan el impacto de los daños cuando ocurran.<sup>5</sup>

Otras organizaciones interesadas por la Seguridad de Paciente son:

1. **El Consejo de Europa.** En la Declaración de Varsovia sobre seguridad del paciente del año 2006 recomendaba incluir la seguridad del paciente como una prioridad en las agendas nacionales e internacionales, cooperando con el Consejo de Europa<sup>60</sup>, la Comisión Europea y la Organización Mundial de la Salud para asegurar la implementación de acciones de seguridad del paciente.
2. **La Unión Europea.** En 2005, la Declaración de Luxemburgo sobre seguridad del paciente, surgida de una conferencia organizada durante la presidencia de Luxemburgo de la Unión Europea con el slogan: “Patient Safety – Making it Happen!”, incluye recomendaciones específicas sobre seguridad del paciente a nivel de la Unión Europea, nacional y local<sup>61</sup>.

3. ***Grupo de trabajo en Calidad y Seguridad del Paciente.*** Grupo dependiente del Grupo de Alto Nivel de Servicios de Salud y Atención Médica y constituido por decisión de la Comisión Europea en abril de 2004. Este grupo contribuyó de forma considerable a la propuesta de las Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. Sirve como plataforma de intercambio de información sobre acciones en desarrollo, prioridades y soluciones innovadoras frente a los retos de la Unión Europea en seguridad del paciente y calidad. Integra representantes de la Comisión Europea, los Estados Miembros, la Organización Mundial de la Salud, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico y otras partes interesadas<sup>62</sup>.
  
4. ***Otras acciones conjuntas de los Estados Miembros.*** La mayor parte de los países de la Unión Europea han trabajado conjuntamente en dos proyectos consecutivos financiados a través del programa de salud pública de la Unión Europea.
  - a. ***European Union Network for Patient Safety: EUNetPaS.*** Desarrollado entre 2008 y 2010 con el objetivo de promover redes de colaboración en seguridad del paciente para el intercambio de conocimientos y experiencias a nivel nacional y de la Unión Europea<sup>63</sup>.
  
  - b. ***European Union Network for Patient Safety and Quality of CARE: PaSQ.*** Acción conjunta entre la Comisión Europea y los países de la Unión Europea orientada a promover la implementación de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, promover el intercambio de conocimientos y experiencias en el campo de la seguridad del paciente y la calidad asistencial y favorecer una red de colaboración sostenible en la Unión Europea en torno a la calidad y la seguridad del paciente<sup>63</sup>.
  
5. ***Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente incluyendo prevención y control de infecciones asociadas a la asistencia***

*sanitaria de junio de 2009*<sup>64</sup>. La comisión propone 7 áreas de trabajo en colaboración con los Estados Miembros. (Tabla 4).

<b>Áreas de trabajo en seguridad del paciente propuestas por la Comisión Europea</b>
<b>1. Colaborar para desarrollar una definición común sobre calidad asistencial y dar un mayor apoyo al desarrollo de terminología e indicadores comunes en seguridad del paciente.</b>
<b>2. Colaborar a nivel de la Unión Europea en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención, para el intercambio de buenas prácticas y soluciones efectivas. Esto podría basarse en la continuidad de la acción conjunta PaSQ, actualmente en desarrollo, y extenderse a otros temas identificados por los Estados Miembros y las partes interesadas.</b>
<b>3. Elaborar directrices sobre cómo proporcionar información a los pacientes sobre la calidad asistencial.</b>
<b>4. Desarrollar con los Estados Miembros un modelo sobre estándares de seguridad del paciente y calidad asistencial para lograr en la Unión Europea un entendimiento común de estos conceptos.</b>
<b>5. Promover con los Estados Miembros la información transparente sobre sistemas de quejas y compensación, como requiere la Directiva sobre los derechos de los pacientes en la atención sanitaria transfronteriza.</b>
<b>6. Fomentar el desarrollo de la formación para los pacientes, las familias y los cuidadores informales utilizando herramientas de la tecnología de la información</b>

**y la actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre educación y formación en seguridad del paciente para profesionales sanitarios.**

**7. Fomentar la notificación como una herramienta para diseminar la cultura de seguridad del paciente; actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre puesta en marcha y funcionamiento de un sistema de notificación de incidentes para el aprendizaje.**

**Tabla 4.** Áreas de trabajo propuestas por la comisión europea en colaboración con los Estados Miembros.

En el ámbito nacional, cabe destacar el papel de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), cuya Ley General de Sanidad, en el Título I incluye como una de las actuaciones a desarrollar por las administraciones sanitarias la de controlar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles<sup>65</sup>.

Por tanto, la Agencia de Calidad tiene como objetivo dar respuesta a los retos que tiene planteados el SNS, incrementando la cohesión del sistema; garantizando la equidad en la atención sanitaria a los ciudadanos, con independencia del lugar en el que residan; y asegurando que esta atención sea de la máxima calidad. Se estructura en 6 grandes áreas de actuación:

1. Protección, promoción de la salud y prevención.
2. Fomento de la equidad, impulsando políticas de salud basadas en las mejores prácticas, así como analizando las políticas de salud disponibles y proponiendo acciones que reduzcan las inequidades con especial énfasis en las desigualdades de género.
3. Adecuación de los recursos humanos del SNS a las necesidades de los servicios sanitarios.

4. Fomento de la excelencia clínica, acreditando y auditando centros y servicios sanitarios, mejorando la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios, mejorando la atención a pacientes con determinadas patologías y en definitiva, mejorando la práctica clínica.
5. Utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención de los ciudadanos.
6. Aumento de la transparencia, diseñando un sistema de información del SNS fiable, oportuno y accesible.

En este contexto y amparado por la Ley de cohesión y calidad del año 2003, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comenzó a desarrollar en el año 2005, en colaboración con las administraciones autonómicas, la estrategia de Seguridad del Paciente del SNS basada en recomendaciones internacionales y de expertos españoles<sup>66</sup>. Los objetivos de la estrategia inicialmente se orientaron a promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias; incorporar la gestión del riesgo sanitario; formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente; implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos. Tras diez años de desarrollo, estaba planteada la publicación de una actualización para el quinquenio 2015-2020, con el fin de tener un instrumento que diera una visión general de lo realizado previamente y facilitara la reflexión y la toma de decisiones consensuadas en torno a la Seguridad del Paciente. Sin embargo, debido a la pandemia por la COVID-19, este plan obligatoriamente se ha visto retrasado, con un nuevo objetivo a 2023-2027.

Por otro lado, recientemente se ha publicado la “Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2027”<sup>67</sup>, contemplando en su Línea estratégica 7: Impulsar y desplegar prácticas seguras, entre otras, en cirugía y anestesia, con cinco objetivos claros:

1. Consolidar la correcta implantación de la lista de verificación quirúrgica.
2. Minimizar el impacto de los eventos críticos en el quirófano.
3. Asegurar la continuidad en la atención en el periodo peri-operatorio.
4. Prevenir la infección en cirugía.

5. Impulsar el funcionamiento adecuado del equipamiento de los bloques quirúrgicos.

### 1.5. ESTUDIOS NACIONALES EN SEGURIDAD CLÍNICA.

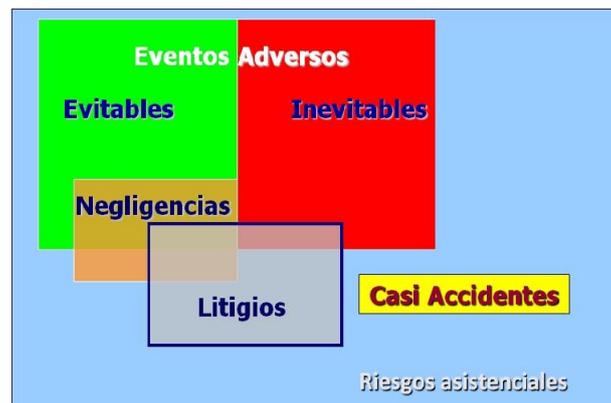
El punto de partida para conocer la magnitud y los factores determinantes del riesgo asistencial en España han sido los estudios ENEAS<sup>28</sup>, APEAS<sup>68</sup>, EARCAS<sup>69</sup> y SYREC<sup>70</sup>, promovidos por el MSSSI. El estudio EVADUR<sup>71</sup>, desarrollado por la Sociedad Española de Medicina Urgencias y Emergencias, ha aportado también información útil en el ámbito de las urgencias. Por último, el estudio ESHMAD, publicado en 2022, explora la seguridad del paciente en la totalidad de hospitales públicos de Comunidad de Madrid, mediante un diseño de estudio de Prevalencia<sup>72</sup>.

En el año 2004 se pone en marcha en España el proyecto *“Identificación de Efectos Adversos” (IDEA)*. En él participan ocho hospitales de cinco comunidades autónomas y varias universidades. Su objetivo era conocer la incidencia de EA en los distintos servicios colaboradores, tanto médicos como quirúrgicos; distinguir los EA evitables de los que no lo son y definir su impacto sobre el paciente; y analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de EA. El proyecto IDEA fue financiado por el FIS (Proyecto FIS PI021076). Este proyecto de investigación se transformó en una pequeña red de difusión del conocimiento científico, de intercambio de opiniones y de suma de esfuerzos de profesionales para intentar mejorar el entorno de la práctica clínica, la seguridad del paciente y la calidad de la asistencia.

El estudio ENEAS<sup>28</sup>, *Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización*, nace en el año 2005 con el objeto de obtener una idea preliminar de la situación en nuestro país. El estudio ENEAS fue publicado en febrero de 2006. Este estudio de cohortes retrospectivas fue realizado a partir de una cohorte de 5624 pacientes ingresados en 24 hospitales públicos españoles, durante más

de 24 horas, y dados de alta entre el 4 y el 10 de junio de 2005 (ambos inclusive). El total de estancias hospitalarias controladas fue de 42714 días.

El estudio se hizo de acuerdo con el modelo de la figura 3, donde se ilustra el riesgo de la práctica clínica.



**Figura 3.** Factores contribuyentes a la ocurrencia de EA en Atención Primaria. Tomada del estudio ENEAS.

Se detectaron 1063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3%. La incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4%. El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. Del total de los 473 pacientes con EA relacionados con la hospitalización, en 105 (22,2%) el EA fue la causa del ingreso hospitalario (reingreso). Los pacientes que presentaban factores de riesgo intrínsecos tenían 1,6 veces más probabilidades de presentar EA. Los mayores de 65 años con factores de riesgo extrínsecos tenían 2,5 veces más riesgo que los menores de 65 años sin estos factores. El 45% de los EA se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. La gravedad de los EA no estaba relacionada con el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists) de los pacientes, pero a medida que se agravaba la situación del paciente, era menos frecuente encontrarse con EA graves. La densidad de incidencia fue de 1,2 EA por cada 100 pacientes-día. La densidad de incidencia de EA moderados o

graves fue de 7,3 EA por cada 1000 días de estancia. El 37,4% de los EA estaba relacionado con la medicación; las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total de los EA y un 25% estaba relacionado con problemas técnicos durante un procedimiento. El 31,4% de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia, y en un 24,4% el EA condicionó el ingreso (algunos pacientes que reingresaron por EA presentaron más de un EA) y, por lo tanto, toda la hospitalización fue debida a éste. Esta carga suponía como mediana 4 días de hospitalización en los EA que alargaron la estancia y de 7 días en los que causaron un reingreso. Así, el total de estancias adicionales provocadas por EA relacionados con la asistencia sanitaria fue de 3200 (6,1 estancias adicionales por paciente), de las cuales 1157 correspondían a EA evitables. Del total de EA, en un 66,3% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p.ej.: pruebas de radiodiagnóstico) y en un 69,9% de tratamientos adicionales (p.ej.: medicación, rehabilitación o cirugía). El 42,8% de los EA se consideró evitable. La gravedad de los EA también se asoció a su evitabilidad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 43,8%, los moderados lo eran en un 42,0% y los graves en un 41,9%, aunque estas diferencias no alcanzaron significación estadística.

Una de las aportaciones más interesante del estudio ENEAS, fue poner de manifiesto la influencia de los factores de riesgo intrínseco (fragilidad del paciente) y de los factores de riesgo extrínseco (instrumentalización de la práctica clínica) en el origen de los EA, al haber recogido esta información en todos los pacientes hubieran o no desarrollado un EA. Y la otra, la modificación de la definición operativa de EA, como “lesión o complicación que prolongue la estancia hospitalaria, que precise procedimientos diagnósticos o tratamiento adicional o que esté relacionado con exitus o incapacidad al alta”. Anteriormente en lugar de la conjunción disyuntiva “o” se utilizaba la copulativa “y”, siendo imprescindible el incremento de la estancia hospitalaria para ser considerado como EA. Además, fue un estudio epidemiológico para la acción, que condicionó el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud<sup>73</sup>.

Tipos de eventos adversos	N	%	Evitables
<b>Relacionados con los cuidados</b>	50	7,63	56
Úlcera por presión	24	3,66	
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	19	2,90	
Enfisema agudo de pulmón e insuficiencia respiratoria	4	0,61	
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	3	0,46	
<b>Relacionados con la medicación</b>	245	37,4	34,8
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	32	4,89	
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	32	4,89	
Otros efectos secundarios a fármacos	29	4,43	
Mal control de la glucemia	19	2,90	
Hemorragia por anticoagulación	18	2,75	
Otros	104	15,89	
<b>Relacionados con infección nosocomial</b>	166	25,34	56,6
Infección de herida quirúrgica	50	7,63	
Infección del tracto urinario nosocomial	45	6,87	
Otro tipo de infección nosocomial o no especificada	22	3,36	
Sepsis y shock séptico	19	2,90	
Neumonía nosocomial	17	2,60	
Bacteriemia asociada a dispositivos	13	1,98	
<b>Relacionados con un procedimiento</b>	164	25,04	31,7
Hemorragia o hematoma relacionados con intervención quirúrgica o procedimiento	61	9,31	
Lesión en un órgano durante un procedimiento	20	3,05	
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	14	2,14	
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	11	1,68	
Desgarro uterino	9	1,37	

Otros	49	7,48	
<b>Relacionados con el diagnóstico</b>	18	2,75	84,2
Retraso en el diagnóstico	10	1,53	
Error diagnóstico	8	1,22	
<b>Otros</b>	12	1,83	33,4
Pendiente de especificar	7	1,07	
Otros eventos adversos	5	0,76	
<b>Total</b>	655	100	42,6

**Tabla 5.** Principales datos del estudio ENEAS.

El estudio APEAS<sup>68</sup>, Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria, publicado en el año 2008, fue un estudio de prevalencia realizado en 48 centros de Atención Primaria de 16 comunidades autónomas. Se estudiaron los 96047 pacientes que acudieron a consulta durante dos semanas del mes de junio de 2007.

La prevalencia observada de EA en consultas de Atención Primaria fue de un 11,18%. La prevalencia de pacientes con algún EA fue de 10,11%. Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un EA. El 54,7% (n=606) de los EA se consideraron leves, el 38% (n=421) moderados y el 7,3% (n=81) graves.

El 47,8% de los EA (n=530) se relacionaron con la medicación, el 8,4% (n=93) con las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, el 10,6% (n=118) con algún procedimiento y el 6,5% (n=72) con los cuidados.

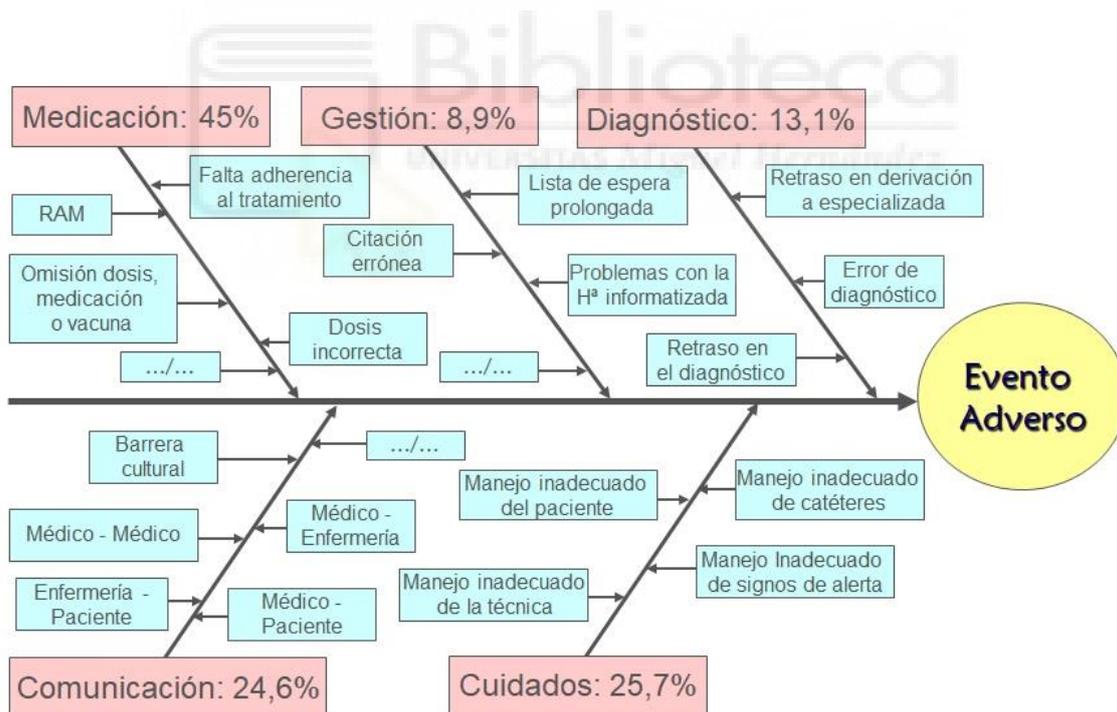
La mayoría de EA (64,3%) se consideraron evitables, de los cuales solo el 5,9% fueron graves y la mayoría se relacionaron con la medicación<sup>74,75</sup>.

Los resultados que se ofrecen en este informe ponen de relieve que la práctica sanitaria en Atención Primaria es razonablemente segura: la frecuencia de EA es baja, y además predominan los de carácter leve. A pesar de ello, la seguridad del paciente es importante en Atención Primaria. La elevada frecuentación hace que aun siendo relativamente baja la tasa, en cifras absolutas sean muchos los pacientes afectados. Si generalizáramos los

resultados al conjunto de la población, podría estimarse que de media 7 de cada 100 ciudadanos cada año tendrían un problema de esta naturaleza.

La prevención de los EA en Atención Primaria se perfila, por tanto, como una estrategia prioritaria dado que, además, el 70% de los mismos son evitables, y son más evitables a medida que se incrementa su gravedad (80%). Esta información obliga a abrir la vía de mejora de la seguridad clínica en este entorno, pese a los buenos resultados obtenidos.

Por último, una de las principales aportaciones del estudio APEAS fue evidenciar que la mayoría de los EA tienen un origen multicausal, estando en la mayoría de ellos presente la medicación prescrita al paciente como factor contribuyente (casi la mitad 48,24%), aunque también son una causa importante los problemas de comunicación entre el paciente y el profesional sanitario (un 24,6% del total). De tal modo que, si sumamos los porcentajes de las cajas color salmón de la siguiente figura, superan el 100%.



**Figura 4.** Factores contribuyentes a la ocurrencia de EA en Atención Primaria. Tomada del estudio APEAS.

La consecuencia más común de los EA en Atención Primaria es un peor curso evolutivo de la enfermedad de base del paciente, y no es nada despreciable la infección asociada a los cuidados. Por otra parte, una cuarta parte de los EA no precisó cuidados añadidos, otra cuarta parte tuvo que ser derivado a asistencia especializada y la mitad fue resuelta directamente en Atención Primaria.

El estudio SYREC, Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico, publicado en el año 2009, es un estudio de cohortes prospectivo realizado en 79 unidades de cuidados intensivos españolas basado en la notificación de incidentes por los propios profesionales. El riesgo de sufrir un incidente sin daño por el hecho de ingresar en la unidad de cuidados intensivos fue del 73% y de sufrir un EA del 40%. Los EA que aparecieron con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. El 90% de todos los incidentes sin daño y el 60% de los EA fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables<sup>76</sup>.

El estudio EVADUR, estudio de Eventos Adversos ligados a la Asistencia en los Servicios de Urgencias de hospitales españoles, publicado en el año 2010, es un estudio prospectivo realizado en 21 servicios de urgencias de hospitales de varias comunidades autónomas. Durante 7 días se siguió la asistencia sanitaria ofrecida a una muestra de 3854 pacientes. Al menos un 12% de los pacientes se vieron afectados por un incidente y el 7,2% presentaron un EA. Se halló evidencia de fallo de actuación en el 54,6% de los mismos. Los factores asociados con los EA se relacionaron con el uso de medicamentos, el retraso en el diagnóstico y los fallos de comunicación. Se consideraron evitables el 70% de los EA<sup>77</sup>.

El estudio EARCAS, Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios, publicado en el año 2011, fue un estudio cualitativo dirigido a obtener una primera aproximación sobre la seguridad del paciente en los hospitales de media y larga estancia y residencias sociosanitarias de España, en el que participaron cerca de 100 centros e instituciones de todas las comunidades autónomas.

En este caso, los incidentes y EA más comunes estaban relacionados con los cuidados proporcionados a los pacientes, con el uso de la medicación y con las infecciones asociadas con la atención sanitaria. Los factores más destacados que contribuyeron a la aparición de estos fueron los relacionados con la vulnerabilidad del paciente<sup>78</sup>.

La Consejería de Sanidad, por encargo de la Asamblea de Madrid, impulsó en 2019 el Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en los Hospitales de la Comunidad de Madrid (ESHMAD), con la finalidad de estimar la frecuencia, características e impacto de los Incidentes Relacionados con la Seguridad del Paciente en los 34 hospitales públicos de Comunidad de Madrid, mediante un diseño de estudio transversal. Se estudiaron 9975 pacientes hospitalizados. La prevalencia de EA y de Incidentes fue del 11,9% y 0,9%, respectivamente. La frecuencia de EA se asoció significativamente al tipo de hospital, la edad, el sexo, los factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos del paciente, el tipo de ingreso o la estancia hospitalaria, especialmente en cuidados intensivos. El 46,9% de ellos se consideraron evitables, causando un impacto moderado o grave el 62,8% de los EA. El tipo de EA más frecuentemente fue la infección relacionada con la asistencia sanitaria (38%), seguido de complicaciones ocasionadas en los cuidados (23%) y complicaciones en procedimientos clínicos (21%). En definitiva, la prevalencia de EA e Incidentes condiciona una mayor estancia y uso de recursos hospitalarios, que compromete la sostenibilidad del sistema público y es potencialmente evitable. El análisis detallado de las causas y características de estos sucesos ha permitido detectar áreas de mejora específicas según el tipo de atención, centro y tipo de paciente<sup>79, 80</sup>.

	<b>Año de recogida de datos</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Ámbito</b>	<b>EA total (% pacientes)</b>	<b>EA más frecuente</b>	<b>% EA evitables</b>
<b>ENEAS</b>	2005	Cohortes históricas	24 hospitales	9,3%	Medicación (37,4%), IAAS (25,3%), Procedimientos (25%)	50%
<b>APEAS</b>	2007	Prevalencia	48 centros AP	10,11%	Medicación (47,8%), Peor curso evolutivo de la enfermedad de base (19,9%), Procedimientos (10,6%)	70%
<b>EARCAS</b>	2010-2011	Cualitativo	Residencias y centros sociosanitarios	--	Cuidados, Medicación, IAAS	--
<b>SYREC</b>	2007	Cohortes prospectivo	79 UCI/76 hospitales	33,1%	Cuidados (26%), IAAS (24%), Medicación (12%)	60%
<b>EVADUR</b>	2009	Prospectivo	21 Urgencias	7,2%	Proceso de atención (46,2%), Medicación	70%

					(24,1%), Procedimientos (11,7%)	
<b>ESHM AD</b>	2022	Prevalencia	34 hospitales	11,9%	Infección relacionada con la asistencia (38%), complicaciones en los cuidados (23%) y complicaciones durante un procedimiento (21%).	46,9%

**Tabla 6.** Estudios españoles sobre la frecuencia de eventos adversos en diferentes ámbitos asistenciales.

Según los resultados de estos estudios se puede afirmar que la incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria y su distribución por categorías en los hospitales españoles es similar a la de los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología. El estudio ENEAS sirvió para poner en la agenda del SNS la prioridad estratégica de seguir las recomendaciones basadas en la evidencia; difundir las buenas prácticas; y aplicar el conocimiento disponible como garantía para la seguridad clínica. El estudio APEAS sirvió para poner de manifiesto que, aunque la frecuencia de los EA en el primer nivel asistencial era baja y de escasa gravedad, su etiología multicausal, la elevada probabilidad de prevención y la elevada frecuentación existente justificaban emprender acciones dirigidas a mejorar la seguridad del paciente en este nivel asistencial.

## 1.6. EL COSTE ECONÓMICO RELACIONADO CON LA SEGURIDAD CLÍNICA.

Además del coste adicional en la dimensión de la salud, los EA también provocan un incremento del coste monetario. Ante la dificultad de evaluar este coste de los daños asociados a la atención sanitaria y el ahorro que supone la implementación de programas en seguridad del paciente, una revisión sistemática publicada en el año 2012 propone varios instrumentos para evaluar los costes asociados a los EA y el coste-efectividad de las prácticas para prevenirlos<sup>81</sup>.

En España, merece la pena mencionar dos trabajos publicados. El primero de ellos estima que los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección relacionada con la asistencia sanitaria y los procedimientos quirúrgicos, en pacientes hospitalizados durante el año 2011 supusieron un gasto de 2474 millones de euros para el SNS español<sup>82</sup>. Este trabajo se basó en el estudio de costes de la no seguridad, realizado por el MSSSI en el año 2008<sup>83</sup>, para el cual se actualizaron los resultados conforme a los ingresos hospitalarios y al Índice de Precios de Consumo del año 2011. El segundo trabajo evalúa el impacto económico de la incidencia de EA en la atención hospitalaria española a partir de los datos de los hospitales pertenecientes a la Red Española de Costes Hospitalarios, entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2010. Los resultados mostraron que el coste incremental total de los EA fue de 88268906 €, un 6,7% adicional del total del gasto sanitario<sup>84</sup>.

En resumen, y tras casi dos décadas de trabajo en seguridad del paciente en España, la Estrategia en Seguridad del Paciente 2015-2020 de la Agencia de Calidad del SNS establece que:

- Existe un conocimiento suficiente de la frecuencia y distribución de los EA, así como de los factores contribuyentes en todos los ámbitos asistenciales: hospitales de agudos, cuidados intensivos, urgencias, hospitales de media y larga estancia y atención primaria.

- En torno al 9-12% de los pacientes atendidos en hospitales, tanto en hospitalización como en urgencias, y al 1-2% de los pacientes atendidos en centros de atención primaria sufren un EA relacionado con la atención recibida. Estas cifras son semejantes a las que se presentan en otros países.
- Los porcentajes de evitabilidad, si se aplicara el conocimiento disponible, son importantes, variando en función del tipo de EA y del ámbito asistencial, entre el 50 y el 70%.
- Se dispone de evidencia, de moderada y alta calidad sobre la importancia y utilidad de aplicar prácticas y procedimientos seguros. Sin embargo, es escasa la investigación sobre la implementación y evaluación de dichas prácticas. Dicho de otro modo: sabemos lo que hay que hacer, pero no sabemos si lo hacemos en la medida que se debería<sup>55</sup>.
- Se estima que los costes ocasionados por los EA y por las oportunidades perdidas por no hacer lo que se debería hacer, suponen un porcentaje importante del gasto sanitario.
- En definitiva, los EA relacionados con la asistencia sanitaria son un problema de salud pública por su magnitud, trascendencia y posibilidad de prevención.

Por último, el Plan de Acción Global de la OMS 2021-2030<sup>5</sup>, al referir la carga mundial asociada a la atención insegura, pone de manifiesto que el coste social de los eventos adversos asociados a la asistencia sanitaria varía entre 1 y 2 billones de dólares por año, y en los países de altos ingresos, el 15% del gasto hospitalario se puede atribuir a fallos en la seguridad. Por ejemplo, el Servicio Nacional de Salud británico pagó 1630 millones de libras esterlinas en costes de litigios relacionados con fallos en la seguridad del paciente entre 2017 y 2018<sup>85</sup>. Un enfoque de capital humano sugiere que eliminar el daño podría impulsar el crecimiento económico mundial en más de un 0,7 % anual<sup>86</sup>.

## 1.7. EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA.

Tras los hallazgos obtenidos de los trabajos nacionales que pusieron de manifiesto la magnitud del problema a nivel general, estudios más modestos intentaron comprobar lo que ocurría a menor escala y en situaciones más concretas.

En el ámbito de la Cirugía General y Digestiva, son varios los trabajos publicados. En España, en 2003, Aranaz<sup>87</sup> y colaboradores publicaron un trabajo en el que estudiaban los acontecimientos adversos ocurridos en un hospital general a lo largo de 4 años. Para ello tomaron los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos y del Sistema de Vigilancia de la Infección Nosocomial.

El Conjunto Mínimo Básico de Datos<sup>88</sup> (CMBD) es una base de datos clínicos y administrativos que proceden de la historia clínica y se obtienen al alta del paciente. Constituye un mínimo denominador de información común de los hospitales nacionales<sup>89</sup> que permite caracterizar los episodios de hospitalización en función de los diagnósticos del paciente. La importancia del CMBD está determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente, que posibilite los procesos de gestión hospitalaria, la implantación de nuevos sistemas de financiación, la elaboración de indicadores de rendimiento y utilización, el control de la calidad asistencial y la disponibilidad de información para la investigación clínica y epidemiológica.

El Sistema de Vigilancia de la Infección Nosocomial (SVIN) es un sistema de recogida, proceso, análisis y presentación de los resultados de la frecuencia y distribución de las infecciones nosocomiales.

A través del CMBD se identificaron dos tipos de acontecimientos adversos: muerte y complicaciones definidas en posición de diagnóstico secundario. Por medio del SVIN se identificaron las infecciones hospitalarias ocurridas durante el periodo de estudio. La tasa de complicaciones osciló entre el 4,2% y el 8,5%. La mortalidad fue de 1,2 al 2,7%. Aunque este estudio presenta una metodología diferente a la de los trabajos hasta la

fecha presentados, ya identifica el problema de los EA, particularmente importante en los servicios quirúrgicos y destaca la infección del sitio quirúrgico como la complicación más frecuente.

En 2004, Aguiló<sup>90</sup> y col. se circunscribieron únicamente a pacientes intervenidos de cirugía de pared abdominal. La tasa de complicaciones fue del 16,3%. Los EA más frecuentes fueron las complicaciones de herida, seguida por problemas de vía venosa. Éstos tuvieron lugar con mayor frecuencia entre los pacientes de mayor edad y entre aquéllos que fueron sometidos a cirugía de urgencias. En cuanto a los cirujanos, no se encontraron diferencias relacionadas con su experiencia.

Fuera de España, en 2002 se publicó un trabajo basado en el estudio australiano anteriormente mencionado<sup>91</sup> (QAHCS). En él se determinó la tasa de EA de los pacientes quirúrgicos en Australia, sobre un total de 5432 pacientes. La frecuencia de admisiones quirúrgicas relacionadas con un EA fue del 21,9%. El 17% de los casos con EA se relacionó con una incapacidad grave y el 4% con la muerte del paciente. Se consideró que el 47% de los EA fueron altamente evitables, y que la proporción de EA con alta evitabilidad aumentaba a medida que lo hacía el grado de discapacidad producida por dicho EA. Los factores de riesgo de padecer un EA fueron la edad del paciente, la estancia hospitalaria y la complejidad del procedimiento, así como la complejidad del paciente en la forma de diagnósticos asociados o comorbilidades. Los pacientes que padecieron EA tuvieron una estancia media mayor que los que no padecieron EA (8 vs 4 días). El 74,9% de los EA tuvo lugar como resultado de una operación y las causas más frecuentes fueron la infección de la herida quirúrgica, el sangrado, otros problemas de herida, la trombosis venosa profunda/tromboembolismo pulmonar y la neumonía. Las causas concretas del error intraoperatorio fueron codificadas en el 52% de los casos como error técnico, en el 18% como lapsus o descuido, en el 16% como fallos en seguir reglas o protocolos, en el 6% como falta de conocimientos y en el 8% como violación o actuación deliberada contra las normas. Una comparación entre admisiones quirúrgicas y médicas reveló que las primeras tienen más riesgo de padecer EA a pesar de que las admisiones médicas son sobre todo no-electivas.

En otro estudio publicado en hospitales de Australia<sup>92</sup> se comprobó que alrededor del 50% de los EA que afectaban a pacientes hospitalizados fueron resultado de la cirugía, mientras que complicaciones de tratamiento con fármacos, percances terapéuticos y errores diagnósticos son los EA no operatorios más comunes. En cuanto a la cirugía, los errores cognitivos fueron los que con más frecuencia se consideraron prevenibles, y los que con mayor posibilidad resultaron en una discapacidad permanente para el paciente.

En una auditoría realizada en el año 2002 a un servicio de cirugía en Escocia pudo verse cómo los EA más comunes se debían a retrasos de la cirugía, diagnósticos incorrectos, operaciones realizadas por cirujanos inexpertos e intervenciones mal indicadas<sup>93</sup>. En este trabajo se reconoce que son la presión en el trabajo y los fallos del sistema, más que los fallos individuales la causa principal que contribuye a la aparición de EA.

En un artículo publicado por Gawande y col.<sup>94</sup> en 2003 se analizaba los errores informados por cirujanos de tres hospitales docentes mediante entrevistas confidenciales. El 33% de los errores se relacionaron con incapacidad permanente del paciente y el 13% con la muerte. El 77% de los casos se asociaron a un procedimiento quirúrgico o a otro procedimiento invasivo. En el 13% de los casos el origen se encontraba en un procedimiento innecesario. Dos tercios de los errores se produjeron durante la fase operatoria del cuidado quirúrgico. Los errores del sistema más citados fueron inexperiencia del personal (53%) y fallo de comunicación (43%). La conclusión de esta publicación fue que las entrevistas personales pueden ser una herramienta adecuada para identificar los errores en cirugía y conocer sus fuentes; asimismo, pueden ayudar a reducir tales errores.

Estimulado por un episodio vivido en primera persona, Thomas Krizek<sup>95</sup> publicó un trabajo en el que realizaba un estudio prospectivo sobre pacientes ingresados en tres unidades dependientes de un Servicio de Cirugía (Unidad de Quemados, Unidad de Cuidados Intensivos Quirúrgicos y planta de hospitalización quirúrgica). En él encontró que el 45,8% de sus pacientes había sufrido uno o más EA y que el 17,7% había tenido

un evento potencialmente peligroso para la vida o para un órgano. Además, observó que casi el 80% de los EA o errores observados no fueron oficialmente reconocidos o registrados y que por lo tanto no derivaron en ninguna acción de mejora a nivel personal o institucional.

Krizek describió así, las cinco causas que han impedido una mejora de la calidad de la cirugía:

1. Datos inadecuados sobre la incidencia de EA.
2. Guías de práctica clínica y protocolos inadecuados y pobre análisis de resultados.
3. Cultura de culpa.
4. Necesidad de compensar a los pacientes dañados.
5. Dificultad para decir la verdad.

En el caso concreto de la cirugía de urgencias, Kaul et al.<sup>96</sup> realizaron un estudio prospectivo sobre 113 pacientes atendidos a lo largo de un mes en una planta de hospitalización quirúrgica con el objetivo principal de eludir el sesgo de omisión habitual de los estudios retrospectivos. El 74% de los ingresos fueron urgentes y el 26% electivos. La incidencia de EA fue del 23%, un tercio de los cuales fueron considerados evitables. La realización de procedimientos invasivos se relacionó con la aparición de EA, sin embargo, no se observó diferencia entre los EA aparecidos en los admitidos de urgencia y los electivos.

Como puede inferirse de lo anteriormente expuesto, se hace evidente que la aparición de EA en la asistencia sanitaria supone un problema serio e impactante. Su presencia es constante a lo largo de los distintos escenarios sanitarios y su origen multifactorial. Su impacto en cuanto a morbilidad sobre el paciente, aumento del gasto sanitario, repercusión socioeconómica y consecuencias en el entorno laboral del personal sanitario convierten al EA en objeto de debate y estudio.



## 2. JUSTIFICACIÓN

El daño al paciente parece ser inherente a toda atención médica, en cualquier parte del mundo, en cualquier sistema sanitario e incluso en cualquier nivel del propio sistema, generando una carga de morbilidad y mortalidad comparable con enfermedades crónicas como la esclerosis múltiple y el cáncer de cérvix en países desarrollados o la tuberculosis y la malaria en países en desarrollo<sup>97</sup>. Toda esta carga de enfermedad añadida consume entre un 10 y un 15% del gasto sanitario<sup>98</sup>. La detección temprana y la prevención del daño al paciente derivado de su asistencia debe ser una prioridad en las políticas internacionales. Para ello es imprescindible el desarrollo de estudios que analicen los diferentes entornos en los que se lleva a cabo esta asistencia.

En este contexto, la cirugía es un ámbito especialmente sensible. Constituye un componente esencial de la asistencia sanitaria y sumado al aumento de la incidencia de la patología oncológica, cardiovascular y traumatismos, su peso en los sistemas sanitarios va en aumento. Por otro lado, gracias al avance tecnológico, patologías que antes no eran subsidiarias de tratamiento quirúrgico ahora son operadas a diario. Esto, sumado al aumento en la esperanza de vida de los pacientes, presenta un escenario en el que llevamos a cabo cirugías más complejas en pacientes también más complejos.

La OMS, consciente del problema, desde la Alianza para la Seguridad del Paciente iniciada en el 2005, ha intentado luchar contra la asistencia insegura mediante la creación de retos o programas. En el año 2021, la misma OMS modifica el concepto tradicional de Seguridad Clínica lanzando el Plan Global para la Seguridad del Paciente 2021-2030, estableciendo un marco de actividades organizadas que crea culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en el cuidado de la salud que reducen los riesgos de manera constante y sostenible, reducen la ocurrencia de daños evitables, hacen que los errores sean menos probables y reducen el impacto de los daños cuando ocurran.<sup>5</sup>

Es decir, estamos ante la evolución del pensamiento de eliminación del riesgo asociado a la práctica clínica a la promoción de la seguridad del paciente en todos los niveles.

Por lo tanto, es preciso analizar si la cirugía es un factor independiente de riesgo de sufrir EA, así como los posibles condicionantes o factores relacionados con ella, con el fin de fijar los objetivos de mejora que permitan evitar su aparición y reducir su impacto.



Biblioteca  
UNIVERSITAS MIGNONIA

### 3. HIPÓTESIS

La hipótesis operativa de nuestro estudio es que el daño derivado de la asistencia sanitaria tiene una mayor prevalencia y supone un mayor impacto para el paciente dentro de los Servicios Quirúrgicos con respecto a otros entornos médicos, siendo la intervención quirúrgica un factor de riesgo independiente para la seguridad del paciente.

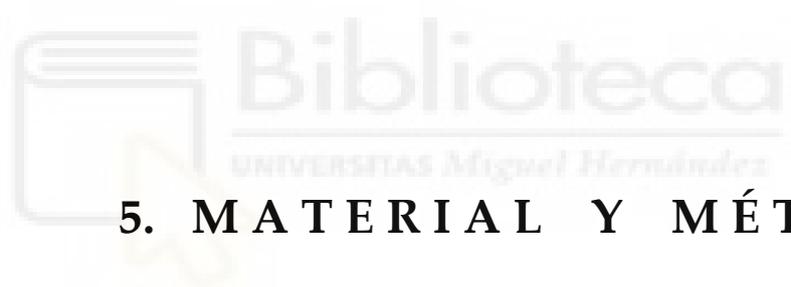




## **4. OBJETIVOS**

A partir de nuestra hipótesis hemos establecido los siguientes objetivos:

- **Objetivo principal:** Identificar el riesgo de sufrir EA en los pacientes operados en servicios quirúrgicos.
  
- **Objetivos secundarios:**
  1. Identificar la prevalencia global de EA en servicios quirúrgicos.
  2. Identificar la prevalencia de EA en pacientes operados y no operados en servicios quirúrgicos.
  3. Determinar el tipo de EA ligado a la asistencia en los pacientes operados y no operados en los servicios quirúrgicos.
  4. Determinar en qué proceso de la asistencia ocurren los EA.
  5. Determinar la carga de enfermedad asociada a los EA en los pacientes operados y no operados.
  6. Analizar la evitabilidad de los EA en los servicios quirúrgicos.



## **5. MATERIAL Y MÉTODO**

## 5. 1. DISEÑO DEL ESTUDIO.

La metodología de los dos trabajos consistió en un análisis epidemiológico del riesgo asociado a los servicios quirúrgicos, a través de una revisión de dos bases de datos obtenidas de dos estudios descriptivos observacionales de diseño transversal; el estudio IBEAS y el estudio ESHMAD.

### 5.1.1. Ámbito de estudio.

El trabajo "Risk Analysis for Patient Safety in Surgical Departments: Cross-Sectional Design Usefulness" analizó la base de datos del estudio publicado "Prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica (IBEAS)"<sup>99</sup>, llevado a cabo en el año 2010. Es un estudio de corte transversal en el que participaron 58 hospitales de 5 países de Latinoamérica: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú; junto al Ministerio de Sanidad de España, la Organización Panamericana de la Salud y el Programa Mundial por la Seguridad del Paciente.

La selección de los hospitales fue oportunista, siendo el objetivo del estudio investigar la existencia de problemas relacionados con la seguridad del paciente durante la atención y dotar a los países participantes de una metodología de estudio de EA, más que obtener inferencias nacionales. Para poder realizar comparaciones entre países, se estableció una muestra de al menos 2000 pacientes por país, con un nivel mínimo de precisión del 1,5% para una tasa estimada de prevalencia del 10% y una pérdida del 5%<sup>100</sup>.

En el segundo trabajo, "Surgery Is in Itself a Risk Factor for the Patient", se analizó la base de datos del trabajo previamente publicado "Estudio sobre la seguridad de los pacientes hospitalizados en la Comunidad de Madrid (ESHMAD)"<sup>101</sup>, llevado a cabo en el año 2019. Al igual que el anterior, es un estudio observacional de tipo transversal que incluyó a todos los pacientes hospitalizados en el momento del estudio (la segunda

semana del mes de mayo, coincidiendo con el estudio EPINE, independientemente de la causa del ingreso o la especialidad o el servicio, en los que se evaluaron factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos, así como un cribado de posibles incidentes relacionados con la Seguridad del Paciente (IRSP) en los 34 hospitales públicos de la Comunidad de Madrid. Tras el alta o a los 30 días, se revisó la documentación clínica de todos los pacientes con algún criterio de cribado positivo, cumplimentando el cuestionario modular MRF-2, que permitía estimar las características, causas, factores y evitabilidad de los eventos adversos, así como estimar algunas características y factores asociados a los incidentes sin daño.

### **5.1.2. Instrumentalización.**

La muestra se obtuvo revisando la historia clínica de todos los pacientes ingresados en los hospitales en el momento del estudio (una semana a finales de 2007 en el estudio IBEAS y la segunda semana de mayo de 2019 en el estudio ESHMAD). Los EA debían estar presentes el día de la observación, pero podían haber ocurrido durante episodios de atención médica anteriores.

Los pacientes involucrados en el estudio no participaron de forma activa. En un primer momento, dos investigadores formados en la tarea analizaron las historias clínicas mediante una guía de cribado (un cuestionario basado en estudios previos publicados en Nueva York, Utah y Colorado)<sup>102,103</sup>. Si un paciente resultaba positivo en uno o más de los 19 ítems de esta guía, el caso se analizaba en profundidad mediante otro cuestionario modular validado, MRF2<sup>104</sup>, que permitía a los investigadores concluir si un paciente efectivamente había sufrido las consecuencias de un incidente dañino (verdadero positivo) y, en cuyo caso, clasificar el tipo de evento, su gravedad, los factores asociados, y si el incidente podía haberse evitado o no. Esta segunda revisión fue llevada a cabo por médicos con al menos 5 años de experiencia clínica.

La formación de revisores del IBEAS se llevó a cabo en dos etapas. Primero, se organizó un taller para presentar el estudio y entrenar a los equipos coordinadores. Posteriormente se continuó con la capacitación a través de una plataforma virtual

diseñada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), para tal fin. También se organizaron conferencias telefónicas programadas regularmente para resolver problemas conceptuales u organizativos. En la segunda fase, los coordinadores del estudio en cada país adiestraron a los investigadores que finalmente llevaron a cabo el trabajo de campo.

En el estudio ESHMAD la coordinación y adiestramiento de los equipos fue presencial y a través de intranet corporativa, utilizando la estrategia de formación de formadores.

Por último, para controlar posibles variaciones entre los investigadores, se llevó a cabo un análisis de concordancia. El índice kappa se calculó para las discordancias inter-observador y no hubo diferencias. Un valor por debajo de 0,4 en la evaluación de la causalidad o prevención obligaba a reforzar el entrenamiento del equipo.

*ANEXOS 2 y 3. Guía de cribado y cuestionario MRF2 del estudio IBEAS.*

*ANEXOS 4 y 5. Guía de cribado y cuestionario MRF2 del estudio ESHMAD.*

## **5. 2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

### **5.2.1. Muestra del estudio.**

Los pacientes incluidos en el primer trabajo publicado, “Análisis del riesgo para la seguridad del paciente en los servicios quirúrgicos: utilidad del diseño transversal”, fueron los ingresados en servicios quirúrgicos, incluyendo las especialidades de Cirugía Cardíaca, Cirugía General y Digestiva, Cirugía Maxilofacial, Cirugía Pediátrica, Traumatología y Cirugía Ortopédica, Cirugía Plástica, Cirugía Torácica, Cirugía Vascul ar y Neurocirugía, y pacientes ingresados a los servicios médico-quirúrgicos, incluyendo las especialidades de Dermatología, Ginecología y Obstetricia, Oftalmología, Otorrinolaringología, Urología y otras.

En el caso del segundo trabajo publicado, “La Cirugía es en sí misma un factor de riesgo para el paciente”, la muestra fue agrupada y analizada en función de la unidad de ingreso obteniendo dos muestras comparativas: los pacientes ingresados en los servicios médicos y los pacientes ingresados en los servicios quirúrgicos.

### **5.2.2. Definición de variables.**

Se definió EA como aquel incidente relacionado con la atención sanitaria que causara daño al paciente<sup>29</sup>, tal y como establece el Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente publicado por la OMS<sup>50</sup>. El EA podía estar relacionado con la asistencia sanitaria, con complicaciones de un procedimiento, con los cuidados de enfermería y auxiliares, con administración o no de medicamentos u otro tipo que no cumplieran los criterios anteriores.

Para establecer un verdadero EA, los revisores utilizaron una escala de 6 puntos (1 = ninguna evidencia; 6 = cierta evidencia) donde  $\geq 4$  puntos eran necesarios para considerar el evento como EA.

Se definió EA grave un evento que finalizó con la muerte del paciente o que precisó una intervención quirúrgica para su solución.

Los EA evitables se definieron con una escala de 6 puntos (1= ninguna evidencia; 6= cierta evidencia), donde  $\geq 4$  puntos eran necesarios para considerar el EA como evitable.

Las variables independientes recogidas fueron: edad, sexo, tipo de ingreso (urgente o programado), estancia hospitalaria, complejidad del hospital (primario, secundario o terciario), factores de riesgo intrínsecos (insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, neoplasia, enfermedad obstructiva crónica, inmunodeficiencia, cirrosis hepática, hipoalbuminemia, úlceras por presión, movilidad reducida, déficits sensoriales, obesidad y tabaquismo activo) y factores de riesgo extrínsecos (cirugía previa, catéter venoso periférico, catéter venoso central y catéter urinario).

### 5.2.3. Análisis de datos.

Los datos finales fueron analizados mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 26, realizando un análisis descriptivo y de asociación de las principales variables a estudio. Se estimaron las proporciones correspondientes a las variables cualitativas, mientras que las variables cuantitativas se estimaron con medidas centrales y de dispersión.

Se realizó un análisis descriptivo explorando la distribución de las variables principales, mediante un análisis bivariado, prueba  $\chi^2$  o test exacto de Fisher para las variables categóricas, según se cumplieran o no las condiciones de aplicación de  $\chi^2$ ; la t-Student o U de MannWhitney para las variables numéricas, según se cumplieran o no los criterios de normalidad; así como el análisis de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05.

Finalmente, se elaboraron modelos de regresión logística para investigar los factores asociados a la ocurrencia de EA, empleando variables independientes relacionadas con la hospitalización, las características de los pacientes y las características de los EA.

### 5.3. COMITÉ DE ÉTICA.

El estudio IBEAS fue aprobado por el Comité de Revisión Ética de la Organización Panamericana de la Salud, con el número de registro PAHOERC 158-THS. El estudio ESHMAD fue aprobado por el Comité de Revisión Ética del Hospital Ramón y Cajal (referencia 057/19). En ambos, tanto en la recogida de datos como en su análisis se garantizaron los principios de anonimidad y confidencialidad de la información recibida tanto a nivel de pacientes como de profesionales y centros participantes, siguiendo la Declaración de Helsinki.

*ANEXO 6. Comité de ética del estudio IBEAS.*

*ANEXO 7. Comité de ética del Hospital Ramón y Cajal.*



## **6. RESULTADOS**

## 6.1. ANÁLISIS DEL RIESGO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS: UTILIDAD DEL DISEÑO TRANSVERSAL.

En este estudio, se incluyeron 5228 pacientes atendidos en servicios quirúrgicos y médico-quirúrgicos (figura 4), de los cuales 1539 (29,5%) cumplieron al menos un criterio de selección. De éstos, 706 pacientes (13,6%) sufrieron algún daño, aunque sólo 559 pacientes presentaron EA. Por lo tanto, la prevalencia de EA fue 10,7% (IC 95% 9,9% - 11,5%).

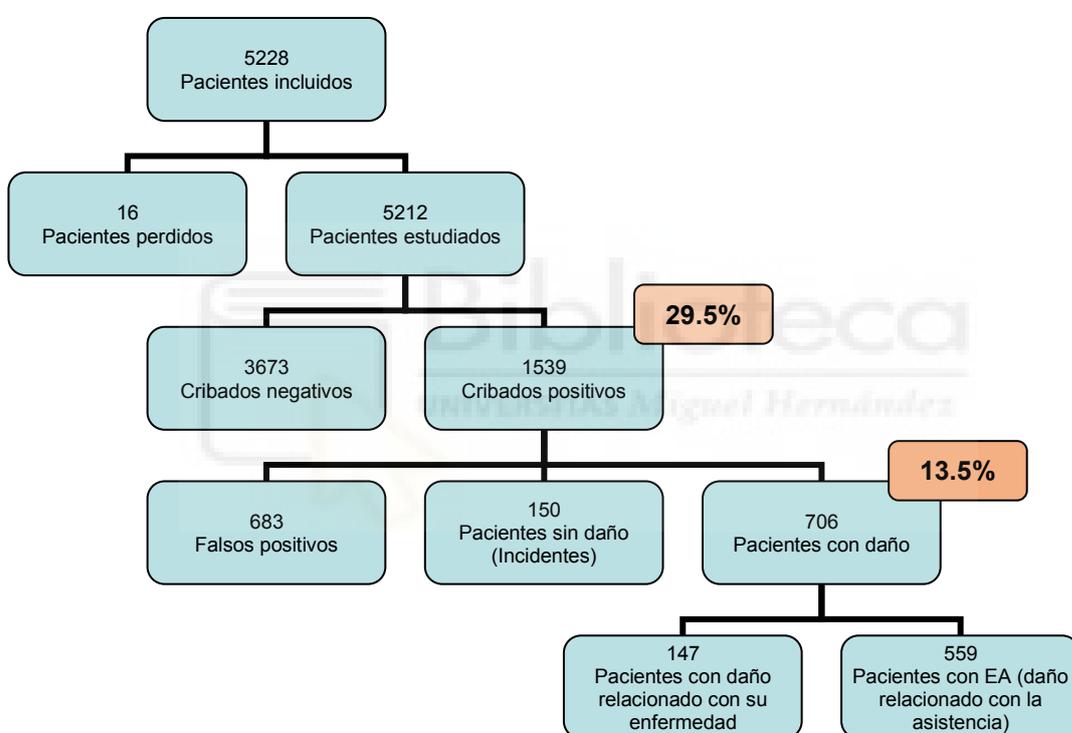


Figura 5. Prevalencia de EA.

La prevalencia de EA en los servicios quirúrgicos y médico-quirúrgicos por país, varió desde el 7,8% (IC 95% 6,2%-9,4%) en el país 4, hasta el 16,8% en el país 1 (IC 95% 14,3% -19,2%).

Por otro lado, el 8,8% de los EA (IC 95% 6,4% -11,1%) ocurrieron antes de la admisión hospitalaria mientras que el 35,4% (IC 95% 31,5%-39,4%) ocurrieron durante un procedimiento y el 32,4% (IC 95% 28,5%-36,3%) en la sala de hospitalización (tabla 7).

		n	%	95% CI
EA	ANTES DE ADMISIÓN	49	8,8	(6,4%-11,1%)
	EN LA ADMISION A PLANTA	35	6,3	(4,3%-8,3%)
	DURANTE UN PROCEDIMIENTO	198	35,4	(31,5%-39,4%)
	POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO	61	10,9	(8,3%-13,5%)
	AL FINAL DE ADMISION Y ALTA	24	4,3	(2,6%-6,0%)
	EN SALA	181	32,4	(28,5%-36,3%)
	DESCONOCIDOS	11	2,0	(0,8%-3,1%)

**Tabla 7.** Tiempo en el que ocurrieron los EA.

Al analizar las características de la población estratificada por país de origen, los países 1,3 y 5 presentaron una mediana de edad ligeramente superior. La distribución por sexo también varió, sobre todo en el país 2 (donde la proporción de hombres fue mayor) y en el país 3 (donde esta fue menor). Por otro lado, el país 4 fue el que presentó la mayor proporción de ingresos programados, así como la estancia media más corta (6 días). El país 2 presentó una tasa muy superior de ingresos urgentes, pero la estancia hospitalaria fue similar al resto de países. El país 5 fue el que presentó la estancia hospitalaria más alta (21 días). Por último, la proporción de factores de riesgo extrínsecos fue considerablemente mayor en el país 2, mientras que fue mucho menor en el país 3 (tabla 8).

		PAÍS 1		PAÍS 2		PAÍS 3		PAÍS 4		PAÍS 5	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Sexo	Mujer	464	14,6	905	28,4	473	14,9	717	22,5	623	19,6
	Hombre	436	21,5	570	28,1	264	13,0	356	17,6	402	19,8
Edad	Media (DE)	45,8	21,8	37,8	18,8	43,0	20,2	40,3	21,5	48,9	22,3
	Mediana (RI)	44	38	33	27	38,5	34	36	32	48	38
Complejidad hospital	Terciario	900	19,0	1276	27,0	737	15,6	794	16,8	1027	21,7
	Secundario	0	0,0	199	41,6	0	0,0	279	58,4	0	0,0
Tipo de admisión	Urgente	554	16,5	1032	30,7	521	15,5	542	16,1	714	21,2
	Programado	142	10,8	321	24,5	166	12,7	382	29,1	301	22,9
Factores de riesgo intrínsecos	No	509	17,2	830	28,1	447	15,1	558	18,9	607	20,6
	Sí	391	17,3	645	28,5	290	12,8	515	22,8	420	18,6
Número de factores de riesgo intrínsecos	0	509	17,2	830	28,1	447	15,1	558	18,9	607	20,6
	1	220	17,3	343	27,0	196	15,4	269	21,1	244	19,2
	2	98	15,2	202	31,4	59	9,2	154	24,0	130	20,2
	3 o más	73	21,1	100	28,9	35	10,1	92	26,6	46	13,3
Factores de riesgo extrínsecos	No	137	9,4	275	18,8	385	26,3	230	15,7	435	29,8
	Sí	763	20,3	1200	32,0	352	9,4	843	22,5	592	15,8
Número de factores de riesgo extrínsecos	0	137	9,4	275	18,8	385	26,3	230	15,7	435	29,8
	1	436	18,5	750	31,8	291	12,3	461	19,6	419	17,8
	2	176	19,3	322	35,3	46	5,0	236	25,9	131	14,4
	3 o más	151	31,3	128	26,6	15	3,1	146	30,3	42	8,7
Comorbilidad	No	676	15,5	1300	29,9	620	14,3	867	19,9	885	20,4
	Sí	224	25,9	175	20,3	117	13,5	206	23,8	142	16,4

Número de comorbilidades	0	676	15,5	1300	29,9	620	14,3	867	19,9	885	20,4
	1	6	33,3	7	38,9	2	11,1	2	11,1	1	5,6
	2	105	25,9	84	20,7	58	14,3	83	20,5	75	18,5
	3 o más	113	25,6	84	19,0	57	12,9	121	27,4	66	15,0
Días de estancia hospitalaria hasta el momento del estudio	Media (DE)	10,5	21,0	10,8	19,3	11,1	27,9	6,3	16,5	21,2	82,9
	Mediana (RI)	5	8	4	9	4	10	2	4	7	17

**Tabla 8.** Características de la población a estudio por país.

En cuanto a la comparación entre pacientes con y sin EA, la mediana de edad de los pacientes que presentaron EA fue de 45 años (RI 36,5 años), frente a los 38 años (RI 34 años) de los pacientes libres de EA. La prevalencia de EA fue mayor en los hospitales terciarios que en los secundarios (11,1% vs 6,7%). Del mismo modo, cuando el ingreso fue urgente los pacientes sufrieron más EA (12,1%) que cuando fue programado (9,1%). Lo mismo ocurrió con la presencia de factores de riesgo intrínsecos. Los pacientes sin factores de riesgo intrínsecos tuvieron una prevalencia de EA del 9,0%, frente al 20,5% en los pacientes que presentaron 3 o más factores.

En cuanto a los factores de riesgo extrínsecos, los pacientes sin factores presentaron una prevalencia de EA del 6,4%, aumentando de forma exponencial al sumar factores (25,5% en pacientes con 3 o más factores). Por último, el riesgo de sufrir EA también se asoció a la presencia de comorbilidad (la prevalencia fue del 4,9% en aquellos pacientes sin comorbilidad, frente al 40,3% de los pacientes que sí tenían alguna). Todas estas diferencias resultaron estadísticamente significativas (tabla 9).

		PACIENTES SIN EA		PACIENTES CON EA		$\chi^2$
		n	%	n	%	p-valor
Sexo	Mujer	2860	89,9	322	10,1	0,075
	Hombre	1791	88,3	237	11,7	
Edad	Media (DE)	42,2	21,1	46,5	21,5	<0,001
	Mediana (RI)	38	34	45	36,5	
Complejidad hospital	Terciario	4207	88,9	527	11,1	0,003
	Secundario	446	93,3	32	6,7	
Tipo de admisión	Urgente	2957	87,9	406	12,1	0,003
	Programado	1193	90,9	119	9,1	
Factores de riesgo intrínseco	No	2687	91,1	264	9,0	<0,001
	Sí	1966	87,0	295	13,1	
Número de factores de riesgo intrínseco	0	2687	91,1	264	9,0	<0,001
	1	1120	88,1	152	12,0	
	2	571	88,8	72	11,2	
	3 o más	275	79,5	71	20,5	
Factores de riesgo extrínseco	No	1368	93,6	94	6,4	<0,001
	Sí	3285	87,6	465	12,4	
Número de factores de riesgo extrínseco	0	1368	93,6	94	6,4	<0,001
	1	2124	90,1	233	9,9	
	2	802	88,0	109	12,0	
	3 o más	359	74,5	123	25,5	
Comorbilidad	No	4137	95,2	211	4,9	<0,001
	Sí	516	59,7	348	40,3	
Número de comorbilidades	0	4137	95,2	211	4,9	<0,001
	1	11	61,1	7	38,9	
	2	245	60,5	160	39,5	

	3 o más	260	59,0	181	41,0	
Duración de la estancia hospitalaria hasta el momento del estudio	Media (DE)	11,0	25,5	29,8	112,5	<0,001
	Mediana (RI)	4	9	10,5	23	

**Tabla 9.** Características de la población a estudio entre pacientes con EA (n=433) y sin EA (n=3465).

Los EA más frecuentes fueron aquellos relacionados con un procedimiento quirúrgico (38,6%) y las infecciones nosocomiales (35,41%), mientras que otros EA como los errores de medicación representaron apenas un 4,5%. Las consecuencias clínicas más frecuentes de los EA fueron las infecciones de herida quirúrgica (1,7% IC 95% 1,3%-2,0%), las complicaciones tras una intervención quirúrgica o un procedimiento (1,1% IC 95% 0,8%-1,4%) y las neumonías relacionadas con la asistencia (0,6% IC 95% 0,4%-0,9%) (Tabla 10).

TIPO DE EA	EA	n	Prevalencia (%)	Prevalencia (95% CI)	% FREQ
<b>Relacionado con un procedimiento</b>	Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	27	0,52	(0,32% - 0,71%)	4,8
	Lesión en un órgano durante un procedimiento	29	0,56	(0,35% - 0,76%)	5,2
	Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	59	1,13	(0,84% - 1,42%)	10,6
	Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	22	0,42	(0,25% - 0,60%)	3,9

	Desgarro uterino	7	0,13	(0,03% - 0,23%)	1,3
	Neumotórax	2	0,04	(0,00% - 0,09%)	0,4
	Suspensión de la IQ	8	0,15	(0,05% - 0,26%)	1,4
	Eventración o evisceración	5	0,10	(0,1% - 0,18%)	0,9
	Deshiscencia de suturas	12	0,23	(0,10% - 0,36%)	2,1
	Complicaciones locales por radioterapia	1	0,02	(0,00% - 0,06%)	0,2
	Seroma	3	0,06	(0,00% - 0,12%)	0,5
	Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	0,06	(0,00% - 0,12%)	0,5
	Flebitis	8	0,15	(0,05% - 0,26%)	1,4
	Otros relacionados con un procedimiento	30	0,58	(0,37% - 0,78%)	5,4
	<b>TOTAL</b>	<b>216</b>	<b>4,14</b>	<b>(3,60% - 4,69%)</b>	<b>38,6</b>
<b>Infección relacionada con la asistencia</b>	Infección de herida quirúrgica	87	1,67	(1,32% - 2,02%)	15,6
	ITU nosocomial	16	0,31	(0,16% - 0,46%)	2,9
	Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	27	0,52	(0,32% - 0,71%)	4,8
	Sepsis y shock séptico	9	0,17	(0,06% - 0,29%)	1,6
	Neumonía nosocomial	33	0,63	(0,42% - 0,85%)	5,9
	Bacteriemia asociada a dispositivo	9	0,17	(0,06% - 0,29%)	1,6

	Otros relacionados con infección nosocomial	17	0,33	(0,17% - 0,48%)	3,0
	<b>TOTAL</b>	<b>198</b>	<b>3,80</b>	<b>(3,28% - 4,32%)</b>	<b>35,4</b>
<b>Diagnóstico</b>	Retraso en el diagnóstico	20	0,38	(0,22% - 0,55%)	3,6
	Error diagnóstico	23	0,44	(0,26% - 0,62%)	4,1
	Otros relacionados con el diagnóstico	3	0,06	(0,00% - 0,12%)	0,5
	<b>TOTAL</b>	<b>46</b>	<b>0,88</b>	<b>(0,63% - 1,14%)</b>	<b>8,2</b>
<b>Cuidados</b>	Úlcera por presión	12	0,23	(0,10% - 0,36%)	2,1
	Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	1	0,02	(0,00% - 0,06%)	0,2
	EAP e Insuficiencia respiratoria	3	0,06	(0,00% - 0,12%)	0,5
	Otros relacionados con los cuidados	19	0,36	(0,20% - 0,53%)	3,4
	Flebitis	1	0,02	(0,00% - 0,06%)	0,2
	<b>TOTAL</b>	<b>36</b>	<b>0,69</b>	<b>(0,47% - 0,92%)</b>	<b>6,4</b>
<b>Medicación</b>	Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	1	0,02	(0,00% - 0,06%)	0,2
	Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	1	0,02	(0,00% - 0,06%)	0,2
	Agravamiento de la función renal	2	0,04	(0,00% - 0,09%)	0,4
	Retraso en el tratamiento	6	0,12	(0,02% - 0,21%)	1,1
	Neutropenia	1	0,02	(0,00% - 0,06%)	0,2
	Hipotensión por fármacos	1	0,02	(0,00% - 0,06%)	0,2

	Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	2	0,04	(0,00% - 0,09%)	0,4
	Tratamiento médico ineficaz	6	0,12	(0,02% - 0,21%)	1,1
	Otros relacionados con la medicación	5	0,10	(0,01% - 0,18%)	0,9
	<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>0,48</b>	<b>(0,29% - 0,67%)</b>	<b>4,5</b>
<b>Otros</b>	<b>Otros EA</b>	<b>25</b>	<b>0,48</b>	<b>(0,29% - 0,67%)</b>	<b>4,5</b>

**Tabla 10.** Tipo de EA y proporción del total de EA.

Del total de EA (10,7% IC 95% 9,9%-11,5%), más de la mitad, el 60,2% (IC 95% 55,7%-64,8%) fueron considerados evitables. Por otro lado, el 60,6% de los EA prolongaron la estancia hospitalaria una media de 30,7 días (SD 15 días). La prevalencia de pacientes cuya admisión completa se debió a un EA fue del 25,8% con una mediana de 15 días de hospitalización (IR 10 días). El 22,4% (IC 95% 18,9%-25,9%) de los EA se consideraron graves (relacionados con la muerte, que causaron discapacidad en el momento del alta o que precisaron una intervención quirúrgica para su corrección) y el 61,2% (IC 95% 57,1%-65,3%) como moderados (tabla 11).

		<b>n</b>	<b>%</b>	<b>95% IC</b>
Prolongación de la estancia hospitalaria	No	70	13,6	(10,6%-16,5%)
	Sí	312	60,6	(56,4%-64,8%)
Días extra del mismo episodio de hospitalización	Media (DE)	14,9	30,7	
	Mediana (RI)	8	12	

Causa de la admisión	Sí	133	25,8	(22,0%-29,6%)
Días extra del nuevo episodio de hospitalización	Media (DE)	17,7	25,6	
	Mediana (RI)	10	15	
Severidad	Leve	90	16,4	(13,3%-19,5%)
	Moderada	336	61,2	(57,1%-65,3%)
	Severa	123	22,4	(18,9%-25,9%)
Evitabilidad	No	177	39,8	(35,2%-44,3%)
	Sí	268	60,2%	(55,7%-64,8%)

**Tabla 11.** Impacto de los EA (n=559).

La prevalencia de EA en los servicios quirúrgicos fue del 11,9% (IC 95% 10,8%-13,1%), superior a la prevalencia obtenida en los servicios médico-quirúrgicos, que fue del 8,9% (IC 95% 7,7%-10,2%).

Los servicios con mayor número de pacientes atendidos fueron Cirugía General y Ginecología y Obstetricia, presentando una prevalencia de EA de 11,2% (IC 95% 9,7%-12,6%) y 8,2% (IC 95% 6,9%-9,5%), respectivamente. Por otro lado, Cirugía Pediátrica fue la especialidad que presentó una prevalencia más alta de EA con significación estadística, con un 23,7% (IC 95% 14,1%-33,2%) (tabla 12).

	PACIENTES SIN EA			PACIENTES CON EA		
	n	%	IC 95%	n	%	IC95%
<b>Cirugía Cardíaca</b>	6	50,0	(21,7% - 78,3%)	6	50,0	(21,7% - 78,3%)
<b>Cirugía Digestiva + Cirugía General</b>	1620	88,8	(87,4% - 90,3%)	204	11,2	(9,7% - 12,6%)

<b>Cirugía Maxilofacial</b>	31	93,9	(85,8% - 102,1%)	2	6,1	(-2,1% - 14,2%)
<b>Cirugía Ortopédica + Ortopedia + Trauma</b>	662	89,2	(87,0% - 91,5%)	80	10,8	(8,6% - 13,0%)
<b>Cirugía pediátrica + Cirugía cardíaca infantil + Urología infantil</b>	58	76,3	(66,8% - 85,9%)	18	23,7	(14,1% - 33,2%)
<b>Cirugía Plástica</b>	52	92,9	(86,1% - 99,6%)	4	7,1	(0,4% - 13,9%)
<b>Cirugía Torácica</b>	65	86,7	(79,0% - 94,4%)	10	13,3	(5,6% - 21,0%)
<b>Cirugía Vascul</b>	31	79,5	(66,8% - 92,2%)	8	20,5	(7,8% - 33,2%)
<b>Dermatología</b>	18	100,0	(100,0% - 100,0%)	0	0,0	(0,0% - 0,0%)
<b>Ginecología y Obstetricia</b>	1576	91,8	(90,5% - 93,1%)	141	8,2	(6,9% - 9,5%)
<b>Neurocirugía</b>	223	84,8	(80,5% - 89,3%)	40	15,2	(10,9% - 19,6%)
<b>Oftalmología</b>	31	93,9	(85,8% - 102,1%)	2	6,1	(-2,1% - 14,2%)
<b>Otorrinolaringología</b>	25	86,2	(73,7% - 98,8%)	4	13,8	(1,2% - 26,3%)
<b>Urología</b>	209	89,3	(85,4% - 93,3%)	25	10,7	(6,7% - 14,6%)
<b>Otros</b>	46	75,4	(64,6% - 86,2%)	15	24,6	(13,8% - 35,4%)

Tabla 12. Prevalencia de EA por Servicio (n=5212 pacientes).

Al realizar un análisis univariado se observó cómo por cada día que aumentaba la estancia hospitalaria aumentaba el riesgo de presentar un EA. Del mismo modo, el ser atendido en un servicio quirúrgico, la complejidad terciaria del hospital, la admisión por vía urgente y presentar factores de riesgo intrínseco y extrínsecos también fueron factores relacionados con un mayor riesgo de presentar EA en el análisis univariado. El hecho de presentar 3 o más factores de riesgo intrínseco (75% con IC 95% 17%-162%) y presentar factores de riesgo extrínseco (de 65,2% IC 95% 23%-122% con un factor, hasta 382% más riesgo con tres, IC 95% 222%-620%) mostraron significación estadística cuando el análisis fue multivariado.

Por último, los países 2 y 3 actuaron como factores protectores (31,9% IC 95% 23%-44% y 66,2% IC 95% 46%-95%, menos riesgo de presentar un EA, respectivamente) (tabla 13).

Variables	Univariante			Multivariante (N=3242)		
	OR	95% IC para OR	p-valor	OR	95% IC para OR	p-valor
<b>Duración de la estancia hospitalaria hasta el momento del estudio</b>	1,01	(1,01 – 1,02)	≤0,001	1,01	(1,00 – 1,01)	≤0,001
<b>Servicio (Cirugía)</b>	1,38	(1,15 – 1,66)	0,001	1,03	(0,81 – 1,32)	0,801
<b>Sexo (Hombre)</b>	1,18	(0,98 – 1,40)	0,075	0,87	(0,69 – 1,10)	0,236
<b>Complejidad hospitalaria (Terciarios)</b>	1,75	(1,21 – 2,53)	0,003	0,67	(0,30 – 1,48)	0,320
<b>Tipo de admisión (Urgente)</b>	1,38	(1,11 – 1,71)	0,004	1,17	(0,90 – 1,53)	0,234
<b>Número de factores de riesgo intrínsecos (ninguno)</b>	1,00			1,00		
1	1,38	(1,12 – 1,71)	0,003	1,29	(1,00 – 1,68)	0,052
2	1,28	(0,97 – 1,69)	0,076	0,85	(0,59 – 1,23)	0,391
≥3	2,63	(1,97 – 3,51)	≤0,001	1,75	(1,17 – 2,62)	0,006
<b>Número de factores de riesgo extrínsecos (ninguno)</b>	1,00			1,00		
1	1,60	(1,24 – 2,05)	≤0,001	1,65	(1,23 – 2,22)	0,001

2	1,98	(1,48 – 2,64)	≤0,001	2,15	(1,50 – 3,10)	≤0,001
≥3	4,99	(3,72 – 6,68)	≤0,001	4,82	(3,22 – 7,20)	≤0,001
<b>País (País 1)</b>	1,00			1,00		
País 2	0,37	(0,28 – 0,48)	≤0,001	0,32	(0,23 – 0,44)	≤0,001
País 3	0,49	(0,36 – 0,66)	≤0,001	0,66	(0,46 – 0,95)	0,025
País 4	0,42	(0,32 – 0,56)	≤0,001	0,63	(0,23 – 1,74)	0,370
País 5	0,90	(0,70 – 1,14)	0,373	1,00	(0,74 – 1,34)	0,979

**Tabla 13.** Correlación de EA en regresión logística univariante y multivariante.



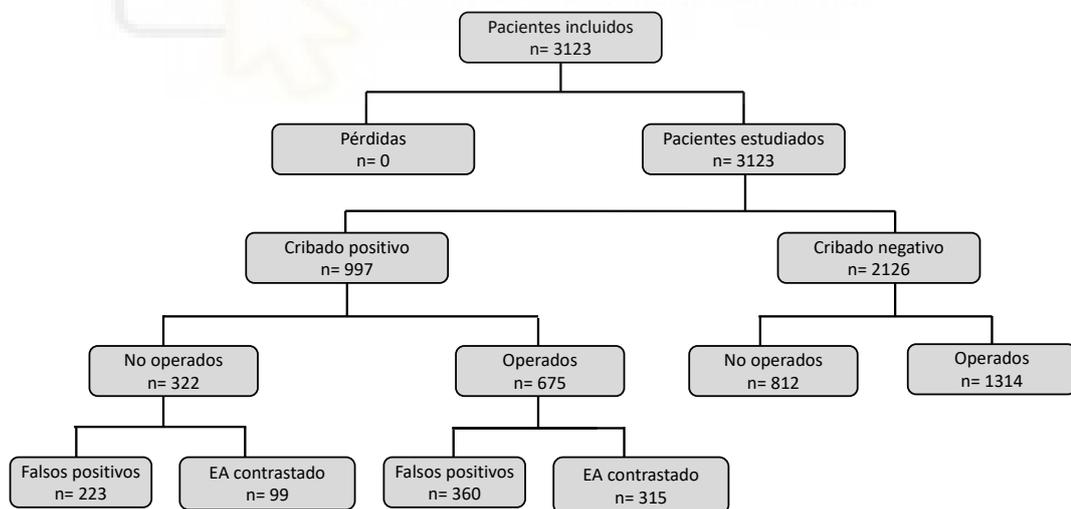
## 6.2. LA CIRUGÍA ES EN SI MISMA UN FACTOR DE RIESGO PARA EL PACIENTE.

Se siguieron un total de 8307 pacientes ingresados en servicios médicos y quirúrgicos en los 34 hospitales públicos de la Comunidad de Madrid, con una prevalencia global de EA de 12,1%.

En este artículo se analizaron 3123 pacientes ingresados en servicios quirúrgicos. De ellos, fueron intervenidos quirúrgicamente 1989 pacientes y tratados sin intervención quirúrgica 1134. Se identificaron 315 pacientes con EA en el grupo de los operados y 99 en los no operados.

Por tanto, la prevalencia de EA en pacientes no operados fue del 8,7% y la prevalencia de EA en pacientes operados fue del 15,8%, con significación estadística. (Figura 4).

El total de EA detectados en los servicios quirúrgicos fue de 517 (113 EA en pacientes no operados y 404 en pacientes operados), puesto que algunos pacientes recogieron más de un EA.



**Figura 6.** Prevalencia de EA en los pacientes atendidos en servicios quirúrgicos.

La prevalencia de EA en los servicios médicos fue de 11,4%, inferior a la prevalencia de EA totales en los servicios quirúrgicos, independientemente del tratamiento recibido, que fue de 13,3% y la diferencia alcanzó significación estadística. (Tabla 14).

Especialidad	EA		Total
	No EA	EA	
Médicas	4593 (88,6%)	591 (11,4%)	5184 (100%)
Quirúrgicas	2709 (86,7%)	414 (13,3%)	3123 (100%)
<b>Total</b>	7302 (87,9 %)	1005 (12,1%)	8307 (100%)

**Tabla 14.** Prevalencia de EA en servicios médicos y quirúrgicos.



De los 517 EA totales registrados en los servicios quirúrgicos, más de la mitad tuvieron lugar en la sala de hospitalización (37,45%) así como durante un procedimiento (22%), siendo mucho más frecuentes en ambos casos en el grupo de pacientes operados. Por otro lado, al alta y en admisión a planta fueron los momentos donde menos EA se concentraron (4,1% y 1,9% respectivamente), siendo más frecuentes al alta en los pacientes no intervenidos.

Al analizar las características de la población a estudio estratificadas en pacientes operados y no operados, el sexo se distribuyó de forma muy similar en ambos grupos, siendo las mujeres ligeramente predominantes (56,3% en el grupo de los no operados y 53,5% en el grupo de operados). Así mismo, la comorbilidad también fue muy similar en ambos grupos, siendo los pacientes comórbidos mucho más numerosos (70,1% y 71,9%). En cuanto a la edad, los pacientes operados fueron algo más añosos que los no operados (mediana de edad 64 vs 50 años, con significación estadística). La presencia de

factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos también fue mayor en los pacientes operados.

En cuanto a la distribución de pacientes operados y no operados en los hospitales por complejidad fue muy similar. Por otro lado, el tipo de atención urgente o ingreso programado sí fue diferente. En el caso de los pacientes no operados, el 83,1% fue atendido de urgencia mientras que en el grupo de pacientes operados el porcentaje descendió al 42,5%. La media de estancia hospitalaria fue 5,1 días menor en los pacientes no operados (7,6 vs 12,7 días). (Tabla 15).

		Operación			
		No (%)	Sí (%)	Total	p
Sexo	Mujer	638 (56,3%)	1064 (53,5%)	1702 (54,5%)	p = 0,135
	Hombre	496 (43,7%)	925 (46,5%)	1421 (45,5%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
Edad	Media (DS)	48,5 (28)	60,7 (20,2)	56,2 (24,1)	p < 0,001
	Mediana (RI)	50 (30-73)	64 (48-76)	61 (40-75)	
Complejidad hospitalaria	Terciario	682 (60,1%)	1193 (60%)	1875 (60%)	p = 0,111
	Secundario	345 (30,4%)	634 (31,9%)	979 (31,4%)	
	Primario	88 (7,8%)	116 (5,8%)	204 (6,5%)	
	Suporte	19 (1,7%)	46 (2,3%)	65 (2,1%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
Tipo de admisión	Urgente	936 (83,1%)	843 (42,5%)	1779 (57,2%)	p < 0,001
	Programada	191 (16,9%)	1139 (57,5%)	1330 (42,8%)	
	Total	1127 (100%)	1982 (100%)	3109 (100%)	
	No	458 (40,4%)	424 (21,3%)	882 (28,2%)	p < 0,001
	Sí	676 (59,6%)	1565 (78,7%)	2421 (71,8%)	

<b>Factores de riesgo intrínsecos</b>	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
<b>Número de factores de riesgo intrínsecos</b>	0	458 (40,4%)	424 (21,3%)	882 (28,2%)	p < 0,001
	1	206 (18,2%)	470 (23,7%)	676 (21,6%)	
	2	162 (14,3%)	416 (21%)	578 (18,5%)	
	3 o más	308 (27,2%)	679 (34,1%)	987 (31,6%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100 %)	
<b>Factores de riesgo extrínsecos</b>	No	412 (36,3%)	314 (15,8%)	726 (23,2%)	p < 0,001
	Sí	722 (63,7%)	1675 (84,2%)	2397 (76,8%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
<b>Número de factores de riesgo extrínsecos</b>	0	412 (36,3%)	314 (15,8%)	726 (23,2%)	p < 0,001
	1	591 (52,1%)	1109 (55,8%)	1700 (54,4%)	
	2	126 (11,1%)	436 (22%)	562 (18%)	
	3 o más	5 (0,5%)	130 (6,5%)	135 (4,3%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100 %)	
<b>Comorbilidad del paciente</b>	No	85 (29,9%)	155 (28,1%)	240 (28,7%)	p = 0,608
	Sí	200 (70,1%)	396 (71,9%)	596 (71,3%)	
	Total	285 (100%)	551 (100%)	836(100%)	
<b>Número de comorbilidades</b>	0	85 (29,9%)	155 (28,1%)	240 (28,7%)	p = 0,343
	1	52 (18,2%)	78 (14,2%)	130 (15,6%)	
	2	39 (13,7%)	84 (15,2%)	123 (14,7%)	
	3 o más	109 (38,2%)	234 (42,5%)	343 (41 %)	
	Total	285 (100%)	551 (100%)	836 (100%)	
<b>Duración de la estancia hospitalaria hasta el día del estudio</b>	Media (DE)	7,6 (34,7)	12,7 (34,3)	10,9 (34,5)	p < 0,001
	Mediana (RI)	3 (1-7)	4 (2-12)	4 (1-10)	

**Tabla 15.** Características de la población a estudio en pacientes operados y no operados.

Al estratificar a los pacientes operados y no operados en función de si sufrieron un EA o no, la distribución por sexo mostró que los pacientes operados, tanto hombres como mujeres, presentaron más EA con una  $p \leq 0,01$ . Además, la indicación de tratamiento quirúrgico fue ligeramente mayor en hombres (65,1% vs 62,5%) así como la frecuencia de EA, que también fue mayor en hombres (15% vs 11,6;  $p=0,003$ ). En los pacientes no operados con EA, la mediana de edad fue mayor (62 vs 49 años), mientras que en los pacientes operados la mediana fue muy similar tuvieran o no EA (67 vs 64), en ambos casos con significación estadística. La distribución por complejidad de hospitales mostró que los pacientes operados con EA duplicaron a los pacientes no operados y con EA, con  $p \leq 0,001$ . Además, la proporción de EA fue mayor en hospitales secundarios que en terciarios, tanto en el grupo de operados como en los no operados ( $p < 0,001$  y  $p = 0,213$ , respectivamente).

En cuanto al tipo de atención, independientemente de si los pacientes ingresaron de urgencia o programados, los EA fueron más frecuentes en los pacientes operados ( $p \leq 0,001$ ). No obstante, la frecuencia de EA fue superior en la cirugía de urgencias (20,6% vs 12,4%;  $p < 0,001$ ).

Por otro lado, la comorbilidad fue similar en todos los estratos, mientras que el porcentaje de pacientes con EA fue mayor en los pacientes con factores de riesgo intrínsecos, tanto del grupo de los no operados, como en el grupo de los operados (12,4% y 18%, respectivamente). Lo mismo ocurrió con los factores de riesgo extrínsecos (11,5% de pacientes con EA y factores de riesgo extrínsecos en el grupo de los no operados frente al 3,9% de pacientes sin estos factores de riesgo, y 16,8% de pacientes con EA y factores de riesgo extrínsecos en el grupo de pacientes operados frente al 10,5% de pacientes sin estos factores).

Por último, la media de estancia hospitalaria fue significativamente mayor en los pacientes operados con EA, de 28,7 días frente a los 13 días de los pacientes operados sin

EA; mientras que los pacientes no operados con EA tuvieron una media de 9,7 frente a los 7,1 días de estancia de los pacientes sin EA. (Tabla 16).

		Operación										$\chi^2$ p-valor
		No					Sí					
		Pacientes sin EA		Pacientes con EA			Pacientes sin EA		Pacientes con EA			
		n	%	n	%	n	%	n	%			
<b>Sexo</b>	<b>Mujer</b>	587	92	51	8	917	86,2	147	13,8	p < 0,001		
	<b>Hombre</b>	448	90,3	48	9,7	757	81,8	168	18,2	p < 0,001		
<b>Edad</b>	<b>Media (SD)</b>	47,5	28,5	58,2	20,25	60,1	20,3	63,8	19			
	<b>Mediana (IR)</b>	49	29,73	62	42,74	64	48,76	67	55,78			
	<b>U Mann-Whitney</b>	p = 0,001					p = 0,0025					
<b>Complejidad hospitalaria</b>	<b>Terciario</b>	628	92,1	54	7,9	1027	86,1	166	13,9	p < 0,001		
	<b>Secundario</b>	308	89,3	37	10,7	502	79,2	132	20,8	p < 0,001		
	<b>Primario</b>	83	94,3	5	5,7	101	87,1	15	12,9	p = 0,085		
	<b>De soporte</b>	16	84,2	3	15,8	44	95,6	2	4,3	p = 0,115		
<b>Tipo de Admisión</b>	<b>Urgente</b>	843	90,1	93	9,9	669	79,4	174	20,6	p ≤ 0,001		
	<b>Programada</b>	185	96,9	6	3,1	998	87,6	141	12,4	p < 0,001		
<b>Factores de riesgo intrínseco</b>	<b>No</b>	443	96,7	15	3,3	390	92	34	8	p = 0,002		
	<b>Sí</b>	592	87,6	84	12,4	1284	82	281	18	p < 0,001		
	<b>0</b>	443	96,7	15	3,3	390	92	34	8	p = 0,002		

Número de factores de riesgo intrínseco	1	184	89,3	22	10,7	411	87,5	59	12,5	p = 0,490
	2	135	83,3	27	16,7	356	85,6	60	14,4	p = 0,498
	3 o más	273	88,6	35	11,4	517	76,1	162	23,9	p < 0,001
Factores de riesgo extrínseco	No	396	96,1	16	3,9	281	89,5	33	10,5	p < 0,001
	Sí	639	88,5	83	11,5	1393	83,2	282	16,8	p < 0,001
Número de factores de riesgo extrínseco	0	396	96,1	16	3,9	281	89,5	33	10,5	p < 0,001
	1	530	89,7	61	10,3	940	84,8	169	15,2	p = 0,005
	2	104	82,5	22	17,5	350	80,3	86	19,7	p = 0,570
	3 o más	5	100	0	0	103	79,2	27	20,8	p = 0,255
Comorbilidad	No	64	75,3	21	24,7	105	67,7	50	32,2	p = 0,220
	Sí	151	75,5	49	24,5	257	64,9	139	35,1	p = 0,009
Número de comorbilidades	0	64	75,3	21	24,7	105	67,7	50	32,2	p = 0,220
	1	43	82,7	9	17,3	46	59	32	41	p = 0,004
	2	25	64,1	14	35,9	57	67,9	27	32,1	p = 0,681
	3 o más	83	76,2	26	23,8	154	65,8	80	34,2	p = 0,054
Duración de la estancia hospitalaria	Media (DE)	7,1	35,7	13	21,7	9,7	33,5	28,7	34,2	
	Mediana (RI)	2	1,6	6	3,14	3	1,8	17	8,36	
	U Mann-Whitney	p ≤ 0,001				p ≤ 0,001				

**Tabla 16.** Características de la población a estudio de los pacientes operados y no operados con o sin EA.

Los EA más frecuentes en los servicios quirúrgicos fueron aquellos relacionados con la infección relacionada con la asistencia (42,63%), seguidos de los relacionados con un

procedimiento (37,72%), los relacionados con los cuidados (14,73%), los relacionados con la medicación (4,52%) y otros (2,16%). En todos los casos, los EA fueron más frecuentes en los pacientes operados. Así, la frecuencia de infección relacionada con la asistencia en pacientes operados fue de 33,60% frente al 9,04% de los pacientes no operados, siendo la infección de herida quirúrgica la más frecuente. De los EA relacionados con un procedimiento, los más frecuentes fueron los catalogados como otras complicaciones tras intervención quirúrgica (11% en los pacientes operados y 4,13% en los no operados), seguidos por las hemorragias o hematomas, que en los pacientes intervenidos fueron el 8,05% del total frente al 0,98% del grupo de los no operados). La frecuencia de EA relacionados con la medicación en los pacientes operados fue de 2,95% comparada con el 1,57% de frecuencia de los no operados.

Al analizar la evitabilidad, del total de pacientes con EA (15,8% en los pacientes operados y 8,7% en los pacientes no operados), más de tres cuartas partes, el 77,8%, fueron considerados evitables en los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico, mientras que menos de una cuarta parte, el 22,2%, fueron catalogados como evitables en los pacientes sometidos a un tratamiento conservador, aunque sin alcanzar la significación estadística.

Al analizar la carga de enfermedad asociada a los EA, se encontró que el 48,3% de los EA condicionó un aumento de la estancia hospitalaria, y de este porcentaje, en el 92,4% de los casos hubo cirugía, con una  $p \leq 0,001$ . Sin embargo, el 34,21% de los pacientes no operados tuvo que reingresar a causa del EA, a diferencia del 9,38% de los pacientes operados, con un  $p$  valor  $\leq 0,001$ .

En ambos grupos, los EA más frecuentes fueron clasificados como moderados (43,07% en operados y 48,21% en no operados), mientras que en los pacientes operados les siguieron en frecuencia los EA graves (34,76%) y en los no operados los leves (32,14%). (Tabla 17).

		Operación			Valor p
		No (%)	Sí (%)	Total	
<b>Prolongación de la estancia hospitalaria</b>	<b>No</b>	94 (35,1%)	174 (64,9%)	268	p ≤ 0,001
	<b>Sí</b>	19 (7,6%)	231 (92,4%)	250	
<b>Días extra en la misma hospitalización</b>	<b>Media (DE)</b>	9,63 (18,6)	15,78 (29,7)	14,45 (27,8)	0,178
	<b>Mediana (RI)</b>	6 (0,13)	5 (0,20)	6 (0,17)	
<b>Causa readmisión</b>	<b>No</b>	50 (65,79%)	309 (90,61%)	359	p ≤ 0,001
	<b>Sí</b>	26 (34,21%)	32 (9,38%)	58	
<b>Días extra de la nueva hospitalización</b>	<b>Media (DE)</b>	11,7 (5,84)	27,2 (35,7)	20,2 (27,7)	0,368
	<b>Mediana (RI)</b>	11 (7,15)	15 (3,30)	12 (6,20)	
<b>Severidad</b>	<b>Leve</b>	36 (32,14%)	88 (22,16%)	124	0,005
	<b>Moderada</b>	54 (48,21%)	171 (43,07%)	225	
	<b>Severa</b>	22 (19,64%)	138 (34,76%)	160	
<b>Prevención</b>	<b>No</b>	32 (24,1%)	101 (75,9%)	133	0,686
	<b>Sí</b>	45 (22,2%)	158 (77,8%)	203	

Tabla 17. Impacto de los EA.

Al realizar un análisis univariado se observó cómo el factor intervención quirúrgica aumentó el riesgo de presentar un EA. De hecho, en el análisis multivariante el hecho de ser operado confirió 2,3 veces más riesgo de presentar un EA.

Por otro lado, en el análisis univariado también se observó cómo por cada día de estancia hospitalaria aumentó el riesgo de sufrir EA, aunque esto ya no se pudo demostrar en el análisis multivariante. Lo mismo ocurrió con el ingreso en una especialidad quirúrgica o el sexo mujer, cuyo riesgo de presentar EA fue más alto, pero sin llegar a la significación estadística en el análisis multivariante. El ingreso en un hospital secundario asoció 1,5 veces más riesgo de padecer EA, manteniéndose en el análisis multivariante. Por último, tanto los factores de riesgo intrínsecos como extrínsecos aumentaron el riesgo de sufrir EA, de tal modo que conforme aumentaba el número de factores, aumentaba el riesgo de dos veces con un solo factor hasta casi tres veces más con tres o más factores. (Tabla 18).

Variables	Univariado			Multivariate (N=7.836)		
	OR	IC 95% OR	p-valor	OR	IC 95% OR	p-valor
<b>Operación</b>	1,77	1,54-2,02	p ≤ 0,001	2,30	1,88-2,83	p ≤ 0,001
<b>Duración de la estancia hospitalaria</b>	1,00	0,99-1,00	p ≤ 0,001	1,00	0,99-1,00	0,857
<b>Servicio (referencia: especialidad médica)</b>	1,18	1,04-1,36	0,012	0,95	0,78-1,16	0,605
<b>Sexo (referencia: mujer)</b>	1,15	1,01-1,32	0,031	1,05	0,92-1,21	0,472

<b>Complejidad del hospital (referencia hospital primario)</b>						
Secundario	1,54	1,16-2,03	0,002	1,49	1,12-1,98	0,006
Terciario	1,07	0,82-1,41	0,613	1,02	0,77-1,35	0,887
<b>Tipo de admisión (referencia, programado)</b>	1,15	0,98-1,34	0,074			
<b>Número de factores de riesgo intrínseco (ninguno)</b>						
1	2,26	1,69-3,01	$p \leq 0,001$	1,98	1,47-2,67	$p \leq 0,001$
2	2,49	1,88-3,30	$p \leq 0,001$	2,18	1,63-2,93	$p \leq 0,001$
$\geq 3$	3,21	2,51-4,10	$p \leq 0,001$	2,97	2,28-3,86	$p \leq 0,001$
<b>Número de factores de riesgo extrínseco (ninguno)</b>						
1	1,93	1,54-2,42	$p \leq 0,001$	1,42	1,11-1,81	0,005
2	3,72	2,91-4,77	$p \leq 0,001$	2,37	1,82-3,09	$p \leq 0,001$
$\geq 3$	4,58	3,17-6,61	$p \leq 0,001$	2,58	1,74-3,83	$p \leq 0,001$

Tabla 18. Regresión logística univariante y multivariante.



## 7. DISCUSIÓN

## 7.1. PREVALENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LOS DIFERENTES ENTORNOS CLÍNICOS.

El primer artículo analizado en este estudio, “Risk Analysis for Patient Safety in Surgical Departments: Cross-Sectional Design Usefulness”, nos permitió confirmar la hipótesis operativa de que los servicios quirúrgicos constituyen un entorno de riesgo de presentar más EA que otros entornos de la atención sanitaria, tanto si los pacientes reciben atención médica, como si son tratados con tratamiento quirúrgico. Posteriormente, el segundo artículo que publicamos, “Surgery Is in Itself a Risk Factor for the Patient”, nos permitió comprobar y reafirmar que la cirugía como tratamiento confiere por sí sola más riesgo de presentar EA que los tratamientos médicos. Es decir, los servicios de Cirugía son un entorno especialmente sensible dentro la atención sanitaria, sobre todo en aquellos pacientes que son operados.

La frecuencia global de EA a nivel mundial varía entre un 3 y un 17% en los diferentes estudios publicados (tabla 1). La prevalencia de EA en el estudio IBEAS fue del 10,5%<sup>99</sup>. Cuando analizamos la prevalencia de EA agrupando los servicios quirúrgicos y médico-quirúrgicos fue muy similar, del 10,7%. Sin embargo, cuando hicimos el análisis por separado obtuvimos una prevalencia de EA del 11,9% en los servicios quirúrgicos, mientras que en los servicios médico-quirúrgicos fue del 8,9%, lo que demuestra la diferencia de riesgo entre los distintos entornos clínicos.

Por otro lado, la prevalencia global estimada de EA en el estudio ESHMAD en todos los pacientes ingresados, independientemente del servicio o tratamiento recibido, fue de 12,1%. Al analizar por separado, los servicios médicos presentaron una prevalencia de 11,4%, mientras que en los servicios quirúrgicos fue de 13,3%, algo mayor. Sin embargo, cuando analizamos la prevalencia de pacientes que se sometieron a cirugía en los servicios quirúrgicos, fue del 15,8%, mientras que en los que recibieron tratamiento médico exclusivamente, fue del 8,7%, mostrando la diferencia en el riesgo que supone la intervención quirúrgica en comparación con otros tratamientos.

Por lo tanto, la cirugía aumenta el riesgo de presentar EA. La afirmación tiene plausibilidad biológica, ya que intensifica la instrumentalización de la práctica clínica, además de abrir una puerta a la infección relacionada con la atención sanitaria. Además, los pacientes cada vez son más añosos, con más comorbilidades, lo que, a su vez, podría explicar este exceso de riesgo de padecer EA en comparación con los pacientes que reciben tratamiento exclusivamente médico.

Por otro lado, la diferencia de prevalencia de EA entre los dos estudios, el IBEAS y el ESHMAD, podría explicarse por la diferencia existente entre los sistemas sanitarios latinoamericanos y el español y por los posibles cambios en el estilo de práctica clínica en los años que separan ambos estudios. En el estudio IBEAS la edad media de los pacientes no superaba los 45 años, mientras que en el estudio ESHMAD la edad media fue de 56 años; los pacientes con comorbilidad en el primer estudio no superaban el 25%, mientras que en el segundo el 73% tenían comorbilidades; en el primer estudio los pacientes con factores de riesgo intrínseco no superaban el 28%, mientras que en el segundo hasta el 70% tenían estos factores; y, por último, en el IBEAS los pacientes que tenían factores de riesgo extrínseco no superaban el 32% mientras que en el ESHMAD el 75% sí tenían. Es decir, los pacientes atendidos en el sistema sanitario español eran más añosos, con más comorbilidades y más factores de riesgo intrínseco y extrínseco, lo que vuelve a demostrar cómo la instrumentalización y los factores individuales suponen un riesgo añadido en la atención sanitaria.

En 2016, hubo un exceso de 15,6 millones de muertes en países de ingresos bajos y medios, de los cuales 5 millones se atribuyeron a recibir atención médica de mala calidad. Una proporción significativa de estas muertes se relacionaron con el tratamiento quirúrgico<sup>105</sup>.

Ya en el Harvard Medical Practice Study de Nueva York<sup>16</sup>, el 48% de los EA estaban relacionados con intervenciones quirúrgicas. En el estudio ENEAS, las especialidades con mayor incidencia de EA fueron Cirugía Cardíaca (20%), Cirugía Torácica (20%), Cirugía Vascul ar (16,9%), Urología (10,4%) y Cirugía General (10,3%).

Otros estudios han mostrado una incidencia significativamente menor de EA en cirugía mayor ambulatoria (CMA) que en cirugía general con estancias hospitalarias más largas<sup>106</sup>. Esto podría explicarse por el tipo de pacientes incluidos en la modalidad asistencial de cirugía ambulatoria: pacientes más jóvenes con menos comorbilidades sometidos a procedimientos menos complejos. Sin embargo, a pesar de que la frecuencia de EA es menor en este ámbito de la cirugía, y considerando la mayor estandarización del proceso de salud, los EA se consideraron menos prevenibles. Estos detalles son de vital importancia para identificar áreas de mejora y garantizar la seguridad del paciente en los diferentes modos de atención, al igual que el análisis del estilo de práctica clínica.

## **7.2. TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS MÁS PREVALENTES.**

En los servicios quirúrgicos y médico-quirúrgicos, la instrumentalización de la práctica clínica provoca que los EA relacionados con procedimientos sean el principal problema de la asistencia sanitaria (38.6%), sin embargo, de forma individual, la infección de la herida quirúrgica constituyó el EA más prevalente (15.6% de los casos).

Del mismo modo, en el estudio ESHMAD, la infección relacionada con la asistencia sanitaria fue el EA más prevalente (42,63%), seguida de cerca por los EA relacionados con los procedimientos (37,72%). La infección adquirida en el hospital en los pacientes operados fue del 33,60% frente al 9,04% en los pacientes no operados. Esto está en línea con los resultados de estudios publicados similares, como el estudio australiano de Kable et al.<sup>91</sup> o el estudio portugués de Sousa p et al.<sup>107</sup>.

Por lo tanto, estos resultados son de esperar, considerando que el uso de dispositivos invasivos, y la presencia de heridas quirúrgicas, es mayor en estos entornos clínicos que en los servicios médicos. Además, la mayor prevalencia de infecciones relacionadas con la asistencia se debe en parte al diseño de los estudios, dado que las infecciones de la herida quirúrgica tienen una duración media más larga que otros EA, por lo que son más fácilmente identificables en un diseño transversal. Por otro lado, destaca la baja

frecuencia de EA relacionados con la medicación, que otros estudios han reportado como el principal desafío para la seguridad del paciente<sup>108</sup>.

### **7.3. FACTORES ASOCIADOS A LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.**

El rápido desarrollo de las técnicas quirúrgicas ha provocado una mayor extensión de las indicaciones de los tratamientos invasivos haciéndolos posibles en pacientes de mayor edad y más frágiles. Los tratamientos quirúrgicos, asocian a su vez mayor intervencionismo con aumento de los factores de riesgo extrínsecos.

El estudio de Adams demostró que la frecuencia de EA aumenta con la edad de los pacientes<sup>109</sup>. En nuestro primer trabajo observamos el mismo efecto, pero nuestros pacientes presentaron una mediana de edad de 45 años, 20 años más jóvenes que los pacientes del estudio de Adams. Esto es debido, como hemos comentado antes, probablemente a que nuestro estudio se llevó a cabo en países con economías en desarrollo. La presencia de comorbilidad (3 o más factores de riesgo intrínseco) y el uso de dispositivos médicos (1, 2, 3 o más factores de riesgo extrínseco), se asociaron de forma independiente con mayor riesgo de presentar EA, al igual que la duración de la estancia hospitalaria. De tal modo que ésta puede ser tanto el origen como la consecuencia de un EA. Sin embargo, hay que tener en cuenta que algunas comorbilidades, así como los dispositivos médicos pueden variar con el tiempo en un mismo paciente y el estudio sólo presentó un día de observación.

En el estudio ESHMAD también observamos que los factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos fueron más numerosos en los pacientes operados. Por lo tanto, el riesgo de EA en pacientes operados aumenta por el tratamiento quirúrgico recibido, los cuidados perioperatorios y los factores de riesgo que sufre el paciente, como se muestra en la Tabla 18. De hecho, el porcentaje de pacientes con EA y factores de riesgo intrínsecos fue mayor en el grupo operado que en el grupo no operado (18% vs. 12,4%), así como el porcentaje de pacientes con EA y factores de riesgo extrínsecos, que también fue mayor en los operados (16,8% vs. 11,5%), es decir, los pacientes operados requieren una práctica

clínica más instrumentalizada y, por lo tanto, representan un mayor riesgo, coincidiendo con lo publicado en la literatura<sup>110, 111</sup>.

Como podemos observar, los datos de ambos trabajos muestran el llamado efecto dosis-respuesta, que se hace evidente en los análisis multivariantes: cuando los factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos aumentan, el riesgo de aparición de EA aumenta casi exponencialmente, con significación estadística en ambos casos.

Por lo tanto, esto complica el escenario quirúrgico habitual en el que, además de un tratamiento agresivo por definición, encontramos pacientes con más comorbilidades y más factores de riesgo intrínseco y extrínseco, multiplicando, por tanto, el riesgo de sufrir EA.

Así, en cirugía, saber cuándo no operar es tan importante como saber operar, y la experiencia en la primera es más difícil de adquirir<sup>2</sup>. Evitar hacer lo que no tiene valor para el paciente significa reducir los factores de riesgo extrínseco, reducir el costo de la atención y aumentar la seguridad del paciente<sup>112, 113, 114</sup>.

En cuanto al tipo de atención recibida, y como era de esperar, los EA fueron más frecuentes en los ingresos de urgencia, tanto en pacientes operados (20,6% vs. 12,4%) como en pacientes no operados (9,9% vs. 3,1%), datos que coinciden con el estudio de Bellomo et al.<sup>115</sup>, que analizó EA graves en pacientes sometidos a cirugía de urgencia en comparación con cirugía electiva, el estudio de Sjo et al.<sup>116</sup>, que analizó exclusivamente pacientes con cáncer de colon o el estudio de Ozkan et al.<sup>117</sup>, que se centró en un estudio de pacientes mayores de 65 años sometidos a cirugía de urgencia frente a cirugía electiva, entre otros. Todas estas publicaciones mostraron un aumento dramático en las complicaciones cuando la cirugía se realizó en una situación de urgencia. Por otro lado, hay múltiples estudios publicados en los que la fatiga o las largas horas de trabajo pueden contribuir al aumento del riesgo de EA en la atención de urgencia<sup>118, 119, 120</sup>, constituyéndose como un factor importante a considerar que se suma al riesgo de presentar EA. Por lo tanto, la Sociedad Americana de Cirugía, propone reducir al mínimo las intervenciones urgentes, llevando a cabo sólo y exclusivamente aquellas que

estén verdaderamente indicadas (cuando no intervenir en ese momento supone un riesgo para la salud del paciente o condiciona el pronóstico de la enfermedad)<sup>121</sup>.

Al analizar la atención recibida por complejidad hospitalaria, en el estudio ESHMAD la proporción de EA fue mayor en los hospitales secundarios que en los terciarios, probablemente porque las patologías más complejas no se operan en los hospitales primarios sino en los hospitales secundarios y terciarios, mientras que los hospitales secundarios no tienen la misma disponibilidad de recursos asistenciales que los hospitales terciarios. En el caso del IBEAS, ocurrió lo contrario, la prevalencia de EA fue casi el doble en los terciarios. Esta diferencia probablemente sea debida a las diferencias entre los estilos de práctica clínica de estos sistemas sanitarios.

#### **7.4. GRAVEDAD, CONSECUENCIAS Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS.**

En la primera publicación, la proporción de EA graves en el conjunto de los servicios quirúrgicos y médico-quirúrgicos fue más elevada que la proporción encontrada en el conjunto del estudio IBEAS (22,4% vs 19,8%). Lo mismo ocurre cuando fijamos la atención en los EA moderados que prolongaron la estancia hospitalaria (61,2% frente al 58,7% del estudio IBEAS); consecuentemente, la proporción de EA leves es menor (16,4% frente a 21,5% del estudio IBEAS). Esto refuerza la idea de que los servicios quirúrgicos y médico-quirúrgicos constituyen una población de pacientes de mayor riesgo, independientemente de que el diseño transversal del estudio haya podido intervenir en una mayor identificación de los EA de mayor duración y más graves.

Al valorar el impacto causado por los EA, podemos contrastar que el 60,6% causan una prolongación de la estancia hospitalaria con una media de 30,7 días y el 25,8% originan un reingreso con una media de 15 días de hospitalización, lo que da una idea del impacto económico asociado a los EA. Pero si el impacto económico es importante, no lo es menos la carga de enfermedad asociada a los EA, puesto que uno de cada 5 ocasionan la muerte, una discapacidad en el momento del alta o una reintervención quirúrgica.

En cuanto a la probabilidad de prevención, más de la mitad (60,2%) se consideraron EA evitables, al igual que en los resultados generales del estudio IBEAS (59%), lo que indica que la posibilidad de prevención no es dependiente de la instrumentalización, de la gravedad o incluso de la duración del EA.

En la segunda publicación, dado que la prevalencia de EA fue mayor en los pacientes operados, no es sorprendente que el análisis mostrara un aumento de la estancia hospitalaria de estos pacientes con una estancia media de 28,7 días en comparación con los 13 días de los pacientes operados sin EA.

Al analizar la carga de enfermedad asociada a los EA, casi la mitad de los EA (48,3%) resultaron en una estancia prolongada, de los cuales la gran mayoría (92,4%) fueron pacientes que se sometieron a cirugía. Esta diferencia importante fue estadísticamente significativa e indica la sobrecarga de trabajo y el costo causado por los EA en los pacientes operados.

Por otro lado, cabe destacar que el 34,21% de los pacientes no operados tuvieron que ser reingresados por un EA, mientras que solo el 9,38% de los pacientes operados necesitaron un reingreso, lo que sugiere que la cirugía, a pesar de estar asociada a más EA, posibilita su resolución durante el mismo ingreso.

De hecho, a pesar de que en ambos grupos la gravedad de los EA fue clasificada más frecuentemente como moderados, el grupo de los EA graves fue casi el doble en los operados (34,76% frente al 19,64% en los no operados, con  $p \leq 0,005$ ). Esto vuelve a confirmar la hipótesis de este estudio, siendo la operación en sí misma un factor de riesgo para desarrollar EA, pero es que además estos EA son más graves, causando prolongaciones de la estancia hospitalaria pudiendo diagnosticarse y solucionarse en el mismo ingreso. En efecto, esta afirmación vuelve a confirmarse en el análisis tanto univariante como en el multivariante, en donde la intervención quirúrgica presentó 2,3 veces más riesgo de desarrollar un EA con un  $p$  valor  $\leq 0,001$ .

Por último, al analizar la evitabilidad, más de tres cuartas partes de los EA, el 77,8%, fueron considerados evitables en los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico,

mientras que menos de una cuarta parte, el 22,2%, fueron catalogados como evitables en los pacientes sometidos a un tratamiento conservador. La falta de significación estadística en este caso podría sugerir que los EA en cirugía o asociados a una intervención quirúrgica son inevitables e inherentes al propio riesgo que conlleva la intervención, sin embargo, siempre existe un amplio margen de progreso y de estudio para obtener propuestas de mejora que a posteriori presentan buenos resultados.

## 7.5. DISEÑO DEL ESTUDIO.

La elección del diseño epidemiológico para el estudio de los EA es importante, debiendo seguir los objetivos del estudio para minimizar sesgos y así asegurar la validez externa. El diseño de corte transversal es más eficiente en términos de tiempo y de recursos, y más fácil de llevar a cabo, aunque no permite estudiar el episodio de hospitalización completo, lo que hace probable infraestimar los EA más cortos y/o leves y sobreestimar los graves o de largo periodo de resolución. A pesar de ello, este diseño ha demostrado ser capaz de mantener con el tiempo un sistema de observación más estable. Además, la comunicación con el personal sanitario hace que sea más fácil juzgar la causalidad del EA y su posibilidad de prevención, ya que el paciente está hospitalizado en el momento del estudio.

Por otro lado, el hecho de que el diseño de prevalencia detecte EA proporcionalmente más graves no es un inconveniente, ya que estos son precisamente los EA que deben priorizarse al diseñar estrategias de control<sup>25</sup>.

Si el estudio IBEAS sirvió para poner en la agenda de profesionales, directivos y responsables políticos de los países participantes la problemática de la magnitud de los EA, el presente estudio pone de manifiesto la necesidad de continuar acciones específicas de mejora de la seguridad del paciente quirúrgico ya emprendidas y proponer nuevas iniciativas orientadas a la gestión efectiva del riesgo quirúrgico y el *right care* en este ámbito asistencial.

Las estrategias más efectivas para reducir los EA asociados a la práctica quirúrgica son la inserción de listas de verificación de la seguridad de la cirugía (“Checklist quirúrgico”), el cumplimiento de los protocolos clínicos<sup>122</sup> y el aprendizaje mediante técnicas de simulación<sup>123</sup>. La lista de verificación de la cirugía segura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha mostrado reducir la morbimortalidad tras la cirugía<sup>124, 125</sup>. En Suecia este checklist ha sido ampliado mediante el protocolo SURPASS (SURgical PATient Safety System)<sup>126</sup>, una lista de verificación que abarca desde la toma de decisión del tratamiento quirúrgico hasta la revisión postoperatoria del paciente en consulta. Este protocolo ha conseguido reducir cerca del 50% la incidencia de complicaciones y mortalidad postquirúrgicas <sup>127</sup>. Otras estrategias de demostrada utilidad son la introducción de la historia clínica electrónica para evitar errores en la programación quirúrgica<sup>128, 129, 130</sup>; la administración al paciente del consentimiento informado de la intervención en la consulta preoperatoria<sup>131</sup>; la marcación del sitio quirúrgico, a ser posible con la colaboración del propio paciente<sup>132</sup> y la visualización de imágenes de tomografía computerizada, rayos X u otro tipo de imágenes<sup>133</sup> durante la intervención para evitar errores de la zona anatómica a intervenir; la posición correcta del paciente en la mesa del quirófano para evitar lesiones vasculares o neurológicas secundarias<sup>134</sup>; o la educación del paciente cuando es dado de alta con estomas, catéteres, drenajes u otros dispositivos médicos para evitar reingresos o nuevas consultas<sup>135</sup>, entre otras acciones.

Por lo tanto, la cirugía incrementa el riesgo de sufrir EA, siendo más frecuentes en los servicios quirúrgicos que en los médico-quirúrgicos y en los pacientes operados más que en los que reciben un tratamiento médico, y, por tanto, son más prevalentes los EA relacionados con un procedimiento y la infección de herida quirúrgica. La relación de los EA con factores de riesgo modificables y conocidos hace posible y necesaria la extensión de los programas de intervención para la mejora de la Salud Pública que ya han demostrado su efectividad, así como la revisión y creación de nuevos programas y protocolos que mejoren la seguridad de los entornos quirúrgicos, destacados y señalados por su mayor riesgo en cuanto a EA se refiere. Por último, los estudios transversales, relativamente sencillos y económicos, deberían ser llevados a cabo de forma sistemática para evaluar la efectividad tras la implementación de estos programas de mejora, con el

fin de evaluar su efectividad, así como para identificar nuevos objetivos y áreas de mejora.

El tratamiento quirúrgico, además de tener un enorme peso en el cuidado de la salud, presenta una serie de peculiaridades que influyen significativamente en la seguridad del paciente. Por un lado, los estudios publicados apuntan a las especialidades quirúrgicas como la causa de la mayoría de los EA, lo que se justifica por la magnitud de la agresión que representa una intervención quirúrgica en sí misma, pero no hay que olvidar que es el tratamiento en el que el mayor número de profesionales participan e intervienen con la necesidad de coordinarse entre sí en un corto periodo de tiempo, así como en momentos críticos y en momentos de gran estrés. A esto se suma la gran complejidad de muchas de las patologías que se presentan en pacientes cada vez más mayores y con más comorbilidades, y por tanto con un mayor número de factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos.

Por otro lado, hay un componente no despreciable de implicación personal, debido a que el tratamiento es llevado a cabo por el cirujano principal que es responsable de la evolución del escenario postoperatorio, lo que, en muchos casos, conduce a una sensación de incriminación.

Por lo tanto, es importante que las políticas de salud se centren en las áreas quirúrgicas, no en un sentido punitivo, sino en el sentido proactivo de apoyar a los profesionales que trabajan y a los pacientes que son atendidos en esta área para continuar con el desarrollo de planes y protocolos dirigidos a mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente<sup>136</sup>.

## **7.6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS.**

Los artículos publicados presentaron una serie de fortalezas y debilidades. En el primero, “Risk Analysis for Patient Safety in Surgical Departments: Cross-Sectional Design Usefulness”, consideramos oportuno destacar el elevado número de pacientes y

centros participantes, la utilización de instrumentos de valoración previamente validados en el estudio ENEAS y el hecho de ser junto con el estudio de Wilson et al<sup>137</sup>, realizado en 8 países de la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para el Mediterráneo Oriental (EMRO) en que se incluyeron 15548 pacientes, los dos primeros estudios multicéntricos realizados en países con economías en transición. En este, la frecuencia de EA fue del 8,2% con un rango entre países del 2,5% al 18,4% por país. Si bien no se realizó el análisis por tipo de servicio, el 83% se consideró evitable, mientras que aproximadamente el 30% se asoció con la muerte del paciente.

En el segundo artículo, "Surgery Is in Itself a Risk Factor for the Patient", cabe destacar que fue pionero en el análisis del efecto de las intervenciones quirúrgicas en el desarrollo de EA. Esto no se había hecho en ningún estudio previo utilizando la metodología estandarizada, replicada y validada diseñada por Brennan et al.

Las limitaciones de ambos estudios derivan principalmente del diseño transversal<sup>138</sup>, que, a pesar de ser más eficiente en términos de tiempo y recursos y más fácil de llevar a cabo, no permite el estudio de todo el episodio de hospitalización, lo que hace probable que subestime los EA más cortos y/o más leves y sobreestime los períodos de resolución graves o largos. A pesar de lo anterior, este diseño ha demostrado ser capaz de mantener un sistema de observación más estable a lo largo del tiempo. Además, la comunicación con el personal sanitario facilita la evaluación de la causalidad de la EA y su capacidad de prevención, ya que el paciente está hospitalizado en el momento del estudio.

Por otro lado, el hecho de que el diseño de prevalencia detecte EA proporcionalmente más graves no es un inconveniente, ya que estos son precisamente los EA que deben priorizarse al diseñar estrategias de control.



## 8. CONCLUSIONES

1. La cirugía es en sí misma un factor de riesgo para la Seguridad del Paciente:
  - 1.1. La cirugía confirió 2,3 veces más riesgo de sufrir eventos adversos en los servicios quirúrgicos.
  - 1.2. La prevalencia de eventos adversos en los pacientes operados fue de 15,8% frente al 8,7% de los no operados, en los servicios quirúrgicos en el estudio ESHMAD.
  
2. Más de un 10% de los pacientes quirúrgicos desarrollan un evento adverso durante la hospitalización: La prevalencia global de eventos adversos en los servicios quirúrgicos fue de 11,9% en el estudio IBEAS y de 13,3% en el estudio ESHMAD.
  
3. El evento adverso más prevalente en los servicios quirúrgicos fue la infección relacionada con la asistencia sanitaria, casi 4 veces más frecuente en los pacientes operados, siendo la infección de herida quirúrgica la de mayor prevalencia, en el estudio ESHMAD.
  
4. En ambos estudios, los momentos más susceptibles de sufrir un evento adverso fueron durante la hospitalización y durante un procedimiento quirúrgico. En el estudio IBEAS, el 35,4% de los eventos adversos ocurrieron durante un procedimiento y en el ESHMAD el 22%.
  
5. Casi la mitad de los eventos adversos sufridos en los servicios quirúrgicos condicionó un aumento de la estancia hospitalaria, y de éstos, en el 92,4% hubo una intervención quirúrgica. Además, los eventos adversos graves, cuya consecuencia fue la muerte, discapacidad al alta o necesidad de una intervención quirúrgica para su corrección, fueron más frecuentes en los pacientes operados (34,8% vs 19,6%), en el estudio ESHMAD.

6. En el estudio IBEAS, el 60% de los EA se consideraron evitables, aumentando al 77,8% en los servicios quirúrgicos en el estudio ESHMAD.
7. Reducir al mínimo las intervenciones urgentes, llevando a cabo sólo y exclusivamente aquellas que estén verdaderamente indicadas (cuando no intervenir en ese momento supone un riesgo para la salud del paciente o condiciona el pronóstico de la enfermedad) protege a los pacientes frente a eventos adversos.





## **9. REFERENCIAS**

- 
- <sup>1</sup> Vincent C, Amalberti R. Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Ed. Modus Laborandi. 2015. Disponible en: [https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Seguridad_del_paciente.pdf) (Consultado el 26/06/2023).
- <sup>2</sup> Marsh, H. *Do No Harm: Stories of Life, Death and Brain Surgery*; Orion: London, UK, 2014.
- <sup>3</sup> Vincent C, Amalberti R. Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Ed. Modus Laborandi. 2015. Disponible en: [https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Seguridad_del_paciente.pdf) (Consultado el 26/06/2023).
- <sup>4</sup> Samuel Gorovitz, Alasdair Macintyre. Toward a theory of medical fallibility. Hastings Center Report, Report 5: December 1975. <https://doi.org/10.2307/3560992>.
- <sup>5</sup> WHO. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care World Health Organization, Geneva (2021). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1360307/retrieve>. (Consultado el 3/04/2023).
- <sup>6</sup> Gawande, Atul. El efecto Check List. Ed. Antoni Bosch. Barcelona, 2011. ISBN: 978-84-95348-56-2.
- <sup>7</sup> INE. Instituto Nacional de Estadística. [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175). (Consultado el 20/05/2023).
- <sup>8</sup> Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. Lancet. 1999;353:1178-81.
- <sup>9</sup> Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La Cirugía Segura Salva Vidas. Segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente. Francia: Organización Mundial de la Salud. 2008. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO\\_IER\\_PS-P\\_2008.07\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PS-P_2008.07_spa.pdf). (Consultado el 02/12/2022).
- <sup>10</sup> WHO. Global Patient Safety Action Plan 2021 – 2030. Towards eliminating avoidable harm in in health care. Ginebra: 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343477>. (Consultado el 26/06/2023).
- <sup>11</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is Human: building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2000.
- <sup>12</sup> Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. JAMA 1955; 159:1452-6.

- 
- <sup>13</sup> Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255:606-14.
- <sup>14</sup> Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964; 60:100-10.
- <sup>15</sup> Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981;304: 638-42.
- <sup>16</sup> 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.
- <sup>17</sup> 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.
- <sup>18</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* .1995; 163:458–71.
- <sup>19</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517–9.
- <sup>20</sup> Schioler 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.
- <sup>21</sup> Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115:U271.
- <sup>22</sup> Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J*. 2003;116:U624.
- <sup>23</sup> Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170:1678–86.
- <sup>24</sup> Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, 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. *Can Med Assoc*. 2004; 170:1235-40.
- <sup>25</sup> Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:369–77.
- <sup>26</sup> Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Études et Résultats*. 2005;398:1-16.
- <sup>27</sup> Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004.

---

Dossiers Solidarité et Santé. 2010; 17: 1-18.

<sup>28</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. Disponible en:

[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf) (Consultado el 1/02/2020).

<sup>29</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E and the ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008; 62:1022-9.

<sup>30</sup> Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenewegen PP, Waaijman R, Van der Wal G. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2007;25:7-27.

<sup>31</sup> Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:297–302.

<sup>32</sup> Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009;21:285–91.

<sup>33</sup> Letaief M, El-Mhamdi S1, El-Asady R, Siddiqi S. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:380–5.

<sup>34</sup> Mendes W, Martins M, Rozenfeld, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009;21:279–84.

<sup>35</sup> Aranaz JM, Aibar C, Limón R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Rev Cal Asist*. 2011;26:194-200.

<sup>36</sup> Aranaz-Andres JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events (IBEAS). *BMJ Qual Saf*. 2011;20:1043-51.

<sup>37</sup> De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;216-223.

<sup>38</sup> Panagioti M, Khan K, Keers RN, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019;l4185. doi:10.1136/bmj.l4185. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/366/bmj.l4185>. Consultado el 14/04/2023.

- 
- <sup>39</sup> Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav ES, Bates DW. The “To Err is Human” report and the patient safety literature. *Qual. Saf. Health Care* 2006;15:174-9
- <sup>40</sup> Corrigan JM et al. *Crossing the quality chasm*. Washington DC: National Academy Press: 2001.
- <sup>41</sup> Department of Health. *An organization with a memory*. London: Stationery Office, 2000. Disponible en: <https://www.aagbi.org/sites/default/files/An%20organisation%20with%20a%20memory.pdf> (Consultado el 1/02/2020).
- <sup>42</sup> Forum of End Stage Renal Disease Networks, National Patient Safety Foundation, Renal Physicians Association. *National ESRD Patient Safety Initiative: Phase II Report*. Chicago: National Patient Safety Foundation, 2001.
- <sup>43</sup> WHO. *Forward Programme 2006-2007*. World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization publication; 2006.
- <sup>44</sup> WHO. *Forward Programme 2008-2009*. World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization publication; 2008.
- <sup>45</sup> World Health Organization *Clean care is Safer care*. *Clean Care is Safer Care* <http://www.who.int/gpsc/5may/en/index.html>. (Consultado el 1/02/2020).
- <sup>46</sup> World Health Organization for Patient Safety. *Safe surgery*. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html>. (Consultado el 1/02/2020).
- <sup>47</sup> World Health Organization *The evolving threat of antimicrobial resistance - Options for action*. *Patient safety*. <http://www.who.int/patientsafety/implementation/amr/publication/en>. (Consultado el 01/02/2020).
- <sup>48</sup> World Health Organization. *Draft global action plan on antimicrobial resistance 2015*. *Drug resistance* Disponible en: [http://www.who.int/drugresistance/global\\_action\\_plan/en](http://www.who.int/drugresistance/global_action_plan/en). (Consultado el 20/02/2020).
- <sup>49</sup> World Health Organization *Patients for patient safety*. *Patient safety*. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/index.html). (Consultado el 20/02/2020).
- <sup>50</sup> Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo. Enero de 2009. [http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf). (Consultado el 22/06/2016).
- <sup>51</sup> *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020*. Sanidad 2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. 2015.

- 
- <sup>52</sup> Improving patient and worker safety. Opportunities for synergy, collaboration and innovation. Joint Commission. 2012. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/tjc-improvingpatientandworkersafety-monograph.pdf>. (Consultado el 22/06/2023).
- <sup>53</sup> World Health Organization. Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide. Patient Safety. World Health Organization; 2011. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en>. (Consultado el 20/02/2020).
- <sup>54</sup> Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. European Commission Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. European Commission. 2014. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/guidelines\\_psqcg\\_reporting\\_learning\\_systems\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcg_reporting_learning_systems_en.pdf). Consultado el 20/02/2020).
- <sup>55</sup> Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Rockville, 2013. Agency for Healthcare Research and Quality. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/services/quality/ptsafetyII-full.pdf>. (Consultado el 12/05/2020).
- <sup>56</sup> Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. AHRQ. July, 2001. Disponible en: <http://archive.ahrq.gov/clinic/tp/ptsafpt.htm>. Consultado el 12/12/2020.
- <sup>57</sup> Mahajan RP. The WHO Surgical checklist. Best Prac Res Clin Anesthesiol 2011; 25: 161-68.
- <sup>58</sup> Vats A, Vincent CA, Nagpal K, Davies RW, Darzi A, Moorthy K. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. BM J 2010; 340: 133–136.
- <sup>59</sup> Treadwell, J Lucas S, Tsou A. Systematic review. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. BMJ Qual Saf 2014;23:299-318. doi:10.1136/bmjqs-2012-001797.
- <sup>60</sup> Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec (2006) of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. Brussels: Council of Europe; 2006. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>. (Consultado el 12/12/2020).
- <sup>61</sup> European Commission. DG Health and Consumer Protection. Patient safety – Making it Happen! Luxembourg declaration on patient safety, 5 April 2005. Disponible en:

---

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf).

Consultado el 12/12/2020.

<sup>62</sup> European Commission. Public Health. Patient Safety. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm). (Consultado el 12/12/2020).

<sup>63</sup> European Union Network for Patient Safety and Quality of Care. PaSQ; 2011. Disponible en: <http://www.pasq.eu/> (Consultado el 10/01/2021).

<sup>64</sup> European Commission. Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Diario del Consejo de la Unión Europea 9 de junio de 2009 (2009/C 151/01). Brussels: European Commission; 2011. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf). (Consultado el 10/01/2021).

<sup>65</sup> Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de Abril. Boletín Oficial del Estado, nº 102, (25-4-1986).

<sup>66</sup> Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Desarrollo de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente 2005-2011. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Diciembre de 2011. Disponible en: [http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/estrategia\\_sp\\_sns\\_2005\\_2011.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/estrategia_sp_sns_2005_2011.pdf). (Consultado el 10/01/2021).

<sup>67</sup> Moreno Molino, M<sup>a</sup> Dolores. Pardo Hernández, Alberto et al. Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2027 ISBN: 978-84-451-4017-8. Depósito legal: M-25327-2022. Disponible en: [https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/estrategia\\_de\\_seguridad\\_del\\_paciente\\_2015-2020\\_sermas\\_rev.pdf](https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/estrategia_de_seguridad_del_paciente_2015-2020_sermas_rev.pdf). (Consultado el 25/04/2023).

<sup>68</sup> Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2008. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>. (Consultado el 20/03/2021).

<sup>69</sup> Eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2011. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/earcas.pdf>. (Consultado el 20/03/2021).

---

<sup>70</sup> SYREC. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico 2007. Informe Mayo 2009. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios E Investigación 2010. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/e-epidemiologicos/2008/>. (Consultado el 20/03/2021).

<sup>71</sup> Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. Emergencias 2010; 22: 415-428. Disponible en: [http://www.semes.org/revista\\_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+adversos+ligados+a+la+asistencia+en+los+servicios+de+urgencias+de+hospitales+espa%C3%B1oles/](http://www.semes.org/revista_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+adversos+ligados+a+la+asistencia+en+los+servicios+de+urgencias+de+hospitales+espa%C3%B1oles/). (Consultado el 20/03/2021).

<sup>72</sup> Aranaz Andrés JM; Pardo Hernández, Alberto; Valencia Martín JL et al Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de la Comunidad de Madrid (ESHMAD). Prevalencia y características de los incidentes y eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. ISBN: 978-84-451-4025-3. Disponible en: <https://gestiona3.madrid.org/bvirtual/BVCM050761.pdf>. (Consultado el 30/11/2022).

<sup>73</sup> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>. (Consultado 25/04/2023)

<sup>74</sup> Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM Vitaller-Burillo J, Agra-Varela Y, Giménez-Júlvez T, Marcos-Calvo MP. Seguridad del paciente en atención primaria de salud: magnitud del problema. Revista Clínica Electronica en Atención Primaria, 2003. ISSN 1887-4215 Disponible en <http://www.fbioseplaporte.org/rceap/sumario2.php?idnum=18>. (Consultado el 20/05/2022).

<sup>75</sup> Aranaz J, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. Eur J Public Health. 2012; 22(6): 921-925

<sup>76</sup> Merino P, Álvarez J, Martín C, Alonso A, Gutiérrez I. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. Int J Qual Health Care 2012; 24 (2): 105-113. doi: 10.1093/intqhc/mzr083

<sup>77</sup> Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. Emergencias 2010; 22: 415-428. Disponible en: [http://www.semes.org/revista\\_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+a](http://www.semes.org/revista_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+a)

---

[diversos+ligados+a+la+asistencia+en+los+servicios+de+urgencias+de+hospitales+espa%C3%B1oles/](#). (Consultado el 20/05/2022).

<sup>78</sup> Eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2011. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/earcas.pdf>. (Consultado el 20/05/2022).

<sup>79</sup> Diego San Jose-Saras, José L. Valencia-Martín, Jorge Vicente-Guijarro, Paloma Moreno-Nunez, Alberto Pardo-Hernández & Jesús M. Aranaz-Andres. Adverse events: an expensive and avoidable hospital problem, *Annals of Medicine*, 2022, 54:1, 3157-3168, DOI: 10.1080/07853890.2022.2140450 Disponible en: <https://doi.org/10.1080/07853890.2022.2140450>. (Consultado el 20/02/2023).

<sup>80</sup> José L. Valencia-Martín, Jorge Vicente-Guijarro, Diego San Jose-Saras, Paloma Moreno-Nunez, Alberto Pardo-Hernández, Jesús María Aranaz-Andrés. Prevalence, characteristics, and impact of adverse events in 34 Madrid hospitals. The ESHMAD study. *Eur J Clin Invest*. 2022;00:e13851. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/eci.13851>. (Consultado el 20/05/2023).

<sup>81</sup> Mittmann N, Koo M, Daneman N, McDONald N, Baker M; Matlow A et al. The economic burden of patient safety targets in acute care: a systematic review. *Drug Healthc Patient Saf*. 2012; 4: 141–165. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3476359/>. doi: 10.2147/DHPS.S33288; PMID: PMC3476359. (Consultado el 20/05/2022).

<sup>82</sup> Antofñanzas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud. *Rev Esp Salud Pública* 2013, Vol. 87, nº3 . (Consultado el 20/05/2022).

<sup>83</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre trabajos de costes de la “no seguridad del paciente”. Serie Informes, Estudios e Investigación 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>. (Consultado el 20/05/2022).

<sup>84</sup> Allué N, Chiarello P, Bernal E, Castells X, Giraldo P, Martínez C, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit* 2014; 28(1). Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112014000100009&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112014000100009&script=sci_arttext). (Consultado el 20/05/2022).

<sup>85</sup> NHS Resolution presses ahead with mediation as litigation decreases but claims costs continue to rise. London: NHS Resolution; 12th July 2018. Disponible en:

---

<https://resolution.nhs.uk/2018/07/12/nhs-resolution-presses-ahead-with-mediation-as-litigation-decreases-but-claims-costs-continue-to-rise/>. (Consultado el 25/04/2023).

<sup>86</sup> Slawomirski L, Klazinga N. Economics of patient safety: from analysis to action. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development; 2020. Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf>. (Consultado el 25/04/2023).

<sup>87</sup> Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp* 2003;73(2):104-9.

<sup>88</sup> National Center for Health Statistics. Uniform hospital abstract. Minimum Basic Data Set. Washington DC: HHEW, 1973.

<sup>89</sup> INSALUD. Conjunto Mínimo Básico de Datos. Hospitales del INSALUD. 1997. Madrid: INSALUD, 1998.

<sup>90</sup> Aguiló J, Peiró S, García J, Muñoz C, Garay M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20(4):185-92.

<sup>91</sup> Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14:269-76.

<sup>92</sup> Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1999;170:411-5.

<sup>93</sup> Christie B. Adverse events in surgery in Scotland show a steady fall. *BMJ*. 2003;327:1367.

<sup>94</sup> Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*. 2003;133:614-21.

<sup>95</sup> Krizek T. Surgical Error. Ethical Issues of Adverse Events. *Arch Surg*. 2000;135: 1359-66.

<sup>96</sup> Kaul A, McCulloch P. Patient harm in general surgery, a prospective study. *J Patient Saf* 2007;3:22-6

<sup>97</sup> Makary MA, Michael D. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016;353:i2139. Doi:10.1136/bmj.i2139.

<sup>98</sup> Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. *The economics of patient safety*. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2017.

<sup>99</sup> Estudio IBEAS: prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/NFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/NFORME_IBEAS.pdf).

- 
- <sup>100</sup> Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the “Iberoamerican Study of adverse events” (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011; 20: 1043-1051.
- <sup>101</sup> J.L. Valencia-Martín, J. Martín-Delgado, A. Pardo-Hernández, J. Vicente-Guijarro, J. Requena-Puche, J.M. Aranaz Andrés. The Study on Safety in Hospitals in the Region of Madrid (ESHMAD) design: Screening and analysis of incidents and adverse events. *Journal of Healthcare Quality Research*, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2021.03.007>
- <sup>102</sup> Proyecto IDEA. Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández de Elche. Available online: <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html> (accessed on 30 November 2018).
- <sup>103</sup> WHO. *IBEAS: Red Pionera en la Seguridad del Paciente en Latinoamérica. Hacia una Atención Hospitalaria Más Segura*; WHO: Geneva, Switzerland, 2010; Available online: [http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas_report_es.pdf) (accessed on 30 November 2018).
- <sup>104</sup> Woloshynowych, M.; Neale, G.; Vincent, C. Case record review of adverse events: A new approach. *Qual. Saf. Health Care* 2003, 12, 411–415.
- <sup>105</sup> Kruk, M.E.; Gage, A.D.; Joseph, N.T.; Dnaei, G.; Garcá-Saisó, S.; Salomon, J.A. Mortality due to low-quality health systems in the universal health coverage era: A systematic analysis of amenable deaths in 137 countries. *Lancet* 2018, 392, 2203–2212.
- <sup>106</sup> Aranaz, J.M.; Ivorra, F.; Compañ, A.F.; Miralles, J.J.; Gea, M.T.; Limón, R.; Requena, J.; Rey, M.; Garcia, R. Efectos adversos en cirugía mayor ambulatoria. *Cirugía Española* 2008, 84, 273–278.
- <sup>107</sup> Sousa, P.; Uva, A.S.; Serranheira, F.; Uva, M.S.; Nunes, C. Patient and hospital characteristics that influence of adverse events in acute public hospitals in Portugal: A retrospective cohort study. *Int. J. Qual. Health Care* 2018, 30, 132–137.
- <sup>108</sup> Mollar-Maseres, J.B.; Aranaz-Andrés, J.M.; Martín-Moreno, J.M.; Miralles-Bueno, J.J.; Requena-Puche, J.; Martínez-Morel, H.R.; Luján-Tolosa, M.M. Eventos adversos relacionados con la medicación en los hospitales de la Comunidad Valenciana. Estudio EPIDEA 2005–2013. *Rev. Esp. Quimioter.* 2017, 30, 319–326.
- <sup>109</sup> Adams PD, Ritz J, Kather R, et al. The differential effects of surgical harm in elderly populations. Does the adage: “they tolerate the operation, but not the complications” hold true? *Am J Surg.* 2014;208:656–662.
- <sup>110</sup> Anderson, O.; Davis, R.B.S.; Hanna, G.B.; Vincent, C.A. Surgical adverse events: A systematic review. *Am. J. Surg.* 2013, 206, 253–262.

- 
- <sup>111</sup> Aranaz-Andrés, J.M.; Limón, R.; Mira, J.J.; Aiba, C.; Gea, M.T.; Agra, Y.; ENEAS Working Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int. J. Qual. Health Care* 2011, *23*, 705–712.
- <sup>112</sup> Mira, J.J.; Carrillo, I.; Pérez-Pérez, P.P.; Astier-Peña, M.P.; Caro-Mendivelso, J.; Olivera, G.; Silvestre, C.; Nuín, M.A.; Aranaz-Andrés, J.J.; on behalf the SOBRINA Research Team. Avoidable Adverse Events Related to Ignoring the Do-Not-Do Recommendations: A Retrospective Cohort Study Conducted in the Spanish Primary Care Setting. *J. Patient Saf.* 2021, *17*, 858–865.
- <sup>113</sup> Vicente-Guijarro, J.; Valencia-Martin, J.L.; Moreno-Nuñez, P.; Ruiz-López, P.; Mira-Solves, J.J.; Aranaz-Andrés, J.M.; SOBRINA Group. Estimation of the Overtuse of Preoperative Chest X-rays According to “Choosing Wisely”, “No Hacer”, and “Essencial” Initiatives: Are They Equally Applicable and Comparable? *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020, *17*, 8783.
- <sup>114</sup> Aranaz-Andrés, J.M.; Valencia-Martín, J.L.; Vicente-Guijarro, J.; Díaz-Agero-Pérez, C.; López-Fresneña, N.; Carrillo, I.; Mira-Solves, J.J.; SOBRINA Working Group. Low-Value Clinical Practices: Knowledge and Beliefs of Spanish Surgeons and Anesthetists. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020, *17*, 3556.
- <sup>115</sup> Bellomo, R.; Goldsmith, D.; Russell, S.; Uchino, S. Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: A prospective study. *Med. J. Aust.* 2002, *176*, 216–218.
- <sup>116</sup> Sjo, O.H.; Larsen, S.; Lunde, O.C.; Nesbakken, A. Short term outcome after emergency and elective surgery for colon cancer. *Colorectal. Dis.* 2009, *11*, 733–739.
- <sup>117</sup> Ozkan, E.; Fersahog 1u, M.M.; Dulundu, E.; Ozel, Y.; Yildiz, M.K.; Topalog 1u, U. Factors affecting mortality and morbidity in emergency abdominal surgery in geriatric patients. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2010, *16*, 439–444.
- <sup>118</sup> Landrigan, C.P.; Rothschild, J.M.; Cronin, J.W.; Kaushal, R.; Burdick, E.; Katz, J.T.; Lilly, C.M.; Stone, P.H.; Lockley, S.W.; Bates, D.W.; et al. Effect of reducing interns’ work hours on serious medical errors in intensive care units. *N. Engl. J. Med.* 2004, *351*, 1838–1848.
- <sup>119</sup> Lockley, S.W.; Cronin, J.W.; Evans, E.E.; Cade, B.E.; Lee, C.J.; Landrigan, C.P.; Rothschild, J.M.; Katz, J.T.; Lilly, C.M.; Stone, P.H.; et al. Effect of reducing interns’ weekly work hours on sleep and attentional failures. *N. Engl. J. Med.* 2004, *351*, 1829–1837.
- <sup>120</sup> Bartlett, G.; Blais, R.; Tamblyn, R.; Clermont, R.; MacGibbon, B. Impact of patient communication problems on the risk of preventable adverse events in acute care settings. *CMAJ* 2008, *178*, 1555–1562.

---

<sup>121</sup> Cullinane, M.; Gray, A.J.G.; Hargraves, C.M.K.; Lansdown, M.; Martin, I.C.; Schube, M. *The 2003 Report of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths*; NCEPOD: London, UK, 2003.

<sup>122</sup> Howell A-M, Panesar SS, Burns EM, et al. Reducing the burden of surgical harm. A systematic review of the interventions used to reduce adverse events in surgery. *Ann Surg.* 2014;259: 630–641.

<sup>123</sup> Arriaga AF, Bader AM, Wong JM, et al. Simulation-Based Trial of Surgical-Crisis Checklists. *N Engl Med* 2013;368:246-53.

<sup>124</sup> Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360:199–491.

<sup>125</sup> Bliss LA, Ross-Richardsson CB, Sanzari LJ, et al. Thirty-day outcomes support implementation of a surgical safety checklist. *J Am Coll Surg.* 2012;215:766–776.

<sup>126</sup> de Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, et al. Development and validation of the Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual Saf Health Care* 2009;18:121–6.

<sup>127</sup> De Vries EN, Prins HA, Crolla PM, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med.* 2010;636:1928–1937.

<sup>128</sup> Kim JF, da Silva RD, Gustafson D, Nogueira L, Harlin T, Paul DL. Current issues in patient safety in surgery: a review. *Patient Safety in Surgery*, 2015;9:26. doi: 10.1186/s13037-015-0067-4.

<sup>129</sup> Cederholm, S., Hill G, Asiimwe A, Bate A, Bhayat F, Persson Brobert G. Structured assessment for prospective identification of safety signals in electronic medical records: evaluation in the health improvement network. *Drug Saf.* 2015;38(1):87-100. doi: 10.1007/s40264-014-0251-y.

<sup>130</sup> Hawley G, Jackson C, Hepworth J, Wilkinson SA. Sharing of clinical data in a maternity setting: How do paper hand-held records and electronic health records compare for completeness? *BMC Health Serv Res.* 2014;14(1):650.

<sup>131</sup> Angelos P. Surgical ethics and the challenge of surgical innovation. *Am J Surg.* 2014;208(6):881-5.

<sup>132</sup> Giles SJ, Rhodes P, Clements G, et al. Experience of wrong site surgery and surgical marking practices among clinicians in the UK. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(5):363-8.

<sup>133</sup> Shah RK, Nussenbaum B, Kienstra M, et al. Wrong-site sinus surgery in otolaryngology. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;143(1):37-41.

<sup>134</sup> Bonnaig N, Dailey S, Archdeacon M. Proper patient positioning and complication

---

prevention in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(13):1135-40.

<sup>135</sup> Parkes J, Shepperd S. Discharge planning from hospital to home. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000;4. CD000313.

<sup>136</sup> Keinert, S.; Horton, R. From universal health coverage to right care for health. *Lancet* 2017, 380, 101.

<sup>137</sup> Wilson RM, Michel P, Olsen S, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital *BMJ* 2012;344:e832 doi: 10.1136/bmj.e832

<sup>138</sup> Aranaz-Andrés, J.M.; Limón-Ramírez, R.; Aibar-Remón, C.; Gea-Velázquez de Castro, M.T.; Bolúmar-Montrull, F.; Hernández- Aguado, I.; López-Fresneña, N.; Díaz-Agero, C.; Terol-García, E.; Michel, P.; et al. Comparison of two methods to estimate Adverse Events in the IBEAS Study (Ibero-American Study of Adverse Events): Cross-sectional versus retrospective cohort design. *Br. Med. J. Open* 2017, 7, E016546.





## **10. ANEXOS**

---

ANEXO 1. Definición de conceptos clave. Documento completo en:  
[https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/icps_full_report_es.pdf)

**Más que palabras**

**Marco Conceptual de la  
Clasificación Internacional  
para la Seguridad del Paciente**  
Versión 1.1

**Informe Técnico Definitivo  
Enero de 2009**



**World Health  
Organization**

**Patient Safety**

A World Alliance for Safer Health Care

## PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

### GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: \_\_\_\_\_

Caso N°:

N° Historia Clínica (NHC):

Hospital:

Servicio:

Fecha de ingreso:

Fecha de revisión:

Fecha de Nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Sexo: Masculino \_\_\_ Femenino \_\_\_

Diagnostico Principal: \_\_\_\_\_

Intervención Principal: \_\_\_\_\_

Enfermedad -CIE: \_\_\_\_\_ Grupo de Diagnostico "GRD": \_\_\_\_\_

Intervención -CIE: \_\_\_\_\_ Fecha de Intervención: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

#### FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

F. R. INTRÍNSECO			F. R. EXTRÍNSECO		
	Sí	No		SI	No
1 Coma			1 Sonda urinaria abierta		
2 Insuficiencia renal			2 Sonda urinaria cerrada		
3 Diabetes			3 Catéter venoso periférico		
4 Neoplasia			4 Catéter arterial		
5 Inmunodeficiencia / SIDA			5 Catéter central de inserción periférica		
6 Enfermedad pulmonar crónica			6 Catéter venoso central		
7 Neutropenia			7 Catéter umbilical (vena)		
8 Cirrosis hepática			8 Catéter umbilical (arteria)		
9 Drogadicción			9 Nutrición parenteral		
10 Obesidad			10 Nutrición enteral		
11 Hipoalbuminemia / desnutrición			11 Sonda nasogástrica		
12 Úlcera por presión			12 Traqueostomía		
13 Malformaciones			13 Ventilación mecánica		
14 Insuficiencia Cardíaca			14 Terapia inmunosupresora		
15 Enfermedad Coronaria			15 Bomba de infusión		
16 Hipertensión					
17 Hipercolesterolemia					
18 Prematuridad					
19 Alcoholismo					

## PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

### FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Traslado a otro hospital de agudos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Fallecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

## CONFIDENCIAL

### CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para Identificación de Sucesos Adversos

por Revisión de Historias Clínicas.

#### Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A  
Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 4)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso  
La lesión y sus efectos (Página 5)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)  
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 6 a la 11)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)  
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 12 a la 20)
5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso  
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 21)
6. "EA" significa efecto adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EAs por paciente.



**A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE**

<b>C</b>	<input type="checkbox"/>	1 Anestesiología-Reanimación	<input type="checkbox"/>	7 Cirugía Ortopédica y traumatología	<input type="checkbox"/>	12 Cirugía Urológica
	<input type="checkbox"/>	2 Cirugía Cardíaca	<input type="checkbox"/>	8 Cirugía Pediátrica	<input type="checkbox"/>	13 Otorrinología
	<input type="checkbox"/>	3 Cirugía General y digestiva	<input type="checkbox"/>	9 Cirugía Plástica	<input type="checkbox"/>	14 Oftalmología
	<input type="checkbox"/>	4 Ginecología	<input type="checkbox"/>	10 Cirugía Torácica	<input type="checkbox"/>	15 Dermatología
	<input type="checkbox"/>	5 Obstetricia	<input type="checkbox"/>	11 Cirugía Vasculat	<input type="checkbox"/>	16 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	6 Neurocirugía				
<b>M</b>	<input type="checkbox"/>	16 Cardiología	<input type="checkbox"/>	24 Unidad de Enfermedades infecciosas	<input type="checkbox"/>	31 Pneumología
	<input type="checkbox"/>	17 Hemodinámica	<input type="checkbox"/>	25 Oncología Médica	<input type="checkbox"/>	32 Radioterapia
	<input type="checkbox"/>	18 Endocrinología	<input type="checkbox"/>	26 Neonatología	<input type="checkbox"/>	33 Rehabilitación
	<input type="checkbox"/>	19 Gastroenterología	<input type="checkbox"/>	27 Nefrología	<input type="checkbox"/>	34 Reumatología
	<input type="checkbox"/>	20 Geriátria (cuidados del anciano)	<input type="checkbox"/>	28 Neurología	<input type="checkbox"/>	35 Neurofisiología
	<input type="checkbox"/>	21 Hematología	<input type="checkbox"/>	29 Pediatría	<input type="checkbox"/>	36 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	22 Inmunología y Alergia	<input type="checkbox"/>	30 Psiquiatría		
	<input type="checkbox"/>	23 Medicina Interna				
	<input type="checkbox"/>					
	<input type="checkbox"/>					

Indice Charlson: 

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

**A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO**

Fecha 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

a) DESCRIBA EL SUCESO \_\_\_\_\_

b) EL SUCESO PRODUJO:

- 1 No hubo tal suceso. Se trata de un falso positivo de la Guía de Cribado
- 2 Alguna lesión, invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o fallecimiento
- 3 Suceso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias).  
Especifique: \_\_\_\_\_

c) CAUSA DE LA LESIÓN

La lesión fue debida a:

- 1 Asistencia sanitaria
- 2 Solamente por el proceso de la enfermedad
- 3 NS/NC

Después de considerar los detalles clínicos del manejo del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, ¿cómo de seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?

- 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente.  
La lesión se debe enteramente a la patología del paciente (No hay EA, entonces parar)
- 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
- 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

*Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartado b = 1) no hay EA.*

*Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.*

*Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c) no hay EA.*

**A7 RESUMEN EA**

Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

**Relacionados con los cuidados**

- 1 Úlcera por presión
- 2 Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- 3 EAP e Insuficiencia respiratoria
- 4 Otras consecuencias de la inmovilización prolongada
- 9 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con la medicación**

- 10 Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación
- 11 Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
- 12 Otros efectos secundarios de fármacos
- 13 Mal control de la glucemia
- 14 Hemorragia por anticoagulación
- 15 Agravamiento de la función renal
- 16 Hemorragia digestiva alta
- 17 Retraso en el tratamiento
- 18 Insuficiencia cardíaca y shock
- 19 IAM, AVC, TEP
- 20 Neutropenia
- 21 Alteraciones neurológicas por fármacos
- 22 Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- 23 Hipotensión por fármacos
- 24 Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor
- 25 Desequilibrio de electrolitos
- 26 Cefalea por fármacos
- 27 Tratamiento médico ineficaz
- 28 Reacciones adversas a agentes anestésicos
- 39 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con infección nosocomial**

- 40 Infección de herida quirúrgica
- 41 ITU nosocomial
- 42 Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar
- 43 Sepsis y shock séptico
- 44 Neumonía nosocomial
- 45 Bacteriemia asociada a dispositivo
- 49 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con un procedimiento**

- 50 Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- 51 Lesión en un órgano durante un procedimiento
- 52 Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento
- 53 Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta
- 54 Desgarro uterino
- 55 Neumotórax
- 56 Suspensión de la IQ
- 57 Retención urinaria
- 58 Evisceración o evisceración
- 59 Deshiciencia de suturas
- 60 Hematuria
- 61 Complicaciones locales por radioterapia
- 62 Seroma
- 63 Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica
- 64 Complicaciones neonatales por parto
- 65 Flebitis
- 79 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con el diagnóstico**

- 80 Retraso en el diagnóstico
- 81 Error diagnóstico
- 89 Otros \_\_\_\_\_

**Otros**

- 90 Pendiente de especificar
- 99 Otros \_\_\_\_\_

**En este contexto clínico, indique la probabilidad de que ocurriera el Efecto Adverso:**

- 1 Muy poco probable       3 Probable
- 2 Poco probable       4 Bastante probable

**Especifique las circunstancias relacionadas con el principal problema en la asistencia.**

Señale el único ítem que pueda aplicarse al problema principal.

**Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar**

- C0.** Cuidados antes de la admisión (incluye atención en urgencias, atención primaria, otro hospital u otro servicio)
- C1.** Cuidados en el momento de la admisión a planta (incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- C2.** Cuidados durante un procedimiento (incluye cirugía y anestesia)
- C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- C4.** Cuidados en sala (después de la operación; o después de la valoración completa e inicio de la asistencia médica)
- C5.** Valoración al final de la admisión y cuidados al alta.

---

¿Hubo un error en el manejo del EA?

Sí  No  No está claro

Si es así, descríballo:

---

---

**A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA**

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- 1 No, la información es inadecuada  
 2 No, la información es poco adecuada  
 3 Sí, la información es adecuada  
 4 Sí, la información es muy adecuada



## Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

### B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyó o causó la muerte del paciente)

#### Valoración del grado de invalidez

##### Deterioro físico

- 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital)
- 1 Leve incapacidad social
- 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- 3 Severa incapacidad laboral
- 4 Incapacidad laboral absoluta
- 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- 6 Encamado
- 7 Inconsciente
- 8 Fallecimiento (especifique la relación con el EA)
  - 8.1 No existe relación entre el EA y el fallecimiento
  - 8.2 El EA está relacionado con el fallecimiento
  - 8.3 El EA causó el fallecimiento
- 9 No se puede juzgar razonablemente

##### Dolor:

- 0 Sin dolor
- 1 Dolor leve
- 2 Dolor moderado
- 3 Dolor severo

##### Trauma emocional

- 0 Sin trauma emocional
- 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 3 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- 5 No se puede juzgar razonablemente

### B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al EA: \_\_\_\_ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? \_\_\_\_ días

### B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó pruebas diagnósticas adicionales?  Sí  No  
Si es así, especificar.

¿El paciente precisó *tratamiento* adicional? (medicación, rehabilitación, cirugía,...)  Sí  No  
Si es así, especificar.

### B4 GRAVEDAD DEL EA

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

- 1 Leve. Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria.
- 2 Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración.
- 3 Grave. Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica.

## Modulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

### C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias
- 2. En Atención Primaria
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una atención previa
- 5. En otro servicio del hospital
- 6. En otro hospital o área

El responsable de los cuidados iniciales fue:

- 1. Facultativo especialista
- 2. Residente –MIR-
- 3. Personal de enfermería
- 4. Otro (especifique)

Si el

principal problema fue el cuidado del paciente, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Un fallo en los cuidados médicos
- 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
- 3 Otros (especifique)

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- 2 Valoración General → D2  
(p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3  
(p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5  
(incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6  
(incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

¿Conoce los factores de riesgo extrínseco presentes en el momento del EA?  Sí  No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Sonda urinaria abierta                  | <input type="checkbox"/> 8 Catéter umbilical (en arteria) |
| <input type="checkbox"/> 2 Sonda urinaria cerrada                  | <input type="checkbox"/> 9 Nutrición parenteral           |
| <input type="checkbox"/> 3 Catéter venoso periférico               | <input type="checkbox"/> 10 Nutrición enteral             |
| <input type="checkbox"/> 4 Catéter arterial                        | <input type="checkbox"/> 11 Sonda Nasogástrica            |
| <input type="checkbox"/> 5 Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> 12 Traqueostomía                 |
| <input type="checkbox"/> 6 Catéter venoso central                  | <input type="checkbox"/> 13 Ventilación mecánica          |
| <input type="checkbox"/> 7 Catéter umbilical (en vena)             | <input type="checkbox"/> 14 Terapia inmunosupresora       |

**C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA**  
(Incluyendo la valoración PREOPERATORIA)

**El EA ocurrió:**

- 1. En Urgencias, antes de la admisión a planta
- 2. Durante la valoración inicial en planta
- 3. Durante la valoración preoperatoria
- 4. Durante la hospitalización

**El responsable de los cuidados iniciales fue:**

- 1. Médico de Urgencias
- 2. Residente –MIR-
- 3. Facultativo especialista
- 4. Personal de enfermería
- 5. Otro (especifique)

**En los pacientes que requerían cirugía, el responsable de la valoración preoperatoria fue:**

- 1. El mismo médico que hizo la valoración inicial en planta
- 2. El facultativo especialista (anestesia o cirugía)
- 3. Residente –MIR- (anestesia o cirugía)

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- 2 Valoración General → D2  
(p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3  
(p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5  
(incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6  
(incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

**C2 PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL PROBLEMA PRINCIPAL (incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)**

**¿Cuál de los siguientes procedimientos se relacionó con el EA?**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Administración de anestesia<br>(especifique el tipo; p.e. inhalatoria, local, epidural) | <input type="checkbox"/> 8 Toma de vía intravenosa                            |
| <input type="checkbox"/> 2 Intervención quirúrgica   | <input type="checkbox"/> 9 Cateterismo vesical                                |
| <input type="checkbox"/> 3 Manipulación de fractura  | <input type="checkbox"/> 10 Drenaje de fluidos de cavidades corporales        |
| <input type="checkbox"/> 4 Procedimiento endoscópico   | <input type="checkbox"/> 11 Drenaje torácico por neumotorax                   |
| <input type="checkbox"/> 5 Biopsia (incluyendo PAAF)   | <input type="checkbox"/> 12 Punción lumbar                                    |
| <input type="checkbox"/> 6 Cateterismo vascular  | <input type="checkbox"/> 13 Administración de medicamentos no orales          |
| <input type="checkbox"/> 7 Radiología intervencionista   | <input type="checkbox"/> 14 Colocación de sonda naso-gástrica (naso-entérica) |
|  | <input type="checkbox"/> 15 Otros procedimientos (especifique) _____          |

**¿Cuándo fue realizado el procedimiento o la administración de la anestesia?**

Fecha \_\_\_\_\_ Hora aproximada \_\_\_\_\_

El procedimiento fue  1 Urgente  2 Electivo

**¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?**

1. Especialista  
 2. Residente  
 3. Personal de enfermería  
 4. Otro (especifique)

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- |  |      |
|--|------|
| <input type="checkbox"/> 1 Diagnóstico   | → D1 |
| <input type="checkbox"/> 2 Valoración General (incluyendo valoración preoperatoria)  | → D2 |
| <input type="checkbox"/> 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar.  | → D3 |
| <input type="checkbox"/> 4 Infección relacionada con el procedimiento  | → D4 |
| <input type="checkbox"/> 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento<br>(p.e. intubación; fallo del equipamiento; supervisión durante el procedimiento) | → D5 |
| <input type="checkbox"/> 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre  | → D6 |
| <input type="checkbox"/> 7 Reanimación   | → D7 |
| <input type="checkbox"/> 8 Otros (especifique) _____   |      |

**C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO,  
EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS**

**¿Cuándo ocurrió el problema principal?**

- 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

**¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR-
- 3 Personal de enfermería
- 4 Otro (especifique)

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3  
(p.e. Fracaso para monitorizar adecuadamente; Fracaso para tratar adecuadamente; Fallo en asegurar la estabilidad del paciente antes del cambio de turno o guardia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos del procedimiento → D5
- 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_



---

**C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA**  
(Incluyendo errores en el manejo clínico)

**Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:**  
(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Un fallo en los cuidados médicos
- 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
- 3 Otros (especifique)

**Describe el problema principal:**

---

---

---

---

**¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Personal de enfermería
- 4 Otro (especifique)

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**  
(Indique las opciones que crea oportunas)

- |   |      |
|---|------|
| <input type="checkbox"/> 1 Diagnóstico  | → D1 |
| <input type="checkbox"/> 2 Valoración General   | → D2 |
| <input type="checkbox"/> 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. | → D3 |
| <input type="checkbox"/> 4 Relacionado con infección nosocomial                                     | → D4 |
| <input type="checkbox"/> 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento                     | → D5 |
| <input type="checkbox"/> 6 Fármacos / fluidos / sangre  | → D6 |
| <input type="checkbox"/> 7 Reanimación tras parada cardio-respiratoria                              | → D7 |
| <input type="checkbox"/> 8 Otros (especifique) _____  |      |

---

**C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA**

**¿Qué médico fue directamente responsable del asesoramiento del paciente antes del alta?**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3  
(p.e. Condición clínica no bien controlada; Paciente no suficientemente recuperado para ser dado de alta, fracaso en informar al paciente acerca de su enfermedad, fallo en comunicarse adecuadamente con los servicios comunitarios como servicios sociales o el médico de cabecera)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- 6 Fármacos (medicación no adecuada) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

*Completar el apartado correspondiente del módulo D  
tantas veces como se haya pautado en los apartados del C0 al C5.*



---

## **D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE**

**La persona responsable de la valoración fue:**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR-
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?**

- 1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada
- 2 Fallo para realizar un examen físico minucioso
- 3 Fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades
- 4 Fallo a la hora de monitorizar adecuadamente
- 5 Fallo a la hora de anotar
- 6 Fallo a la hora de comunicar al resto del equipo (clínico y multidisciplinario)
- 7 Fallo a la hora de valorar las pruebas complementarias
- 8 Fallo a la hora de hacer la valoración del riesgo ASA
- 9 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique)



---

**Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA**

**D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN**

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?  Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la duración del retraso?

---

---

**La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**Factores contribuyentes al error diagnóstico** (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio
- 2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.
- 3 La prueba se realizó incorrectamente
- 4 La prueba se informó incorrectamente
- 5 Fallo o retraso en recibir el informe
- 6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- 7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- 8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:
- 9 Opinión experta incorrecta
- 10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**D3 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / ASISTENCIA CLÍNICA**  
(incl. ORGANIZACIÓN DEL ALTA, CUIDADOS DE ENFERMERÍA / AUXILIAR)

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

¿Ocurrió el EA por fallo en el manejo general del paciente (actuación basada en observaciones)?  Sí  No

En caso afirmativo, ¿qué problema hubo en el manejo?

---

---

¿Ocurrió el EA por una falta de estabilización del paciente antes de su derivación a otras áreas?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

Indique si el paciente estaba en:

- 1 Postoperatorio (incluyendo postparto, postmanipulación de fractura)
- 2 Recibiendo un tratamiento médico (no-quirúrgico)
- 3 Recibiendo rehabilitación
- 4 Otro (especifique)

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

- 1 DUE
- 2 Auxiliar
- 3 Otro (especifique)

La monitorización / manejo inadecuado se debió a un fallo en la detección de:

- 1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)
- 2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)
- 3 Efectos secundarios de la medicación
- 4 Alteración cardio-pulmonar
- 5 Escaras y úlceras por presión
- 6 Movilización adecuada
- 7 Infección
- 8 Curación enlentecida (p.e. verificación de la función intestinal después de una intervención abdominal; cuidados de la herida/ lugar de inserción del catéter)
- 9 Cambios de las condiciones generales del paciente (p.e. el paciente desarrolla una condición médica como una insuficiencia cardíaca congestiva)
- 10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

### D3. (Cont.)

#### ¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina p.e. gráficas de Tª, PA, valoración neurológica, balance de fluidos (compruebe si las gráficas están completas)
- 2 Retraso en la anotación de resultados de laboratorio/otras pruebas
- 3 No se fue consciente de la importancia de los resultados de laboratorio/otras pruebas
- 4 Fallo en la actuación adecuada según los resultados de laboratorio/otras pruebas
- 5 Falta de anotación en la historia clínica
- 6 Paso de guardia/turno inadecuado
- 7 Falta de coordinación con resto del personal
- 8 Fuera del horario habitual: cobertura/forma de trabajar inadecuada
- 9 Fallo a la hora de aplicar guías / protocolos (por no estar disponibles o porque no se siguieron las recomendaciones que en ellos se hace) (especifique) \_\_\_\_\_
- 10 Clara evidencia de falta de reconocimiento del deterioro
- 11 Se reconoció el deterioro pero no se proporcionaron los cuidados adicionales (especifique los cuidados indicados) \_\_\_\_\_
- Fallo a la hora de pedir ayuda
- 12 Ayuda médica
- 13 Ayuda de enfermería
- 14 Ayuda de auxiliar
- 15 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

#### ¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

Sí  No

En caso afirmativo, indique cual de los siguientes supuestos es aplicable a este paciente y dé detalles

- 1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio) \_\_\_\_\_
- 2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados) \_\_\_\_\_
- 3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social) \_\_\_\_\_
- 4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

#### ¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN**

**¿Con qué se relacionó el lugar de la infección /la infección en sí?**

- 1 Herida quirúrgica
- 2 Procedimiento interno invasivo
- 3 Tracto urinario
- 4 Tracto respiratorio
- 5 Sangre
- 6 Otro (especifique)

**¿Cuál fue la naturaleza de la infección?**

- 1. Herida contaminada
- Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):
- 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- 3. Infección por hongos
- 4. Fármacos inmunosupresores
- 5. Otros (especifique) \_\_\_\_\_
- Infección cruzada (especifique el tipo):
- 6. SAMR (describa) \_\_\_\_\_
- 7. Salmonella
- 8. Otro (especifique) \_\_\_\_\_
- Cuerpo extraño (especifique el tipo):
- 9. Sonda urinaria
- 10. Catéter intravenoso
- 11. Gasas
- 12. Tubo de drenaje
- 13. Shunt / derivación
- 14. Otro (especifique) \_\_\_\_\_
- Estasis (especifique el tipo):
- 15. Obstrucción respiratoria
- 16. Retención urinaria
- 17. Otro (especifique) \_\_\_\_\_
- 18. Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**La persona responsable de la prevención / control de la infección fue:**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR-
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección? Detállelo.**

- 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico \_\_\_\_\_
- 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización) \_\_\_\_\_
- 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica) \_\_\_\_\_
- 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas \_\_\_\_\_
- 5 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable
- 4 Otros (especifique)

## D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

- 1 En la sala
- 2 En el quirófano
- 3 En otro lugar (p.e. radiología; especifique)

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (dé detalles cuando sea posible)

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento \_\_\_\_\_
- 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa \_\_\_\_\_
- 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) \_\_\_\_\_
- Incidente en la anestesia
- 4 Intubación (especifique) \_\_\_\_\_
- 5 Agente anestésico \_\_\_\_\_
- 6 Fallo del equipamiento \_\_\_\_\_
- 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO<sub>2</sub>, presión vía aérea) \_\_\_\_\_
- 8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_
- Incidente en la intervención /procedimiento
- 9 Dificultad en la delimitación anatómica \_\_\_\_\_
- 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) \_\_\_\_\_
- 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) \_\_\_\_\_
- 12 Perforación (especifique la naturaleza) \_\_\_\_\_
- 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) \_\_\_\_\_
- 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) \_\_\_\_\_
- 15 Ubicación de la prótesis \_\_\_\_\_
- 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) \_\_\_\_\_
- 17 Otros (especifique) \_\_\_\_\_
- 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) \_\_\_\_\_
- Relacionado con infección de:
- 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) \_\_\_\_\_
- 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) \_\_\_\_\_
- 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) \_\_\_\_\_
- 22 Relacionado con los drenajes
- 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) \_\_\_\_\_

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA? \_\_\_\_\_ minutos

(se refiere a la misma intervención)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA? \_\_\_\_\_ minutos

(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA? \_\_\_\_\_ días

**D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN, ADMINISTRACIÓN O MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)**

¿Hubo error en la *prescripción / preparación* de medicación, fluidos o sangre?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

¿Hubo algún error en la *administración* de medicación, fluidos o sangre?  Sí  No

(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

¿Hubo algún fallo en la *monitorización* de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- |   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso    | <input type="checkbox"/> 4 oral       | <input type="checkbox"/> 7 tópico             |
| <input type="checkbox"/> 2 Intra-muscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal             |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo     | <input type="checkbox"/> 6 intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro (especifique) |

¿Qué medicamento fue?

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antibiótico    | <input type="checkbox"/> 7 sedante o hipnótico          | <input type="checkbox"/> 13 potasio                           |
| <input type="checkbox"/> 2 antineoplásico | <input type="checkbox"/> 8 medicación de úlcera péptica | <input type="checkbox"/> 14 AINE's                            |
| <input type="checkbox"/> 3 antiépiléptico | <input type="checkbox"/> 9 antihipertensivo             | <input type="checkbox"/> 15 Narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| <input type="checkbox"/> 4 antidiabético  | <input type="checkbox"/> 10 antidepresivo               | <input type="checkbox"/> 16 Diuréticos                        |
| <input type="checkbox"/> 5 cardiovascular | <input type="checkbox"/> 11 antipsicótico               | <input type="checkbox"/> 17 Otros (especifique) _____         |
| <input type="checkbox"/> 6 antiasmático   | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante              |   |

Nombre del fármaco \_\_\_\_\_

¿Cuál fue la naturaleza del daño relacionado con el fármaco?

- 1 Fármaco menos efectivo que lo esperado (p.e. por un retraso en el tratamiento, dosis demasiado baja)
- 2 Efectos secundarios del fármaco (especifique) \_\_\_\_\_
- 3 Efecto de altas dosis para este paciente en estas circunstancias
- 4 Reacción idiosincrásica (alérgica)
- 5 Interacción entre fármacos
- 6 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente -MIR-
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir?  Sí  No

---

**D6. (Cont.)**

**¿Cuál fue la causa de la lesión relacionada con el fármaco?**

- 1 Ninguna causa subyacente (aparte de la propia reacción del paciente)
- 2 Retraso en la prescripción (especifique)
- 3 Retraso en la administración (después de la prescripción)
- 4 Error en la prescripción del fármaco (especifique) \_\_\_\_\_
- 5 Fármaco correcto pero dosis/duración del tratamiento equivocada
- 6 Fármaco correcto pero vía de administración equivocada (especifique)
- 7 Error en la administración (describa) \_\_\_\_\_
- 8 Monitorización inadecuada (describa)
- 9 Otros (especifique)

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique)



---

**D7. EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN**

**¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?**

- 1 Parada Cardíaca (causa) \_\_\_\_\_
- 2 Fracaso Respiratorio/ parada respiratoria (causa)
- 3 Coma (especifique)
- 4 Crisis convulsiva
- 5 Hemorragia (especifique)
- 6 Traumatismo múltiple
- 7 Enfermedad metabólica (p.e. hipoglucemia) (especifique)
- 8 Infección fulminante (especifique) \_\_\_\_\_
- 9 Otro (especifique)

**La persona responsable de la asistencia del paciente durante la reanimación fue:**

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente -MIR-
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo retraso en el manejo del problema?**

Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Personal no disponible
- 2 Personal poco competente
- 3 No disponibilidad de equipamiento
- 4 Ausencia de medicación adecuada o necesaria
- 5 Falta de control (gestión)
- 6 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta ?**

Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Acción inadecuada
- 2 Fallo a la hora de realizar los análisis y pruebas adecuadas
- 3 Otra (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**MÓDULO E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA**

**E1 UNA VEZ ANALIZADO EL EA, BAJO SU CRITERIO INDIQUE SI SE TRATABA DE**

<b>Error humano</b>	<b>Error de Comisión</b> (un error que ocurre por la ejecución de una acción. Ej.: medicamento administrado en persona, dosis posología o vía de administración equivocados)	1 Técnica quirúrgica errónea 2 Tratamiento inapropiado 3 Medicación inapropiada (elección, dosis) 4 Otros Descríbalos _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<b>Error de Omisión</b> (un error que ocurre como consecuencia de una acción no ejecutada estando indicada. Ej.: infección nosocomial por no utilizar profilaxis perioperatoria o deficiente preparación del paciente).	5 No tomar medidas de precaución 6 No usar las pruebas indicadas 7 Retraso evitable de diagnóstico 8 Seguimiento inadecuado de la terapia 9 No actuar según los resultados de pruebas 10 Otros Descríbalos _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Fallo de sistema</b>	(Ej.: un fallo en la bomba de perfusión administra una dosis excesiva. Otro Ej.: un fallo en la identificación de un paciente condiciona una cirugía equivocada, o un trat. confundido).	11 Fallo de sistema Descríbalos _____	<input type="checkbox"/>

**Indique los factores causales del efecto adverso**

<b>Relacionados con la medicación</b> <input type="checkbox"/> RAM <input type="checkbox"/> Errores de medicación <input type="checkbox"/> Medicamento erróneo <input type="checkbox"/> Dosis incorrecta <input type="checkbox"/> Omisión de dosis o medicación <input type="checkbox"/> Frecuencia de administración incorrecta <input type="checkbox"/> Error de preparación o manipulación <input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente <input type="checkbox"/> Paciente equivocado <input type="checkbox"/> Duración del tratamiento incorrecta <input type="checkbox"/> Interacción de fármacos	<b>Relacionados con la gestión</b> <input type="checkbox"/> Lista de espera prolongada <input type="checkbox"/> Pérdida de documentos <input type="checkbox"/> Equivocación en la información sanitaria (Resultados de pruebas de otros pacientes) <input type="checkbox"/> Error en la identificación del paciente <input type="checkbox"/> Citación errónea <input type="checkbox"/> Problemas con la historia informatizada  <b>Relacionados con el diagnóstico</b> <input type="checkbox"/> Error diagnóstico <input type="checkbox"/> Retraso en el diagnóstico
<b>Relacionados con la comunicación</b> <input type="checkbox"/> Comunicación médico-paciente <input type="checkbox"/> Comunicación enfermera-paciente <input type="checkbox"/> Comunicación médico-enfermería <input type="checkbox"/> Comunicación médico-médico <input type="checkbox"/> Barrera idiomática <input type="checkbox"/> Otro diferente a los anteriores	<b>Relacionados con los cuidados</b> <input type="checkbox"/> Manejo inadecuado del paciente  <b>Otros</b> <input type="checkbox"/> Otras causas _____

**Resuma que es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

**E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA**  
(RESPONDER SEGUN CASCADA CAUSAL: 1: CAUSA DE EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

1. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA**

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?  Sí  No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- 2 Mínima posibilidad de prevención.
- 3 Ligera posibilidad de prevención.
- 4 Moderada posibilidad de prevención.
- 5 Elevada posibilidad de prevención.
- 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

Si usted señaló del 2 al 6, conteste a las siguientes preguntas:

**Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**¿Puede identificar alguna razón por la cual fracasara la prevención de este EA?**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ANEXO 4. Guía de cribado del estudio ESHMAD.



FICHA CRIBADO ESHMAD 2019



DATOS DEL INGRESO			
Código Hospital:	Nº Hª CLÍNICA*:	Número de Caso Web ESHMAD*:	
Fecha del estudio*:	/ / 2019 (día/mes/año)	Fecha de ingreso*:	...../...../..... (día/mes/año)
Specialidad de la planta*:		Fecha de nacimiento:	...../...../..... (día/mes/año)
		Sexo*:	<input type="radio"/> Mujer <input type="radio"/> Hombre
Tipo de ingreso*:	<input type="radio"/> Programado <input type="radio"/> Urgente	Diagnóstico Principal:	
		GRD Diagnóstico:	CIE-9/10 Diagnóstico:

Factores de riesgo asociados (INTRÍNECOS)					
Coma:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Inmunodeficiencia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Alteración de movilidad	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Insuficiencia renal:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Neutropenia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Déficits sensoriales	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Diabetes:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Cirrosis hepática:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Obesidad	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Neoplasia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Hipoalbuminemia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Enf. Cardiovasculares:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Enfermedad pulmonar crónica:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Úlcera por presión:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Tabaquismo activo	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

Factores de riesgo asociados (EXTRÍNECOS)					
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA*:	<input type="radio"/> NO <input type="radio"/> Programada <input type="radio"/> Urgente	DISPOSITIVOS INVASIVOS:			
Fecha de la cirugía: .....	(día/mes/año)	Tipo de cirugía:		Catéter vascular periférico:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Clasificación ASA: .....		<input type="radio"/> Endoscópica / Laparoscópica		Catéter vascular central:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Grado de contaminación de cirugía: .....		<input type="radio"/> No Endoscópica		Catéter urinario:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Duración (en minutos): .....				Intubación:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
CIE 9 Procedimiento: .....				Nº fármacos en medicación actual:	

CRIBADO DE EVENTOS ADVERSOS: señalar 1 o más ítems + datos de interés (fecha, detalles que faciliten análisis posterior)	
1. Hospitalización previa relacionada y NO PREVISTA (últimos 12 meses si <65 años // 6 meses si ≥65 años):	
2. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales:	
3. Traslado a / desde otro hospital:	
4. Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización:	
5. Cualquier problema relacionado con la medicación:	
6. Segunda intervención quirúrgica no prevista durante este ingreso:	
7. Algún daño o complicación relacionada con una cirugía o procedimiento invasivo previo:	
8. Déficit neurológico nuevo relacionado con algún tipo de asistencia sanitaria:	
9. IAM, ACVA o TEP relacionado con procedimientos invasivos:	
10. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja:	
11. Daño o complicación relacionados con aborto, amniocentesis, parto o preparto:	
12. Fiebre mayor de 38° C el día antes del alta hospitalaria de ingreso previo:	
13. Signos o síntomas de infección relacionada con los cuidados:	
14. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización:	
15. Otros problemas relacionados con los cuidados (úlceras, flebitis, etc.):	
16. Fallecimiento:	
17. Cartas o notas en Hª Clínica (incluida reclamación patrimonial) que sugieran litigio:	
18. Cualquier otro problema que sugiera un evento adverso (especificar):	

\*: Campos obligatorios IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar)

IMPORTANTE: Se asegurará la custodia de esta ficha para preservar en todo momento la confidencialidad de los datos.  
Ficha de Cribado ESHMAD

Versión: 15/04/2019

## ANEXO 5. Cuestionario MRF2 del estudio ESHMAD.

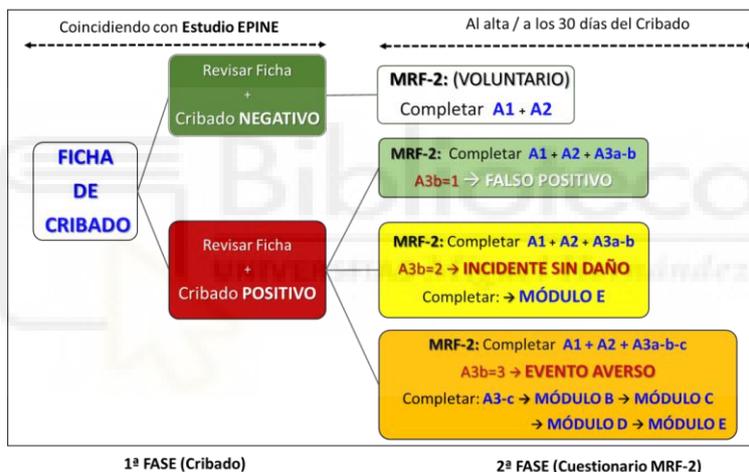
### CUESTIONARIO MODULAR (MRF-2\*)

Identificación de Eventos Adversos mediante Revisión Retrospectiva de **Historias Clínicas con Cribado Positivo**

\* Basado en "Modular Review Form for Retrospective Case Record Review".  
Clinical Safety Research Unit. Imperial College, London.

#### INSTRUCCIONES:

- Este cuestionario debe cumplimentarse de forma diferente según la secuencia y los criterios indicados en el [MANUAL OPERATIVO](#):
- Es posible (y deseable) recoger la información de varios **incidentes y eventos adversos** (EA) en el mismo paciente: emplee [1 Formulario MRF-2 para cada EA](#) identificado.
- La secuencia de recogida de datos para cada EA identificado es:



- 1) **Complete íntegramente el MÓDULO A:** Información del paciente y antecedentes (Páginas 2 y 3)
- 2) **En incidentes (sin daño),** pase directamente al punto 5 (**Módulo E**).  
**En cambio, si se confirma lesión, complete el MÓDULO B.** La lesión y sus efectos (Pág. 4).
- 3) **Complete los apartados relevantes del MÓDULO C** (identificados en A7)  
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas 5 y 6)
- 4) **Complete los apartados relevantes del MÓDULO D** (identificados en modulo C)  
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 7 a la 13)
- 5) **Complete íntegramente el MÓDULO E**  
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 14)

Por favor, escriba las respuestas de forma clara y legible.  
Una vez completado el formulario, entréguelo al coordinador del estudio en su hospital

**RECUERDE, LA INFORMACIÓN RECOGIDA ES CONFIDENCIAL Y DEBE ASEGURARSE SU CUSTODIA ADECUADA**

**A1.- INFORMACIÓN DEL CASO:**

Nº de Caso ESHMAD:  (anotar nº asignado en Web al transcribir ficha)

ID Revisor MRF-2:

Fecha Revisión MRF2:  (dd-mm-aaaa)

Fecha de Alta:  (dd-mm-aaaa)

Destino al alta

- 1. Atención Primaria
- 2. Centro de especialidades
- 3. Otro Servicio
- 4. Otro Hospital
- 5. Alta voluntaria / Fugado
- 6. Exitus

**A2.- PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL**

Resultado esperable del proceso que provocó el ingreso.

<p><b>A: Recuperación completa al estado de salud basal del paciente</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1 Muy Probable</li> <li><input type="checkbox"/> 2 Probable</li> <li><input type="checkbox"/> 3 Poco Probable</li> <li><input type="checkbox"/> 4 Improbable</li> </ul>	<p><b>B: Recuperación con invalidez residual</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, la incapacidad es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1 No-progresiva</li> <li><input type="checkbox"/> 2 Lentamente progresiva</li> <li><input type="checkbox"/> 3 Rápidamente progresiva</li> </ul>	<p><b>C: Enfermedad terminal</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1 Probablemente muera en este ingreso</li> <li><input type="checkbox"/> 2 Probablemente muera en tres meses</li> <li><input type="checkbox"/> 3 Espera sobrevivir &gt;3 meses</li> </ul>
--	--	--

Índice de Charlson:  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

**A3.- PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO**

**A3a) SUCESO**

Describe el SUCESO:

Fecha de ocurrencia:  (dd-mm-aaaa)

**A3b) EL SUCESO PRODUJO:**

- 1. Es un FALSO POSITIVO de la Guía de Cribado / No cumple con los criterios de inclusión. → FIN MRF2
- 2. Suceso sin lesión (p.e. caída del enfermo sin consecuencias). → PASAR A MÓDULO E
- 3. Alguna lesión o complicación → CONTINUAR MÓDULO A (A3c, A4, A5)

**A3c) CAUSA DE LA LESIÓN**

Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente se hubiera quedado en casa, le habría pasado lo mismo?
- ¿Los factores de riesgo del paciente justifican lo que ha ocurrido?
- ¿A otro paciente con características similares le habría ocurrido lo mismo?

Después de considerar los detalles clínicos del paciente, independientemente de la posibilidad de prevención, ¿cómo de seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN? Valore la presencia de factores de riesgo y su comorbilidad en la GC.

- 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. → FIN MRF2  
La lesión se debe enteramente a la patología del paciente
  - 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
  - 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
  - 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
  - 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
  - 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso
- CONTINUAR MÓDULO A

**A4.- CONSECUENCIAS DEL EA EN EL PACIENTE**

Marque el EA según proceda (marque **sólo 1 casilla**)

<p><b>Complicaciones de los cuidados</b></p> <input type="checkbox"/> Úlcera por presión <input type="checkbox"/> Quemaduras o erosiones <input type="checkbox"/> Caídas y fracturas consecuentes <input type="checkbox"/> EAP e Insuficiencia respiratoria <input type="checkbox"/> Otras consecuencias de inmovilización prolongada <input type="checkbox"/> Flebitis <input type="checkbox"/> Otros _____	<p><b>Infección relacionada con la asistencia</b></p> <input type="checkbox"/> Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática <input type="checkbox"/> Infección del tracto urinario <input type="checkbox"/> Bacteriemia asociada a dispositivo <input type="checkbox"/> Sepsis o shock séptico <input type="checkbox"/> Neumonía (incluye por aspiración) <input type="checkbox"/> Infección de úlcera por presión <input type="checkbox"/> Colonización / infección por MOMR <input type="checkbox"/> Infección oportunista <input type="checkbox"/> Otros _____
<p><b>Efectos de la medicación o productos sanitarios</b></p> <input type="checkbox"/> Náuseas, vómitos o diarrea <input type="checkbox"/> Prurito, rash y otras manifestaciones alérgicas <input type="checkbox"/> Reacción cutánea por contacto <input type="checkbox"/> Úlcus o hemorragia digestiva alta <input type="checkbox"/> Alteraciones neurológicas <input type="checkbox"/> Estupor o desorientación <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Glucemia alterada <input type="checkbox"/> Hepatotoxicidad <input type="checkbox"/> Hemorragia, epistaxis, hematomas <input type="checkbox"/> IAM, AVC, TEP, TVP <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca y shock <input type="checkbox"/> Agravamiento de la función renal <input type="checkbox"/> Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica <input type="checkbox"/> Desequilibrio de electrolitos <input type="checkbox"/> Hipotensión <input type="checkbox"/> Neutropenia <input type="checkbox"/> Retención urinaria (anestesia) <input type="checkbox"/> Dolor (analgesia poco efectiva) <input type="checkbox"/> Otros _____	<p><b>Complicaciones de un procedimiento</b></p> <input type="checkbox"/> Hemorragia o hematoma <input type="checkbox"/> Lesión en un órgano <input type="checkbox"/> Neumotórax <input type="checkbox"/> Hematuria <input type="checkbox"/> Perforación timpánica <input type="checkbox"/> Desgarro uterino <input type="checkbox"/> Trastorno circulatorio (férula muy ajustada) <input type="checkbox"/> Eventración o evisceración <input type="checkbox"/> Deshiciencia de suturas <input type="checkbox"/> Seroma <input type="checkbox"/> Adherencias y alteraciones funcionales <input type="checkbox"/> Complicaciones neonatales por parto <input type="checkbox"/> Complicaciones locales por radioterapia <input type="checkbox"/> Otros _____ <p><b>Otros</b></p> <input type="checkbox"/> Peor curso evolutivo de la patología principal <input type="checkbox"/> Pendiente de especificar <input type="checkbox"/> Otros _____

**Especifique en qué proceso de la asistencia ocurrió el evento (marque **sólo 1 casilla**)**

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- C0.** Cuidados en un proceso previo a la admisión a estudio  
 **C1.** Cuidados en el proceso de admisión (incluye valoración preoperatoria y valoración previa en Urgencias)  
 **C2.** Cuidados durante un procedimiento  
 **C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o Cuidados Intensivos  
 **C4.** Cuidados en sala  
 **C5.** Valoración al final de la admisión a estudio y cuidados al alta.

**A5.- ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA**

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- 1 No, el EA pasa desapercibido en la HC  
 2 No, la información para juzgar el EA está incompleta o es poco adecuada  
 3 Sí, hay suficiente información para identificar el EA  
 4 Sí, es fácil identificar los factores contribuyentes, el impacto y la evitabilidad del EA

→ CONTINUAR EN MÓDULO B

**B1.- INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA**

**Describe el impacto del EA en el paciente** (ej. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyó o causó la muerte del paciente, etc.)

**Valoración del grado de invalidez**

**Deterioro físico**

- 1 Ninguna incapacidad (EA por prolongar la estancia hospitalaria)
- 2 Leve incapacidad social
- 3 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- 4 Severa incapacidad laboral
- 5 Incapacidad laboral absoluta
- 6 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- 7 Encamado
- 8 Inconsciente
- 9 Fallecimiento (especifique la relación con el EA)
  - 9.1 No existe relación entre el EA y el fallecimiento
  - 9.2 El EA está relacionado con el fallecimiento
  - 9.3 El EA causó el fallecimiento
- 10 NO SE PUEDE VALORAR

**Dolor:**

- 1. Sin dolor
- 2. Dolor leve
- 3. Dolor moderado
- 4. Dolor severo
- 5. NO SE PUEDE VALORAR

**Trauma emocional**

- 0. DESCONOCIDO
- 1 Sin trauma emocional
- 2 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 3 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 4 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- 5 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- 6 NO SE PUEDE VALORAR

**B2.- REPERCUSIÓN DEL EA EN LA HOSPITALIZACIÓN**

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó reingreso (la estancia siguiente o la hospitalización estudiada fue provocada por un EA)

Estime los días adicionales en el hospital causados por el EA:  Días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? :  Días

**B3.- PROCEDIMIENTOS ADICIONALES QUE REQUIRIÓ EL EA** (marque TODAS LAS CASILLAS QUE PROCEDA)

- La atención sanitaria no se vio afectada
- Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización (constantes vitales, efectos secundarios...)
- Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo,...) u otro procedimiento
- Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas,...)
- Intervención quirúrgica adicional
- Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP...)

**B4.- GRAVEDAD DEL EA**

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

- 1 LEVE Ocasiona lesión, pero NO prolonga estancia hospitalaria.
- 2 MODERADO Ocasiona lesión, CON prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día.
- 3 GRAVE Ocasiona fallecimiento, incapacidad al alta, o requiere cirugía

➔ CONTINUAR EN EL MÓDULO C (en el apartado que corresponda, según A4)

**PERIODO DURANTE EL QUE OCURRIÓ EL EA (responder según A4)**

**C0.- EA PREVIO A LA ADMISIÓN**

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)  
El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias en una atención previa
- 2. En Atención Primaria o Domiciliaria en una atención previa
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una hospitalización previa
- 5. En otro servicio del hospital en una hospitalización previa
- 6. En otro hospital o área en una hospitalización previa
- 7. En el propio domicilio del paciente (o en un centro sociosanitario).

¿Conoce los factores de riesgo extrínseco presentes en el momento del EA?

Sí  No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Sonda urinaria abierta                  | <input type="checkbox"/> 8 Catéter umbilical (en arteria) |
| <input type="checkbox"/> 2 Sonda urinaria cerrada                  | <input type="checkbox"/> 9 Nutrición parenteral           |
| <input type="checkbox"/> 3 Catéter venoso periférico               | <input type="checkbox"/> 10 Nutrición enteral             |
| <input type="checkbox"/> 4 Catéter arterial                        | <input type="checkbox"/> 11 Sonda Nasoqástrica            |
| <input type="checkbox"/> 5 Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> 12 Traqueostomía                 |
| <input type="checkbox"/> 6 Catéter venoso central                  | <input type="checkbox"/> 13 Ventilación mecánica          |
| <input type="checkbox"/> 7 Catéter umbilical (en vena)             | <input type="checkbox"/> 14 Terapia inmunosupresora       |

**C1.- EA EN LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA**

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias u observación, antes de la admisión a planta
- 2. Durante la valoración inicial en planta
- 3. Durante la valoración preoperatoria
- 4. Durante el proceso de hospitalización

**C2.- EA DURANTE UN PROCEDIMIENTO**

(incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

El EA ocurrió:

- 1. Durante la preparación previa del paciente para el procedimiento
- 2. Justo antes de la realización del procedimiento
- 3. Durante la realización del procedimiento
- 4. Al finalizar el procedimiento

**C3.- EA DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS**

El EA ocurrió:

- 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

**C4.- EA DURANTE LA ASISTENCIA EN SALA**

El EA ocurrió:

- 1 Durante los cuidados postoperatorios (incluyendo postparto)
- 2 Durante la administración de tratamiento médico (no quirúrgico)
- 3 Durante la rehabilitación
- 4 Durante la movilización del paciente
- 5 Durante la realización de cualquier otro procedimiento de enfermería (Considerar C2)
- 6 Durante el traslado del paciente
- 7 Durante un periodo sin vigilancia directa (por la noche, estando el paciente solo, etc.)
- 8 Otro (especifique)

**C5.- EA EN EL PROCESO DEL ALTA** (de la hospitalización a estudio)

**El EA ocurrió:**

- 1. Durante la valoración de la idoneidad del proceso del alta
- 2. Durante la planificación de los cuidados posteriores al alta (plan)
- 3. Durante la coordinación con otros niveles asistenciales
- 4. Durante el asesoramiento / información al alta
- 5. Durante el traslado al alta

**C: NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL**

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?**

(Indique TODAS LAS OPCIONES que crea oportunas)

- 1 Error de diagnóstico o de identificación **→ D1**
- 2 Fallo en la supervisión / registro / valoración clínica **→ D2**  
(incluyendo accesibilidad a los resultados de las pruebas)
- 3 Cuidados de enfermería o de auxiliar **→ D3**  
(úlceras por presión, caídas o problemas con drenajes, catéteres o sondaje)
- 4 Control de la infección relacionada con los cuidados **→ D4**
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento **→ D5**  
(incluyendo procedimientos de enfermería o diagnósticos)
- 6 Error de medicación o problemas en la administración de fluidos o sangre. **→ D6**
- 7 Otros Especifique \_\_\_\_\_

Completar tantos módulos D como se haya especificado.

**→ CONTINUAR EN EL MÓDULO D**

(en el/los apartado(s) indicados en la pregunta anterior: D1, D2, D3, D4, D5 y/o D6)

**PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA**

**D1.- EA RELACIONADO CON UN ERROR DIAGNÓSTICO O DE IDENTIFICACIÓN**

¿Ocurrió el EA por un error en la identificación del paciente?  Sí  No  
En caso afirmativo, especifique (Señale todas las oportunas)

- 1 No existen medidas adecuadas para la identificación del paciente
- 2 Las medidas no se implementaron
- 3 Las medidas no son adecuadas (ausencia de segundo apellido, DNI, NHC, ...)
- 4 Hubo problemas en la aplicación de las medidas (nombre ilegible, etc).
- 5 No se comprobó la identidad del paciente
- 6 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?  Sí  No  
En caso afirmativo, detalle:

**Indique qué no se reconoció o valoró suficientemente:**

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente
- 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (pie diabético, nefropatía,...)
- 5 Embarazo o sus complicaciones
- 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- 8 Cualquier complicación en el curso de la enfermedad del paciente
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).**

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación de las pruebas pertinentes
- 4 La prueba se realizó incorrectamente (en complicaciones de procedimientos invasivos, considerar D5)
- 5 La prueba se informó incorrectamente
- 6 Fallo en recibir el informe
- 7 Fallo en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- 8 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- 9 Fallo para obtener una opinión de experto de: (especifique)
- 10 Opinión experta incorrecta
- 11 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?  Sí  No  
En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a una unidad de cuidados especiales
- 7 Demora en la realización de una técnica diagnóstica
- 8 Demora en la recepción de los resultados de la técnica diagnóstica
- 9 Demora en la derivación al alta del paciente
- 10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días  
\_\_\_\_\_ horas

**D2.- EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / REGISTRO / VALORACIÓN CLÍNICA**

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente?

Sí

No

En caso afirmativo, detalle:

**El control inadecuado se debió a un fallo en la monitorización de:**

- 1 Embarazo
- 2 Glucemia
- 3 Temperatura
- 4 Tensión arterial
- 5 Diuresis, función renal o alteración hidro-electrolítica
- 6 Escaras, movilidad, estado de sondas y vías (considerar D3)
- 7 Ritmo cardíaco o respiratorio, insuficiencia cardíaca, vascular o respiratoria (considerar D6)
- 8 Estado nutricional, tolerancia, deposiciones
- 9 Estado cognitivo, nivel de conciencia, orientación, agitación
- 10 Evolución del proceso principal y aparición de complicaciones (considerar D1)
- 11 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por fallo en el registro de las observaciones / actividades?

Sí

No

En caso afirmativo, detalle:

**¿En qué proceso fue poco satisfactorio el registro?**

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina (Tª, PA, balance de fluidos, ...)
- 2 Fallo en el registro de la hoja de observaciones de enfermería
- 3 Fallo en el registro de la hoja de evolución médica
- 4 Fallo a la hora de registrar el plan
- 5 Fallo en el registro de las pruebas / exploraciones pedidas o pendientes
- 6 Fallo en el registro de las interconsultas pedidas o pendientes
- 7 Fallo en el registro de las hojas de procedimientos / anestesia
- 8 Fallo en el registro del tratamiento (Considerar D6)
- 9 Fallo en el registro en las derivaciones o informes de alta
- 10 Otro (especifique)

**El fallo se debió a:**

- 1 Pérdida o no disponibilidad de la hoja de registro correspondiente
- 2 No se cumplimentó el apartado adecuado
- 3 Poca información o información no válida
- 4 Problemas de legibilidad o del idioma
- 5 Problemas con la accesibilidad al sistema informático
- 6 Caída del servidor u otros problemas técnicos
- 7 No disponibilidad de claves de acceso a la aplicación oportuna
- 8 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

**D3.- EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA**

¿Fue el problema del paciente la aparición o el agravamiento de una UPP?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las UPP en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (p ej. colchones)
- 6 La movilización del paciente no fue adecuada
- 7 Los cuidados de la piel del paciente no fueron adecuados.
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (butacas, colchones)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de desarrollar una UPP?

- 1 Bajo (por ejemplo más de 14 puntos en la escala de Norton)
- 2 Moderado (entre 12 y 14 puntos)
- 3 Muy alto (entre 5 y 11 puntos)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Cambios posturales
- 3 Protección de talones
- 4 Reductores de presión en cama o silla
- 5 Cuidados específicos de la piel
- 6 Cuidados para el estado nutricional y de hidratación del paciente.

¿Fue el problema del paciente una caída?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique (SEÑALE TODAS LAS OPORTUNAS)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las caídas en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (pej. barandillas)
- 6 La sujeción del paciente no fue adecuada
- 7 No se acudió a la llamada del paciente o su acompañante a tiempo
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (timbre, iluminación, freno)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de caerse?

- 1 Bajo
- 2 Moderado (por ejemplo 1 o 2 en la escala Downton)
- 3 Muy alto (por ejemplo > 2 en la escala de Downton)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Accesibilidad, eliminación de obstáculos
- 3 Valoración adecuada de efectos secundarios de la medicación (sedación, estupor)
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Barandillas y otros apoyos estructurales
- 6 Uso de bastón, andador o silla de ruedas

¿Se relacionó el problema con el cuidado de cateterismos / drenaje / sondajes?  Sí  No  
En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de problemas relacionados con cateterismos
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (ej. conexiones del sistema)
- 6 La sujeción de la sonda / catéter no fue adecuada
- 7 No se valoró la oportunidad de la retirada del sondaje / vía (ej., pasar medicación a Vía Oral)
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Qué riesgo había de que el paciente tuviera un problema con el sondaje, catéter o drenaje?

- 1 Bajo
- 2 Moderado
- 3 Muy alto (por ejemplo en administración de amiodarona – Considerar D6)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Inserción aséptica
- 3 Valoración adecuada de la necesidad de sedación o tratamiento farmacológico para la agitación
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Recambio periódico de acuerdo al protocolo local o valoración de la necesidad del mismo
- 6 Inserción en vía preferente (pej. basilica o subclavia para CVP)

**D4.- EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN**

¿Cuál fue la localización de la infección?

(Si el paciente presenta más de una localización, considerar completar un nuevo MRF2 completo)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Sitio quirúrgico (considerar D5) | <input type="checkbox"/> 8 Piel y partes blandas                   |
| <input type="checkbox"/> 2 Tracto urinario                  | <input type="checkbox"/> 9 Osteoarticular                          |
| <input type="checkbox"/> 3 Vías respiratorias               | <input type="checkbox"/> 10 Ojos, nariz, boca                      |
| <input type="checkbox"/> 4 Neumonía                         | <input type="checkbox"/> 11 Sistema nervioso central               |
| <input type="checkbox"/> 5 Tuberculosis                     | <input type="checkbox"/> 12 Endocarditis                           |
| <input type="checkbox"/> 6 Bacteriemia o sepsis             | <input type="checkbox"/> 13 Sistémica (incluyendo VIH y hepatitis) |
| <input type="checkbox"/> 7 Tubo digestivo                   | <input type="checkbox"/> 14 Otras:                                 |

¿Cómo ha sido el diagnóstico de la infección? Indique los microorganismos implicados

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Clínico  | <input type="checkbox"/> 1 _____ |
| <input type="checkbox"/> 2 Cultivo positivo                               | <input type="checkbox"/> 2 _____ |
| <input type="checkbox"/> 3 Serología                                      | <input type="checkbox"/> 3 _____ |
| <input type="checkbox"/> 4 Otros métodos diagnósticos                     | <input type="checkbox"/> 4 _____ |
| <input type="checkbox"/> 5 No fue diagnosticada por el equipo asistencial | <input type="checkbox"/> 5 _____ |

En el caso en que se trate de una infección asociada a la asistencia, indique:

- 1 No existe una estrategia específica para la prevención en esta localización
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se implementaron todas las medidas que constituyen el bundle para su prevención
- 6 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad
- 7 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

¿Qué factores se asociaron con la infección? Señale todas las oportunas.

PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

Efecto secundario a fármacos (Considerar D6 incluso ante ausencia de profilaxis perioperatoria)

- Infección Inducida por antibióticos (C. Difficile)
- Infección por hongos
- Fármacos inmunosupresores

Cuerpo extraño (Considerar D3)

- Sonda urinaria
- Catéter vascular
- Traqueostomía, intubación o ventilación mecánica
- Drenaje
- Otro (especifique) \_\_\_\_\_

Factores estructurales y del entorno

- Cloración y tratamiento del agua
- Bioseguridad en quirófano
- Esterilización / desinfección
- Precauciones de aislamiento

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Profilaxis antibiótica (pej. para la endocarditis)
- 3 Asepsia y antisepsia
- 4 Precauciones de aislamiento (si se trata de una transmisión cruzada)
- 5 Bundle completo para su localización
- 6 Otras

D5.- EA RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO

¿Se trata del procedimiento indicado en la Guía de Cribado?  Sí  No

Especifique con qué procedimiento se corresponde el EA

- 1 Intervención quirúrgica convencional o laparoscópica
- 2 Cirugía sin ingreso
- 3 Cirugía mayor ambulatoria
- 4 Cirugía menor
- 5 Radiología intervencionista
- 6 Hemodinámica / angioplastia
- 7 Procedimientos diagnósticos invasivos (colonoscopia, broncoscopia, punción lumbar,...)
- 8 Biopsia (incluyendo los procedimientos del apartado anterior)
- 9 Inserción de catéter o sondaje
- 10 Manipulación de fractura
- 11 Otros \_\_\_\_\_

¿Ocurrió el EA por un retraso en la realización del procedimiento?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a la unidad en la que se realiza el procedimiento
- 7 Problemas en la programación del procedimiento (incluyendo suspensión del procedimiento)
- 8 Demora en la preparación del paciente para el procedimiento (ayunas, anticoagulación)
- 9 Demora en la realización del propio procedimiento
- 10 Otros \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días u \_\_\_\_\_ horas

¿Ocurrió el EA por un problema relacionado con el procedimiento?  Sí  No

En caso afirmativo, dé detalles

Por favor, especifique:

- 1 No existe una estrategia que incluya un listado de verificación para este procedimiento
- 2 No se realizó el listado de verificación
- 3 Alguno de los requisitos del listado de verificación no se cumplió
- 4 No se identificaron las medidas adecuadas al riesgo (problemas en la intubación, obesidad,...)
- 5 No se pudo implementar la medida por no disponibilidad (ej. visualización de imágenes en quir)
- 6 Cualquier fallo estructural que impidiera una actuación adecuada
- 7 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Factores relacionados con el problema en el procedimiento** (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación del procedimiento o procedimiento inadecuado
- 4 Preparación inadecuada del paciente antes del procedimiento (ayunas, rasurado, anticoagulación)
- 5 Identificación errónea del paciente (considerar D1) o de la localización quirúrgica
- 6 Incidente en la anestesia: intubación, reacción al agente anestésico (considerar D6)
- 7 Problema con el aparataje, dispositivos o instrumental
- 8 Dificultad en la delimitación anatómica, presencia de adherencias o no visualización
- 9 El procedimiento se realizó incorrectamente
- 10 Ocurrió un incidente crítico durante el procedimiento
- 11 Monitorización inadecuada durante el procedimiento
- 12 Vigilancia inadecuada posterior al procedimiento
- 13 Curas o tratamiento posterior inadecuado (considerar D2 en problemas con los drenajes)
- 14 Otros (especifique)



**PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA**

**D6.- EA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)**

**¿Cómo se administró el medicamento / fluido?**

- |  |                                       |                                       |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso   | <input type="checkbox"/> 4 oral       | <input type="checkbox"/> 7 tópico     |
| <input type="checkbox"/> 2 Intramuscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal     |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo    | <input type="checkbox"/> 6 Intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro _____ |

**¿Qué medicamento fue?**

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antineoplásico   | <input type="checkbox"/> 8 cardiovascular       | <input type="checkbox"/> 15 antidepresivo                     |
| <input type="checkbox"/> 2 inmunosupresor   | <input type="checkbox"/> 9 vasodilatador        | <input type="checkbox"/> 16 antiepiléptico                    |
| <input type="checkbox"/> 3 antibiótico      | <input type="checkbox"/> 10 diurético           | <input type="checkbox"/> 17 sedante o hipnótico               |
| <input type="checkbox"/> 4 analgésico       | <input type="checkbox"/> 11 IECAS o ARA-II      | <input type="checkbox"/> 18 narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| <input type="checkbox"/> 5 antiinflamatorio | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante      | <input type="checkbox"/> 19 antipsicótico                     |
| <input type="checkbox"/> 6 broncodilatador  | <input type="checkbox"/> 13 antidiabético       | <input type="checkbox"/> 20 protector gástrico                |
| <input type="checkbox"/> 7 Potasio          | <input type="checkbox"/> 14 sangre o expansores | <input type="checkbox"/> 21 Otros _____                       |

**Nombre del fármaco**

**¿Ocurrió el EA por un retraso en el tratamiento?**

Sí  No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en la recepción de pruebas de indicación / monitorización del tratamiento (Considerar D1)
- 7 Demora a la hora de recibir las órdenes de tratamiento oportunas
- 8 Demora en la organización para la administración del tratamiento
- 9 Otros \_\_\_\_\_

Estime el tiempo de la demora: \_\_\_\_\_ días o \_\_\_\_\_ horas

**¿Ocurrió el EA por una reacción adversa medicamentosa (RAM)?**

Sí  No

**¿Ocurrió el EA por un error de medicación?**

Sí  No

**Indique qué no se trató o valoró suficientemente:**

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente (incluye indicación de IECA/ARA-II en Sd Coronario Agudo)
- 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (incluye indicación de IECA/ARA-II en proteinuria o microalb.)
- 5 Embarazo o sus complicaciones
- 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- 8 Cualquier posible complicación (incluye prevención con anticoagulantes o protectores gástricos)
- 9 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Factores relacionados con el error de medicación (señale todas las que crea oportunas).**

- 1 No prescripción estando indicado
- 2 Indicación incorrecta (Considerar D1 en diagnóstico o paciente erróneos y D2 en error de valoración)
- 3 Existe una alternativa más eficaz o más segura
- 4 Dosis inadecuada
- 5 Frecuencia de administración incorrecta o insuficiente
- 6 Duración del tratamiento incorrecta (pej. profilaxis perioperatoria)
- 7 Error en el registro (Considerar D2 si letra ilegible o no registro en el libro de enfermería)
- 8 Error en la preparación o manipulación del tratamiento
- 9 Vía de administración inadecuada
- 10 Otro error en la administración del tratamiento
- 11 Monitorización insuficiente de la acción del tratamiento o sus efectos secundarios
- 12 Interacción farmacológica
- 13 Duplicidad o error en la conciliación de la medicación
- 14 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

→ CONTINUAR EN EL MÓDULO E

**E1.- INDIQUE LOS FACTORES QUE CONTRIBUYERON AL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO**

Elija como máximo 10 de los siguientes factores y adjudique a cada uno de ellos un porcentaje según su contribución en la ocurrencia del EA (suma total 100%)

Peso	Factores	Peso	Factores
	<b>Factores del paciente o sus familiares</b>		<b>Factores de equipamiento y recursos</b>
<input type="checkbox"/>	Comorbilidad o complejidad del cuadro	<input type="checkbox"/>	Acceso / disponibilidad HC informatizada
<input type="checkbox"/>	Cultura / creencia que dificulte el manejo	<input type="checkbox"/>	Problemas de mantenimiento de equipos
<input type="checkbox"/>	Déficit cognitivo o trastorno mental	<input type="checkbox"/>	Diseño inadecuado de recursos (timbre,...)
<input type="checkbox"/>	Actitud no cooperativa (incumplimiento)	<input type="checkbox"/>	Almacenamiento / accesibilidad inadecuado
<input type="checkbox"/>	Idioma diferente o no comprensible	<input type="checkbox"/>	No disponibilidad del producto / fármaco
<input type="checkbox"/>	Mala comunicación con los profesionales	<input type="checkbox"/>	Etiquetado incorrecto
<input type="checkbox"/>	Mala comunicación con los familiares	<input type="checkbox"/>	Envase o nombre parecido
<input type="checkbox"/>	Bajo nivel económico	<input type="checkbox"/>	Caducidad
<input type="checkbox"/>	Ausencia de familiares o redes de apoyo	<input type="checkbox"/>	Equipamiento / recurso nuevo
	<b>Factores individuales del profesional sanitario</b>	<input type="checkbox"/>	Equipamiento no estándar
<input type="checkbox"/>	Salud, discapacidad, estrés o fatiga		<b>Factores del entorno de trabajo</b>
<input type="checkbox"/>	Baja motivación	<input type="checkbox"/>	Seguridad y accesos a zonas restringidas
<input type="checkbox"/>	Conocimientos o destrezas inadecuados	<input type="checkbox"/>	Entorno inadecuado (ruido, luz, temperatura)
<input type="checkbox"/>	Poca experiencia en el lugar de trabajo	<input type="checkbox"/>	Entorno inadecuado (limpieza, camas, espacio)
<input type="checkbox"/>	Desconocimiento de tareas o protocolos	<input type="checkbox"/>	Distracciones en el entorno
<input type="checkbox"/>	Supervisión inadecuada	<input type="checkbox"/>	Ratio inadecuado de personal / paciente
<input type="checkbox"/>	Formación inadecuada o insuficiente	<input type="checkbox"/>	Presión asistencial elevada
<input type="checkbox"/>	Actitud no cooperativa	<input type="checkbox"/>	Rotación excesiva de personal / inexperiencia
<input type="checkbox"/>	Horario inadecuado	<input type="checkbox"/>	Realización de tareas ajenas
	<b>Factores de comunicación oral y escrita</b>	<input type="checkbox"/>	Fatiga ligada a los turnos de trabajo
<input type="checkbox"/>	Indicaciones verbales ambiguas		<b>Factores del trabajo en equipo y liderazgo</b>
<input type="checkbox"/>	Uso incorrecto del lenguaje	<input type="checkbox"/>	Las funciones no están claramente definidas
<input type="checkbox"/>	Uso de un canal inadecuado	<input type="checkbox"/>	No hay un liderazgo efectivo
<input type="checkbox"/>	Registros insuficientes o inadecuados	<input type="checkbox"/>	Ausencia de sistemas de evaluación / incentivos
<input type="checkbox"/>	La información no llega a todo el equipo	<input type="checkbox"/>	Conflicto entre los miembros del equipo
<input type="checkbox"/>	Lenguaje corporal inadecuado	<input type="checkbox"/>	Ausencia de mecanismos de apoyo ante el error
	<b>Factores relacionados con la tarea</b>	<input type="checkbox"/>	No se promueve la cultura de seguridad
<input type="checkbox"/>	Ausencia de guías o protocolos		<b>Factores organizativos y de gestión</b>
<input type="checkbox"/>	Protocolo inadecuado u obsoleto	<input type="checkbox"/>	Cita o programación erróneas
<input type="checkbox"/>	Protocolo no conocido / incumplimiento	<input type="checkbox"/>	Lista de espera prolongada
<input type="checkbox"/>	Ausencia de verificación del proceso	<input type="checkbox"/>	Error en la información sanitaria
<input type="checkbox"/>	Tarea demasiado compleja	<input type="checkbox"/>	Estructura organizativa insuficiente
		<input type="checkbox"/>	Estructura asistencial insuficiente

**E2.- VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO**

Ayuda a la decisión:

¿Si el paciente hubiera sido atendido en otro centro o sistema sanitario, le hubiera ocurrido el EA?

¿Identifica algo que se hiciera sin cumplir con los estándares de cuidado?

¿Qué capacidad tiene el sistema de manejar la situación de riesgo?

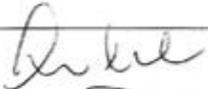
A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?  Sí  No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- 1.- Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- 2.- Mínima posibilidad de prevención.
- 3.- Ligera posibilidad de prevención.
- 4.- Moderada posibilidad de prevención.
- 5.- Elevada posibilidad de prevención.
- 6.- Total evidencia de posibilidad de prevención.

Describe brevemente la manera en que el I / EA podría haberse prevenido

ANEXO 6. Comité de ética del estudio IBEAS.

	<b>Organización Panamericana de la Salud Comité de Revisión Ética (PAHOERC)</b>	
Formulario de Evaluación para Proyectos de Investigación		
Unidad:	THS	
Título:	Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Hospitales de Latinoamérica: Estudio IBEAS	
Investigador/a Principal:	Dr. Jonás Gonseth; Dr. Jesús M. Aranaz, Dr. Carlos Aibar Remón	
Punto Focal (OPS):	Uno por país	
País(es):		
PAHOERC Ref. No:	158-THS	
Fue revisado el proyecto y recomiendo que se sigan las acciones siguientes: (Seleccionar una)		
<i>No requiere</i> la revisión del PAHOERC <input checked="" type="checkbox"/> [ X ]		
<b>Comentarios/Recomendación:</b> El Comité consideró que este proyecto no necesita revisión Ética.		
Nombre: Lucimar Coser-Cannon, President, PAHOERC		Fecha: 08 June 2007
Nombre: Luis G. Cuervo, Secretario, PAHOERC		Fecha: 20 June 2007

ANEXO 7. Comité de ética del estudio ESHMAD.



**Conformidad de la Dirección del HURyC**

La Dirección del Hospital Universitario Ramón y Cajal, visto el informe favorable emitido por el Comité de Ética de la Investigación que ha evaluado el estudio:

**Título del Estudio:**

**ESTUDIO SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA (SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD).**

**Protocolo versión 2.0, marzo 2019**

**CEI/CEIm evaluador: CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal**

**Investigador Principal en el Hospital Universitario Ramón y Cajal: Dr. Jesús María Aranaz Andrés (Medicina Preventiva).**

Acepta la realización de dicho estudio en el centro, con estricta sujeción al protocolo aprobado y, cuando su ejecución implique algún ingreso o gasto específico, al contrato que se tendrá que formalizar al efecto a través de la entidad gestora: *Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal*.

Madrid a 19 de Marzo de 2019

El director gerente



p.d.f. de 7/05/2018

Fdo. Dra M<sup>a</sup> Angeles Gálvez Múgica



Article

# Risk Analysis for Patient Safety in Surgical Departments: Cross-Sectional Design Usefulness

Verónica Aranaz Ostáriz <sup>1,\*</sup>, María Teresa Gea Velázquez de Castro <sup>1</sup>,  
Francisco López Rodríguez-Arias <sup>2</sup>, José Lorenzo Valencia Martín <sup>3</sup>, Carlos Aibar Remón <sup>4</sup>,  
Juana Requena Puche <sup>5</sup>, Cristina Díaz-Agero Pérez <sup>3</sup>, Antonio Fernando Compañ Rosique <sup>1</sup> and  
Jesús María Aranaz Andrés <sup>3,6</sup>

<sup>1</sup> Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant. Ctra, N-332, s/n, Sant Joan d'Alacant, 03550 Alicante, Spain; teregea@gmail.com (M.T.G.V.d.C.); af.company@umh.es (A.F.C.R.)

<sup>2</sup> Hospital General Universitario de Elche, C/Almazara 11, 03203 Alicante, Spain; franloarias@hotmail.com

<sup>3</sup> Hospital Universitario Ramón y Cajal, IRYCIS. M-607, km 9100, 28034 Madrid, Spain; jose.valencia@salud.madrid.org (J.L.V.M.); cristina.diazagero@salud.madrid.org (C.D.-A.P.); jesusmaria.aranaz@salud.madrid.org (J.M.A.A.)

<sup>4</sup> Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Avda. San Juan Bosco, 15, 50009 Zaragoza, Spain; caibar@unizar.es

<sup>5</sup> Hospital General Universitario de Elda, Ctra, Sax-La Torreta, s/n, Elda, 03600 Alicante, Spain; requena\_jua@gva.es

<sup>6</sup> Center for Biomedical Research in the Epidemiology and Public Health Network (CIBERESP), 28029 Madrid, Spain

\* Correspondence: veronica.aranaz@gmail.com; Tel.: +34-676707517

Received: 16 February 2020; Accepted: 2 April 2020; Published: 7 April 2020



**Abstract:** (1) **Background:** Identifying and measuring adverse events (AE) is a priority for patient safety, which allows us to define and prioritise areas for improvement and evaluate and develop solutions to improve health care quality. The aim of this work was to determine the prevalence of AEs in surgical and medical-surgical departments and to know the health impact of these AEs. (2) **Methods:** A cross-sectional study determining the prevalence of AEs in surgical and medical-surgical departments was conducted and a comparison was made among both clinical areas. A total of 5228 patients were admitted in 58 hospitals in Argentina, Colombia, Costa Rica, Mexico, and Peru, within the Latin American Study of Adverse Events (IBEAS), led by the Spanish Ministry of Health, the Pan American Health Organization, and the WHO Patient Safety programme. (3) **Results:** The global prevalence of AEs was 10.7%. However, the prevalence of AEs in surgical departments was 11.9%, while in medical-surgical departments it was 8.9%. The causes of these AEs were associated with surgical procedures (38.6%) and nosocomial infections (35.4%). About 60.6% of the AEs extended hospital stays by 30.7 days on average and 25.8% led to readmission with an average hospitalisation of 15 days. About 22.4% resulted in death, disability, or surgical reintervention. (4) **Conclusions:** Surgical departments were associated with a higher risk of experiencing AEs.

**Keywords:** adverse events; medical errors; clinical safety; quality of care; patient safety

## 1. Introduction

Since the initial work of Donabedian, we have known that, from a conceptual perspective, quality in health care is an essential component to ensuring a positive clinical outcome [1,2]. However, we now have evidence that “poor medical care” leads to more than five million deaths per year worldwide. It is estimated that the total number of deaths each year from poor quality care is five times higher than

the number of global deaths caused by HIV/AIDS (one million) and is more than three times higher than that of deaths caused by diabetes (1.4 million) [3].

Anywhere in the world where health care is provided, it is done so with the goal of providing more benefit than harm, is based on the best available evidence and cost-effective studies, and takes into consideration the needs and circumstances of each patient and their values.

In this regard, in what has been termed 'right care' [4], the identification and measurement of adverse events (AEs) is a priority for patient safety that enables the establishment of a hierarchy and a definition of the areas for improvement, as well as the evaluation and development of solutions designed to improve the quality of health care.

To ensure this, it is necessary to perform a continual and selective evaluation that emphasises the identification and analysis of AEs that occur during healthcare provision. This is a priority for patient safety, as it allows us to prioritize and define specific areas for improvement within our organization, and to evaluate the development of solutions designed to improve the quality of our healthcare.

In the past 15 years, a significant number of studies have been published that estimate the frequency of AEs and their characteristics, considering their nature, impact, and the possibilities for prevention [5]. In addition, multiple improvement programmes have been implemented to reduce healthcare-related harm in various settings and health practices. Despite this, AEs have continued to occur and have proven to be a difficult problem to solve [6].

Unwanted healthcare effects represent a considerable source of sickness and mortality [7,8], in addition to having a considerable economic and social impact. The frequency of AEs has been estimated to be between 4% and 17%, of which about 50% are considered to be avoidable [9–20]. If we analyse the frequency of AEs in general surgery, this number increases, ranging between 10.3% and 23.2% [9,13,17,21–27].

The methodology that ideally should be used for these types of epidemiological studies has been widely analysed, with a general consensus that it should be based on the objectives of the study and the need to combine the minimisation of bias and validity to identify AEs with reproducibility of value judgments in their iatrogenic or avoidable nature [21,28].

The 2010 Latin American Study of Adverse Events (IBEAS) [29] was a cross-sectional study with 58 participating hospitals from five Latin American countries (Argentina, Colombia, Costa Rica, Mexico, and Peru), carried out in collaboration with the Health Ministry of Spain, the Pan American Health Organization, and the WHO Patient Safety programme. The cross-sectional design was new and took into account, both, the fewer required resources and the possible subsequent replication of the study. Thus, the IBEAS estimated an AE prevalence of 10.5%, of which approximately 60% were considered avoidable. Of all AEs, 13.4% were related to care, 8.2% to medication, 37.1% to nosocomial infections, 28.5% to a surgical procedure, and 6.1% to diagnoses. In addition, 64.7% of the AEs prolonged patient hospital stays by an average of 16.1 days, 28.8% caused disability, and 5.8% were related to the death of the patient [30].

Despite the inherent limitations of the cross-sectional design, which does not enable the study of the entire course of the hospitalization incidents, this approach is a far more efficient design in terms of time and resources, offering similar results to incidence studies. When repeated, it becomes a systematic monitoring and evaluation instrument for enhancing patient quality and safety improvement programmes [21,31].

The objectives of this study were to determine the prevalence of AEs in the surgical and medical-surgical departments of Latin American hospitals and to draw a distinction between the moment of occurrence of the AE, its immediate causes, and how to prevent said AEs. In addition, this study aimed to determine the impact of AEs in terms of disability, death, or extended hospital stays.

## 2. Materials and Methods

The present study was carried out by means of analysing data extracted from the IBEAS study, a transversal study that used intentional sampling.

The selection of hospitals was opportunistic. The objective of the study was to investigate the existence of problems related to patient safety during care, rather than to obtain national inferences. To be able to compare countries, a sample of at least 2000 patients was taken per country, with a minimum accuracy level of 1.5% for an estimated prevalence rate of 10% and a loss of 5% [30].

The result variables were the prevalence of patients with AEs and the frequency of AEs, since a patient might experience more than one AE during hospitalisation. AE was defined as any event related to healthcare that caused unnecessary harm to the patient [32–34]. The sample was obtained by surveying all patients admitted to the hospitals at the time of the study (one week at the end of 2007). AEs had to be present on the day of observation but could have occurred during previous healthcare episodes.

The patients included in this study were those admitted to surgical departments, including the specialties of cardiac surgery, general and digestive surgery, maxillofacial surgery, paediatric surgery, traumatology and orthopaedic surgery, plastic surgery, thoracic surgery, vascular surgery and neurosurgery, and patients admitted to medical-surgical departments, including the specialties of dermatology, gynaecology and obstetrics, ophthalmology, otorhinolaryngology, urology, and others.

All hospitalised patients were screened using an adapted form that had been validated in previous studies [35,36]. The patients with positive screening items were assessed using the MRF2 Questionnaire [37], which evaluated the characteristics of the AE, its involvement in the harm presented by the patient, its impact on patient health and healthcare assistance, and its preventability.

A descriptive analysis was carried out by exploring the distribution of the primary variables through a bivariate analysis, chi-square test, or Fisher's exact test for categorical variables, and the Student's *t*-test or the Mann–Whitney U test for numerical variables, alongside the analysis of variance. Lastly, we developed logistic regression models to investigate the factors associated with the occurrence of AEs using independent variables related to hospitalization, patient characteristics, and the characteristics of the AEs.

#### *Patient and Public Involvement*

Neither the patients nor the public were involved in this study and did not actively participate in it. The IBEAS was a cross-sectional study in which researchers used two tools to detect harmful incidents, namely a screening guide and a modular questionnaire, using the medical record review.

First, the screening guide (a questionnaire based on previous studies performed in New York, Utah, and Colorado) was applied to the patients from the IBEAS study by two researchers from each hospital who had been trained for this task. They were studied for 24 h prior to the review, which served as an alert and tracking system for possible incidents. All patients admitted to the hospitals (except those admitted to the emergency department) were studied.

If a patient screened positive for one or more of the 19 criteria in the screening guide, the case was studied using the case history. An in-depth study of the case histories enabled the researchers to conclude whether a patient did in fact present the consequences of a harmful incident (true positive) and, if so, to classify the type of event, its severity, any associated factors, and whether or not the incident could have been avoided. This second confirmatory review was performed by medical doctors with at least five years of clinical experience. A patient could have had more than one AE during the same hospitalization period, and in those cases, the study collected all of them.

Reviewer training was carried out in two stages. First, a workshop was organised to present the study and to train the coordinating teams. Training later continued through a virtual platform designed by the Pan American Health Organization (PAHO)/World Health Organization (WHO), for this purpose. We also organised regularly scheduled conference calls to resolve conceptual or organisational issues. In the second phase, the study coordinators in each country trained the researchers who carried out the field work.

To define an AE, the reviewers used a 6-point scale (1 = no evidence; 6 = certain evidence) where  $\geq 4$  points were required to consider it positive.

A severe AE was defined as an event associated with death or one that had to be surgically repaired. Avoidable AEs were defined with a 6-point scale (1 = no evidence; 6 = certain evidence), where  $\geq 4$  points were required to consider it positive.

To control potential variations in the training of reviewers, a concordance study was carried out. The kappa index was calculated for the inter-observer disagreement and was not weighted against the reference standard of the technical team. A value below 0.4 in the assessment of causality or preventability required training reinforcement.

**Ethics approval and consent to participate:** The study steering committee ensured that the relevant national standards for the protection of human subjects and personal data were respected. The study maintained data anonymity and confidentiality and complied with the ethical principles of the Helsinki Declaration and other related bodies. It was not necessary to obtain individual consent from each patient for the study. The study was approved by the Pan American Health Organization (PAHO) Ethics Review Committee (with number registration PAHOERC 158-THS).

The most important benefit for the participating hospitals was that the experience enabled them to establish a culture of patient safety. The study itself increased awareness of patient safety among the participating health professionals and the research made it possible to pinpoint areas for improvement, thereby putting these hospitals on track for improved safety.

**Availability of data and materials:** The IBEAS study database is available on request from PAHO. Requests must be submitted to the principal investigator, Aranaz-Andrés JM (jesusmaria.aranaz@salud.madrid.org).

### 3. Results

We included 5228 patients who visited the surgical and medical-surgical departments (Figure 1), of which 1539 (29.5%) met at least one selection criterion. Of those patients, 706 (13.6%) experienced some type of injury, although only 559 patients presented with AEs (harm due to healthcare and not due to their pathology). Therefore, the prevalence of AEs was 10.7% (CI 95% 9.9%–11.5%). Data for 16 patients were not included due to loss of medical records.

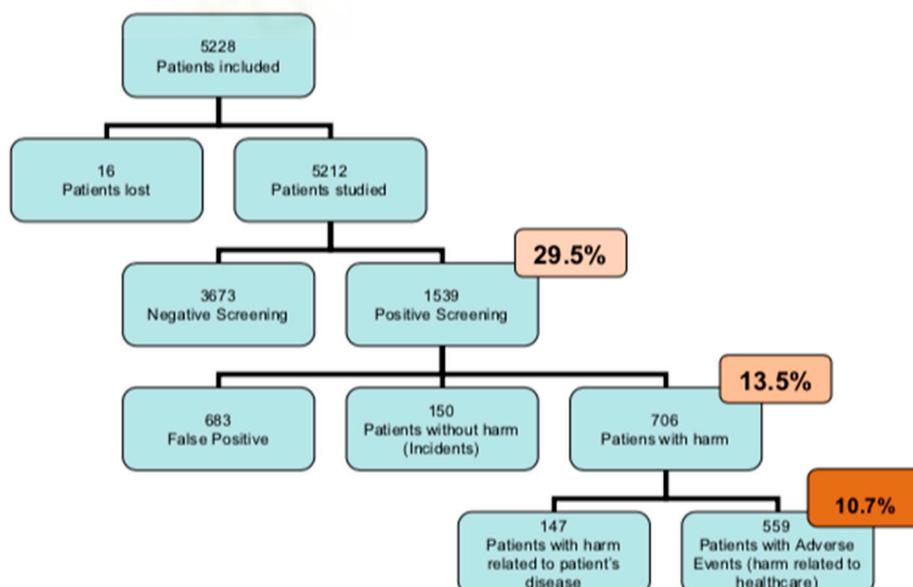


Figure 1. Study patients in the cross-sectional study.

The prevalence of AEs by country in surgical and medical-surgical departments, varied from 7.8% (CI 95% 6.2%–9.4%) in country 4 to 16.8% in country 1 (CI 95% 14.3%–19.2%).

On the other hand, 8.8% of the AEs (CI 95% 6.4%–11.1%) occurred prior to hospital admission, while 35.4% (CI 95% 31.5%–39.4%) occurred during a procedure, and 32.4% (CI 95% 28.5%–36.3%) occurred in the hospital room (Table 1).

**Table 1.** Moment when the adverse events (AEs) occurred.

	n	%	95% CI
Adverse Events	BEFORE ADMISSION	49	8.8 (6.4–11.1%)
	IN THE ADMISSION TO THE BUILDING	35	6.3 (4.3–8.3%)
	DURING A PROCEDURE	198	35.4 (31.5–39.4%)
	POST-PROCEDURE	61	10.9 (8.3–13.5%)
	AT THE END OF ADMISSION AND GETTING MEDICAL CLEARANCE	24	4.3 (2.6–6.0%)
	IN ROOM	181	32.4 (28.5–36.3%)
	UNKNOWN	11	2.0 (0.8–3.1%)

When analysing the population characteristics stratified by country of origin, countries 1, 3, and 5 presented a slightly higher median age. The distribution by sex also varied, particularly in country 2 (where the proportion of men was the highest) and in country 3 (where it was the lowest). On the other hand, country 4 presented the highest proportion of elective admissions as well as the shortest average stay (six days). Country 2 had a much higher rate of emergency admissions, but the hospital stay length was similar to that of the other countries. Country 5 presented the longest hospital stays (21 days). Lastly, the proportion of extrinsic risk factors was considerably higher in country 2, while it was far lower in country 3 than in the rest of the countries (Table 2).

**Table 2.** Characteristics of study population by country \*.

		Country 1		Country 2		Country 3		Country 4		Country 5	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Sex	Female	464	14.6	905	28.4	473	14.9	717	22.5	623	19.6
	Male	436	21.5	570	28.1	264	13.0	356	17.6	402	19.8
Age	Mean (SD)	45.8	21.8	37.8	18.8	43.0	20.2	40.3	21.5	48.9	22.3
	Median (IR)	44	38	33	27	38.5	34	36	32	48	38
Hospital complexity	Tertiary	900	19.0	1276	27.0	737	15.6	794	16.8	1027	21.7
	Secondary (with surgery and ICU wards)	0	0.0	199	41.6	0	0.0	279	58.4	0	0.0
Admission type	Unplanned admission	554	16.5	1032	30.7	521	15.5	542	16.1	714	21.2
	Planned admission	142	10.8	321	24.5	166	12.7	382	29.1	301	22.9
Intrinsic risk factors (coma, renal failure, diabetes, neoplasia, COPD, immunodeficiency, neutropenia, cirrhosis, drug addiction, obesity, malnutrition, pressure ulcer, malformations, heart failure, coronary heart disease, hypertension)	No	509	17.2	830	28.1	447	15.1	558	18.9	607	20.6
	Yes	391	17.3	645	28.5	290	12.8	515	22.8	420	18.6
Number of intrinsic risk factors	0	509	17.2	830	28.1	447	15.1	558	18.9	607	20.6
	1	220	17.3	343	27.0	196	15.4	269	21.1	244	19.2
	2	98	15.2	202	31.4	59	9.2	154	24.0	130	20.2
	3 or more	73	21.1	100	28.9	35	10.1	92	26.6	46	13.3

Table 2. Cont.

		Country 1		Country 2		Country 3		Country 4		Country 5	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Extrinsic risk factors (open urinary catheter, closed urinary catheter, peripheral venous catheter, central catheter by peripheral insertion, central venous catheter, parenteral nutrition, enteral nutrition, nasogastric tube, percutaneous esophagogastric catheter (PEG), tracheostomy, mechanical ventilation, immunosuppressive therapy).	No	137	9.4	275	18.8	385	26.3	230	15.7	435	29.8
	Yes	763	20.3	1200	32.0	352	9.4	843	22.5	592	15.8
Number of extrinsic risk factors	0	137	9.4	275	18.8	385	26.3	230	15.7	435	29.8
	1	436	18.5	750	31.8	291	12.3	461	19.6	419	17.8
	2	176	19.3	322	35.3	46	5.0	236	25.9	131	14.4
	3 or more	151	31.3	128	26.6	15	3.1	146	30.3	42	8.7
Patient comorbidity	No	676	15.5	1300	29.9	620	14.3	867	19.9	885	20.4
	Yes	224	25.9	175	20.3	117	13.5	206	23.8	142	16.4
Number of patient comorbidity	0	676	15.5	1300	29.9	620	14.3	867	19.9	885	20.4
	1	6	33.3	7	38.9	2	11.1	2	11.1	1	5.6
	2	105	25.9	84	20.7	58	14.3	83	20.5	75	18.5
	3 or more	113	25.6	84	19.0	57	12.9	121	27.4	66	15.0
Length of stay until the day of study	Mean (SD)	10.5	21.0	10.8	19.3	11.1	27.9	6.3	16.5	21.2	82.9
	Median (IR)	5	8	4	9	4	10	2	4	7	17

\* Missing values are not included in this table.

In terms of the comparison between patients with and without AEs, the average age of patients who presented AEs was 45 years (IR 36.5 years) as opposed to the 38 years (IR 34 years) of AE-free patients. AE prevalence was higher in tertiary hospitals than in secondary ones (11.1% vs. 6.7%). Likewise, when incoming patients were admitted as emergency patients, they experienced more AEs (12.1%) than when admission was elective (9.1%). The same was true for the presence of intrinsic risk factors. Patients without intrinsic risk factors had an AE prevalence of 9.0%, as opposed to 20.5% in patients who presented three or more factors.

As for extrinsic risk factors, patients without any factors presented an AE prevalence of 6.4%, which increased dramatically with additional factors (25.5% in patients with three or more factors). Finally, the risk of suffering AEs was also associated with the presence of comorbidity (prevalence was 4.9% in patients without comorbidity, compared to 40.3% for patients who did have additional conditions). All these differences were statistically significant (Table 3).

Table 3. Characteristics of the study population by patients with (n = 433) and without AEs (n = 3465) \*.

		Patients without AE		Patients with AE		Chi-Square
		n	%	n	%	p-Value
Sex	Female	2860	89.9	322	10.1	0.075
	Male	1791	88.3	237	11.7	
Age **	Mean (SD)	42.2	21.1	46.5	21.5	<0.001
	Median (IR)	38	34	45	36.5	
Hospital complexity	Tertiary	4 207	88.9	527	11.1	0.003
	Secondary (with surgery and ICU wards)	446	93.3	32	6.7	

Table 3. Cont.

		Patients without AE		Patients with AE		Chi-Square
		n	%	n	%	p-Value
Admission type	Unplanned admission	2957	87.9	406	12.1	0.003
	Planned admission	1193	90.9	119	9.1	
Intrinsic risk factors	No	2687	91.1	264	9.0	<0.001
	Yes	1966	87.0	295	13.1	
Number of intrinsic risk factors ***	0	2687	91.1	264	9.0	<0.001
	1	1120	88.1	152	12.0	
	2	571	88.8	72	11.2	
	3 or more	275	79.5	71	20.5	
Extrinsic risk factors	No	1368	93.6	94	6.4	<0.001
	Yes	3285	87.6	465	12.4	
Number of extrinsic risk factors ***	0	1368	93.6	94	6.4	<0.001
	1	2124	90.1	233	9.9	
	2	802	88.0	109	12.0	
	3 or more	359	74.5	123	25.5	
Patient comorbidity	No	4137	95.2	211	4.9	<0.001
	Yes	516	59.7	348	40.3	
Number of patient comorbidity	0	4137	95.2	211	4.9	<0.001
	1	11	61.1	7	38.9	
	2	245	60.5	160	39.5	
	3 or more	260	59.0	181	41.0	
Length of stay until the day of study **	Mean (SD)	11.0	25.5	29.8	112.5	<0.001
	Median (IR)	4	9	10.5	23	

\* Missing values are not included in this table. \*\* Kruskal–Wallis test. \*\*\* Test for trend.

The most frequent AEs were those related to surgical procedures (38.6%) and nosocomial infections (35.4%), while other AEs such as medication errors barely represented 4.5%. The most frequent clinical consequences of AEs were surgical wound infections (1.7% CI 95% 1.3%–2.0%), complications following a surgical intervention or a procedure (1.1% CI 95% 0.8%–1.4%), and nosocomial pneumonias (0.60% CI 95% 0.4%–0.9%) (Table 4).

Of the total number of AEs (10.7% CI 95% 9.9%–11.5%), more than half, or 60.2% (CI 95% 55.7%–64.8%) were considered avoidable. On the other hand, 60.6% of the AEs extended patient hospital stays by an average of 30.7 days (SD 15 days). The prevalence of patients whose full admission was due to an AE was 25.8%, with a median of 15 days of hospitalization (IR 10 days). A total of 22.4% (CI 95% 18.9%–25.9%) of the AEs were considered serious (related to death, disability at the time of discharge, or requiring surgical intervention for correction) and 61.2% (CI 95% 57.1%–65.3%) were moderate (Table 5).

The prevalence of AEs in surgical departments was 11.9% (CI 95% 10.8%–13.1%), higher than that of the medical-surgical departments, which was 8.9% (CI 95% 7.7%–10.2%). The departments with the highest number of treated patients were General and Digestive Surgery and Gynaecology and Obstetrics, which presented an AE prevalence of 11.2% (CI 95% 9.7%–12.6%) and 8.2% (CI 95% 6.9%–9.5%), respectively. On the other hand, Paediatric Surgery was the specialty that presented the highest prevalence of AEs with statistical significance, 23.7% (CI 95% 14.1%–33.2%) (Table 6).

Table 4. Adverse event types and proportion of total AEs.

Type of AE	Adverse Event	n	Prevalence (%)	Prevalence (95% CI)	% FREQ
Related to procedures	Bleeding or hematoma related to surgery or procedure	27	0.52	(0.32–0.71%)	4.8
	Organ injury during a procedure	29	0.56	(0.35–0.76%)	5.2
	Other complications after surgery or procedure	59	1.13	(0.84–1.42%)	10.6
	Ineffective or incomplete surgical intervention	22	0.42	(0.25–0.60%)	3.9
	Uterine tear	7	0.13	(0.03–0.23%)	1.3
	Pneumothorax	2	0.04	(0.00–0.09%)	0.4
	Suspension of the surgery	8	0.15	(0.05–0.26%)	1.4
	Eventration o evisceration	5	0.10	(0.01–0.18%)	0.9
	Dehiscence of the suture	12	0.23	(0.10–0.36%)	2.1
	Local complications from radiotherapy	1	0.02	(0.00–0.06%)	0.2
	Seroma	3	0.06	(0.00–0.12%)	0.5
	Adhesions and functional alterations after surgery	3	0.06	(0.00–0.12%)	0.5
	Phlebitis	8	0.15	(0.05–0.26%)	1.4
	Others related to a procedure	30	0.58	(0.37–0.78%)	5.4
	<b>TOTAL</b>	<b>216</b>	<b>4.14</b>	<b>(3.60–4.69%)</b>	<b>38.6</b>
Healthcare associated infections	Surgical site infection	87	1.67	(1.32–2.02%)	15.6
	Urinary tract infection	16	0.31	(0.16–0.46%)	2.9
	Another type of nosocomial infection or nosocomial infection without specifying	27	0.52	(0.32–0.71%)	4.8
	Sepsis and Septic Shock	9	0.17	(0.06–0.29%)	1.6
	Nosocomial pneumonia	33	0.63	(0.42–0.85%)	5.9
	Bacteremia associated with device	9	0.17	(0.06–0.29%)	1.6
	Others related to nosocomial infection	17	0.33	(0.17–0.48%)	3.0
	<b>TOTAL</b>	<b>198</b>	<b>3.80</b>	<b>(3.28–4.32%)</b>	<b>35.4</b>
Diagnostic issues	Diagnosis Delay	20	0.38	(0.22–0.55%)	3.6
	Diagnostic Error	23	0.44	(0.26–0.62%)	4.1
	Others related to diagnosis	3	0.06	(0.00–0.12%)	0.5
		<b>TOTAL</b>	<b>46</b>	<b>0.88</b>	<b>(0.63–1.14%)</b>
Care provided	Pressure ulcer	12	0.23	(0.10–0.36%)	2.1
	Burns, erosions, and contusions (including consequential fractures)	1	0.02	(0.00–0.06%)	0.2
	Lung edema and respiratory failure	3	0.06	(0.00–0.12%)	0.5
	Others related to care	19	0.36	(0.20–0.53%)	3.4
	Phlebitis	1	0.02	(0.00–0.06%)	0.2
	<b>TOTAL</b>	<b>36</b>	<b>0.69</b>	<b>(0.47–0.92%)</b>	<b>6.4</b>
Medication	Nausea, vomiting, or diarrhea secondary to medication	1	0.02	(0.00–0.06%)	0.2
	Itching rash or reactive dermal lesions to drugs or dressings	1	0.02	(0.00–0.06%)	0.2
	Worsening renal function	2	0.04	(0.00–0.09%)	0.4
	Delay in treatment	6	0.12	(0.02–0.21%)	1.1
	Neutropenia	1	0.02	(0.00–0.06%)	0.2
	Drug hypotension	1	0.02	(0.00–0.06%)	0.2
	Opportunistic infection by immunosuppressive treatment	2	0.04	(0.00–0.09%)	0.4
	Ineffective medical treatment	6	0.12	(0.02–0.21%)	1.1
	Others related to the Medication	5	0.10	(0.01–0.18%)	0.9
	<b>TOTAL</b>	<b>25</b>	<b>0.48</b>	<b>(0.29–0.67%)</b>	<b>4.5</b>
Others	Others AEs	25	0.48	(0.29–0.67%)	4.5

**Table 5.** Impact of AEs (n = 559) \*.

		n	%	95% CI
Prolonged hospital stay	No	70	13.6	(10.6–16.5%)
	Yes	312	60.6	(56.4–64.8%)
Extra days same hospitalization	Mean (SD)	14.9	30.7	
	Median (IR)	8	12	
Causing admission	Yes	133	25.8	(22.0–29.6%)
Extra days new hospitalization	Mean (SD)	17.7	25.6	
	Median (IR)	10	15	
Severity	Mild	90	16.4	(13.3–19.5%)
	Moderate	336	61.2	(57.1–65.3%)
	Severe	123	22.4	(18.9–25.9%)
Preventable	No	177	39.8	(35.2–44.3%)
	Yes	268	60.2%	(55.7–64.8%)

\* Missing values are not included in this table.

**Table 6.** Prevalence of AEs by department (n = 5212 patients).

	Patients without AE			Patients with AE		
	n	%	95% CI	n	%	95% CI
Cardiac Surgery	6	50.0	(21.7–78.3%)	6	50.0	(21.7–78.3%)
General and Digestive Surgery	1620	88.8	(87.4–90.3%)	204	11.2	(9.7–12.6%)
Maxillofacial Surgery	31	93.9	(85.8–102.1%)	2	6.1	(-2.1–14.2%)
Traumatology and Orthopedic Surgery	662	89.2	(87.0–91.5%)	80	10.8	(8.6–13.0%)
Pediatric Surgery	58	76.3	(66.8–85.9%)	18	23.7	(14.1–33.2%)
Plastic Surgery	52	92.9	(86.1–99.6%)	4	7.1	(0.4–13.9%)
Thoracic Surgery	65	86.7	(79.0–94.4%)	10	13.3	(5.6–21.0%)
Vascular Surgery	31	79.5	(66.8–92.2%)	8	20.5	(7.8–33.2%)
Dermatology	18	100.0	(100.0–100.0%)	0	0.0	(0.0–0.0%)
Gynecology and Obstetrics	1576	91.8	(90.5–93.1%)	141	8.2	(6.9–9.5%)
Neurosurgery	223	84.8	(80.5–89.3%)	40	15.2	(10.9–19.6%)
Ophthalmology	31	93.9	(85.8–102.1%)	2	6.1	(-2.1–14.2%)
Otolaryngology	25	86.2	(73.7–98.8%)	4	13.8	(1.2–26.3%)
Urology	209	89.3	(85.4–93.3%)	25	10.7	(6.7–14.6%)
Others	46	75.4	(64.6–86.2%)	15	24.6	(13.8–35.4%)

When performing a simple analysis, it was observed that the risk of presenting an AE increased with each day of extended hospital stay. Similarly, being treated in a surgical department, the tertiary complexity of the hospital, emergency hospital admission, and presenting intrinsic and extrinsic risk factors were also factors related to an increased risk of presenting AEs in the simple analysis. Presenting three or more intrinsic risk factors (75% CI 95% 17%–162%) and presenting extrinsic risk factors (65.2% CI 95% 23%–122% with one factor, and up to 382% higher risk with three, CI 95% 222%–620%) showed statistical significance when the analysis was multivariate. Finally, countries 2 and 3 acted as protective factors (0.32 CI 95% 23%–44% and 0.66 CI 95% 46%–95%, lower risk of presenting an AE, respectively) (Table 7).

**Table 7.** Correlates of adverse events in univariate and multiple logistic regression.

Variables	Univariate			Multivariate (n = 3242)		
	OR	95% CI for OR	p-Value	OR	95% CI for OR	p-Value
<b>Length of stay until the day of study</b>	1.01	(1.01–1.02)	≤0.001	1.01	(1.00–1.01)	≤0.001
<b>Department (Surgery)</b>	1.38	(1.15–1.66)	0.001	1.03	(0.81–1.32)	0.801
<b>Sex (Men)</b>	1.18	(0.98–1.40)	0.075	0.87	(0.69–1.10)	0.236
<b>Hospital complexity (Tertiary)</b>	1.75	(1.21–2.53)	0.003	0.67	(0.30–1.48)	0.320
<b>Type of admission (Urgent)</b>	1.38	(1.11–1.71)	0.004	1.17	(0.90–1.53)	0.234
<b>Number of intrinsic risk factor (none)</b>	1.00			1.00		
1	1.38	(1.12–1.71)	0.003	1.29	(1.00–1.68)	0.052
2	1.28	(0.97–1.69)	0.076	0.85	(0.59–1.23)	0.391
≥3	2.63	(1.97–3.51)	≤0.001	1.75	(1.17–2.62)	0.006
<b>Number of extrinsic risk factor (none)</b>	1.00			1.00		
1	1.60	(1.24–2.05)	≤0.001	1.65	(1.23–2.22)	0.001
2	1.98	(1.48–2.64)	≤0.001	2.15	(1.50–3.10)	≤0.001
≥3	4.99	(3.72–6.68)	≤0.001	4.82	(3.22–7.20)	≤0.001
<b>Country (Country 1)</b>	1.00			1.00		
Country 2	0.37	(0.28–0.48)	≤0.001	0.32	(0.23–0.44)	≤0.001
Country 3	0.49	(0.36–0.66)	≤0.001	0.66	(0.46–0.95)	0.025
Country 4	0.42	(0.32–0.56)	≤0.001	0.63	(0.23–1.74)	0.370
Country 5	0.90	(0.70–1.14)	0.373	1.00	(0.74–1.34)	0.979

#### 4. Discussion

This study confirmed the hypothesis that surgical departments constitute an area of particular risk with a significantly higher prevalence of AEs than other clinical settings.

This article is one of many published from the initial IBEAS study in 2007, which are still ongoing. Subsequently, various questions of proven value arose, which required further reflection and analysis, such as the relevance of the prevalence design and the analysis of results in specific areas. We believe that this article is important and exhibits internal and external validity, despite many years having passed since the data collection, due to the expansive check-list, the specific safe surgery programmes in some of the participating countries, the shortage of multicentre and international studies like ours, and the rigour of the method. In addition, the safety of surgical patients was determined by factors associated with the patient's own vulnerability and factors related to care practice (extrinsic factors), in addition to others related to the system not included in this study.

Our study presents several strengths. First, the large number of patients and participating hospitals and countries. Second, we used previously validated questionnaires from the ENEAS study (National Study of Adverse Events). Third, it is the second-largest study estimating AE prevalence to be conducted in countries with developing economies, together with the study by Wilson et al. [38] Wilson et al. included eight countries from the WHO's Eastern Mediterranean Regional Office (EMRO) and a total of 15,548 patients, and estimated an AE prevalence of 8.2% (countries ranging between 2.5% and 18.4%), though they did not allow for the calculation of differences between clinical departments as we did. Wilson et al. considered 83% of the AEs to be preventable, while approximately 30% of the AEs were associated with the death of the patient.

Concerning the study limitations, we must highlight those related to the cross-sectional design of the study. This could partly explain some of the findings, since a surgical wound infection is an AE with a longer duration than other types of AEs with a shorter clinical course, meaning that the design would be more likely to identify infections on the day of observation. On the other hand, it would have been very interesting to know the complexity of the surgical procedures to carry out a deeper analysis, but since this was not considered in the initial survey, we did not have the data. However, this opens a new line of work to be taken into account.

The estimated global prevalence of AEs in the IBEAS study was 10.5% [29], a figure that showed little variation upon analysing the grouped surgical and medical-surgical departments from the study, which was at 10.7%. However, when we separated the surgical services from the medical-surgical departments, the prevalence of AEs was 11.9% in the former and 8.9% in the latter, demonstrating the risk difference of the surgical departments with regard to other clinical areas.

These results coincided with the accepted hypothesis that AEs constitute a significant public health problem, as demonstrated in other studies carried out on health systems, in countries with developed economies, and without losing sight of the fact that, as a prevalence study, the risk associated with clinical practice might be underestimated.

In surgical and medical-surgical departments, procedure-related AEs are the primary problem facing patient safety (38.6%); however, surgical site infections are the most prevalent type of AE (15.6% of cases). These results are to be expected, considering that the use of invasive devices, and the presence of surgical wounds, is greater in these clinical settings than in medical departments. On the other hand, the low frequency of medication-related AEs stands out, which other studies have reported as the main patient safety challenge [39]. These differences could be due in part to the design of the study, given that surgical wound infections have a longer average duration than other AEs, thereby, being more easily identifiable in a cross-sectional design.

The rapid development of surgical techniques has resulted in a wider range of indications for invasive treatments, making them feasible in elderly and more fragile patients. A study by Adams et al. showed that the frequency of AEs increases with patient age [40]. Our study found the same phenomenon, however our patients had a median age of 45 years, 20 years younger than those in the study by Adams et al. This was probably due to the fact that our study was carried out in countries with developing economies.

The presence of comorbidity (three or more inherent risk factors) and the use of medical devices (1, 2, 3, or more extrinsic risk factors) are independently associated with a higher risk of presenting an AE, as is the length of the hospital stay, and might potentially be both the origin and the consequence of an AE [41]. However, it should be taken into account that some comorbidities, as well as medical devices, might vary over time within the same patient and the study only exhibited one day of observation.

The proportion of serious AEs in the group of surgical and medical-surgical departments was higher than the proportion reported by the IBEAS study (22.4% vs. 19.8%). We observed the same proportion when focusing on moderate AEs that prolonged hospital stays (61.2% vs. 58.7% in the IBEAS study). Consequently, the proportion of moderately severe AEs was lower (16.4% vs. 21.5%) in the IBEAS study. This reinforced the idea that surgical and medical-surgical departments represent a patient population with increased risk, regardless of patient age or underestimation of the AEs, a finding similar to those of other cross-sectional studies.

Regarding preventability, more than half (60.2%) of AEs were considered avoidable, much like the general results of the IBEAS study (59%). This highlights that preventability does not only depend on the use of instruments that indicate the severity or even the duration of the AE. In any case, this figure is considered to be lower than that of the aforementioned Wilson study [38].

As can be observed, the choice of epidemiological design for the study of AEs is important, and the objectives of the study must be followed, in order to minimise bias and, thus, ensure external validity.

The cross-sectional design was more efficient in terms of time and resources and was easier to carry out, although it did not allow for a complete study of the entire hospitalisation period. This made it more likely to underestimate shorter or milder AEs and overestimate serious AEs or those with a long-term resolution period. Despite this, the cross-sectional design was proven to be more suitable for maintaining a surveillance system, over time. Nevertheless, communication with healthcare staff made it easier to judge the cause of AEs, and the likelihood of preventing them, since the patient was hospitalised at the time of the study.

On the other hand, the fact that the prevalence design proportionally detects more serious AEs is not an inconvenience, as it is precisely these events that we should prioritise when analysing and establishing preventive and control strategies to reduce recurrence [28].

It is well-known that surgical settings are a high-risk environment for onset of AEs [42]. In the Harvard Medical Practice Study of New York [11], 48% of the AEs were related to surgical interventions, although medical errors were present in the first place. In the ENEAS study, the specialities with the highest incidence of AEs were Cardiac Surgery (20%), Thoracic Surgery (20%), Vascular Surgery (16.9%), Urology (10.4%), and General Surgery (10.3%).

Other studies have shown a significantly lower incidence of AEs in major ambulatory surgery (MAS) than in General Surgery, with longer hospital stays [43]. This could be explained by the type of patients included in the MAS system—younger patients with fewer comorbidities undergoing less complex procedures. This was worth analysing in-depth, since all surgical departments tended to increase the MAS rate year by year, thus, the severity of patient conditions tended to be similar in both surgery groups.

Interestingly, despite the frequency of AEs being lower in MAS, and considering the increased standardization of the healthcare process, it was more difficult to prevent those AEs that did occur. These details are of vital importance in identifying areas for improvement and guaranteeing patient safety in the different methods of care, as is analysing the clinical practice style. In fact, a significant proportion of AEs (8.8%) occur prior to hospitalisation, although most occur during a procedure (35.4%), or during hospital admission (32.4%). The immediate causes of AEs are directly related to surgical procedures (38.6%) and nosocomial infections (35.4%), while less frequent causes include diagnostic errors (8.2%), medical care-related AEs (6.4%), or medication-related AEs (4.5%). Likewise, and as has been shown in the various studies performed, more than half of AEs (60.2%) are avoidable, and therefore, preventable [18].

Lastly, in assessing the impact caused by AEs, we can compare the fact that 60.6% cause hospital stay extensions with an average of 30.7 days, and 25.8% cause readmission with an average hospitalisation period of 15 days, which offers an idea of the economic impact associated with AEs. If the economic impact is important, so is the burden of illness associated with AEs, given that one in five AEs results in death, disability at the time of discharge, or surgical reintervention.

The IBEAS study served to put the problem of the magnitude of AEs on the agenda of the professionals, managers, and policymakers of the participating countries. The present study reveals the need to continue with already established specific improvement actions for the safety of surgical patients and to propose new initiatives aimed at the effective management of surgical risks and the 'right care' in this area.

The most effective strategies for reducing AEs associated with surgical practice are the implementation of surgery safety checklists ("Surgical Checklist"), compliance with clinical protocols [44], and learning through simulation techniques [45]. The WHO safe surgery checklist has reduced morbidity and mortality after surgery [46,47]. In Sweden, this checklist has been expanded by the SURPASS (SURgical PATient Safety System) protocol [48], which covers everything from surgical treatment decision-making to the post-operative patient revision in consultation. This protocol has managed to reduce the incidence of post-surgical complications and mortality by about 50% [49]. Other strategies of proven utility are the introduction of an electronic medical history to prevent errors in surgical programming [50–52]; providing the patient with an informed consent form for intervention in preoperative consultation [53]; marking of the surgical site—if possible with the collaboration of the patients themselves [54]; viewing CT scans, X-rays, or other images [55] during the intervention, to prevent errors in the anatomical area to be treated; correct positioning of the patient on the operating table to prevent secondary vascular or neurological injuries [56]; patient education when being discharged with ostomies, catheters, drains, or other medical devices, to prevent readmissions or new consultations [57], among other actions.

## 5. Conclusions

We can conclude that surgery increases the risk of experiencing AEs, with these being more frequent in surgical departments than in medical-surgical departments. Therefore, knowing this higher prevalence, AEs are related to procedures and surgical wound infections. The relationship between AEs and the modifiable and known risk factors make it both possible and necessary to broaden intervention programmes for the improvement of public health. Such programmes have already demonstrated their effectiveness in these countries, as well as in surgical environments, which have been singled out and flagged for their increased risk in terms of AEs. Lastly, current cross-sectional studies are relatively simple and economical. They should be implemented systematically, following the implementation of these improvement programmes, in order to assess their effectiveness and to identify new objectives and areas for improvement.

**Author Contributions:** Conceptualization: V.A.O. and M.T.G.V.d.C.; Data Curation: V.A.O.; Formal analysis: M.T.G.V.d.C.; Investigation: V.A.O.; Methodology: V.A.O. and M.T.G.V.d.C.; Project administration: C.A.R. and J.M.A.A.; Resources: C.A.R. and J.M.A.A.; Supervision: M.T.G.V.d.C., C.A.R., and J.M.A.A.; Validation: V.A.O. and M.T.G.V.d.C.; Visualization: V.A.O.; Writing—Original Draft: V.A.O.; Writing—Review and Editing: V.A.O., M.T.G.V.d.C., F.L.R.-A., J.L.V.M., C.A.R., J.R.P., C.D.-A.P., and A.F.C.R. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

**Conflicts of Interest:** None of the authors declare to have any competing interests. All authors declare authorship of the following manuscript and of the consent of competing interest.

## References

1. Donabedian, A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem. Fund Q.* **1966**, *44*, 166–206. [CrossRef]
2. Donabedian, A. Criteria and standards for quality assessment and monitoring. *Qual. Rev. Bull.* **1986**, *12*, 99–108. [CrossRef]
3. Margaret, E.K.; Anna, D.G.; Naima, T.J.; Goodarz, D.; García-Saisó, S.; Joshua, A.S. Mortality due to low-quality health systems in the universal health coverage era: A systematic analysis of amenable deaths in 137 countries. *Lancet* **2018**, *392*, 2203–2212. [CrossRef]
4. Keinert, S.; Horton, R. From universal health coverage to right care for health. *Lancet* **2017**, *380*, 101. [CrossRef]
5. Schwendimann, R.; Blatter, C.; Suzanne, D.; Simon, M.; Ausserhofer, D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events—a scoping review. *BMC Health Ser. Res.* **2018**, *18*, 521. [CrossRef]
6. Sousa, P.; Uva, A.S.; Serranheira, F.; Uva, M.S.; Nunes, C. Patient and hospital characteristics that influence of adverse events in acute public hospitals in Portugal: A retrospective cohort study. *Int. J. Qual. Health Care* **2018**, 1–6. [CrossRef]
7. Adhikari, N.K.J. Patient safety without borders: Measuring the global burden of adverse events. *Br. Med. J. Qual. Saf.* **2013**, *22*, 798–801. [CrossRef]
8. Makary, M.A.; Daniel, M. Medical error—The third leading cause of death in the US. *Br. Med. J.* **2016**, 353. [CrossRef]
9. Aranaz, J.M.; Aibar, C.; Vitaller, J.; Ruiz, P. *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización; ENEAS 2005*; Ministerio de Sanidad y Consumo: Madrid, Spain, 2006; Available online: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf> (accessed on 30 November 2018).
10. Brennan, T.A.; Leape, L.L.; Laird, N.M.; Hebert, L.; Localio, A.R.; Lawthers, A.G.; Newhouse, J.P.; Weiler, P.C.; Hiatt, H.H. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N. Engl. J. Med.* **1991**, *324*, 370–376. [CrossRef]
11. Leape, L.L.; Brennan, T.A.; Laird, N.; Lawthers, A.G.; Localio, A.R.; Barnes, B.A. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* **1991**, *324*, 377–384. [CrossRef]

12. Thomas, E.J.; Studdert, D.M.; Burstin, H.R.; Orav, E.J.; Zeena, T.; Williams, E.J.; Howard, K.M.; Weiler, P.C.; Brennan, T.A. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med. Care* **2000**, *38*, 261–271. [CrossRef] [PubMed]
13. Wilson, R.M.; Runciman, W.B.; Gibberd, R.W.; Harrisson, B.T.; Newby, L.; Hamilton, J.D. The quality in Australian Health-Care Study. *Med. J. Aust.* **1995**, *163*, 458–471. [CrossRef] [PubMed]
14. Vincent, C.; Neale, G.; Woloshynowych, M. Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review. *Br. Med. J.* **2001**, *322*, 517–519. [CrossRef] [PubMed]
15. Schiøler, T.; Lipczak, H.; Pedersen, B.L.; Mogensen, T.S.; Bech, K.B.; Stockmarr, A.; Svenning, A.R.; Frølich, A. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr. laeger* **2001**, *163*, 5370–5378. [PubMed]
16. Davis, P.; Lay-Yee, R.; Schug, S.; Briant, R.; Scott, A.; Johnson, S.; Bingley, W. Adverse events regional feasibility study: Indicative findings. *N. Z. Med. J.* **2001**, *114*, 203–205.
17. Baker, G.R.; Norton, P.G.; Flintoft, V.; Blais, R.; Brown, A.; Cox, J.; Etchells, E.; Ghali, W.A.; Hebert, P.; Majumdar, S.R.; et al. The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Can. Med. Assoc. J.* **2004**, *170*, 1678–1686. [CrossRef]
18. Aranaz-Andrés, J.M.; Aibar-Remón, C.; Vitaller-Burillo, J.; Gea-Velázquez de Castro, M.T.; Requena-Puche, J.; Terol-García, E.; ENEAS. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish Nacional Study of adverse events (ENEAS). *Int. J. Qual. Health Care* **2009**, *21*, 408–414. [CrossRef]
19. Forster, A.J.; Asmis, T.R.; Clark, H.D.; Al Saied, G.; Code, C.C.; Caughey, S.C.; Baker, K.; Watters, J.; Worthington, J.; Van Walraven, C. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *Can. Med. Assoc. J.* **2004**, *170*, 1235–1240. [CrossRef]
20. Anderson, O.; Davis, R.; Hanna, G.B.; Vincent, C.A. Surgical adverse events: A systematic review. *Am. J. Surg.* **2013**, *206*, 253–262. [CrossRef]
21. Griffin, F.A.; Classen, D.C. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual. Saf. Health Care* **2008**, *17*, 253–258. [CrossRef]
22. Kable, A.K.; Gibberd, R.W.; Spigelman, A.D. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int. J. Qual. Health Care* **2002**, *14*, 269–276. [CrossRef] [PubMed]
23. Michel, P.; Quenon, J.L.; De Sarasqueta, A.M.; Scemama, O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* **2004**, *328*, 199. [CrossRef]
24. Williams, D.; Olsen, S.; Crichton, W.; Witte, K.; Flin, R.; Ingram, J.; Campbell, M.K.; Watson, M.; Hopf, Y.P.; Cuthbertson, B.H. Detection of adverse events in a Scottish hospital using a consensus-based methodology. *Scott. Med. J.* **2008**, *53*, 26–30. [CrossRef] [PubMed]
25. Michel, P.; Quenon, J.L.; Djihoud, A.; Tricaud-Vialle, S.; de Sarasqueta, A.M. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual. Saf. Health Care* **2007**, *16*, 369–377. [CrossRef] [PubMed]
26. Aranaz-Andrés, J.M.; Limón, R.; Mira, J.J.; Aiba, C.; Gea, M.T.; Agra, Y.; ENEAS. Wordking Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int. J. Qual. Health Care* **2011**, *23*, 705–712. [CrossRef] [PubMed]
27. Nilsson, L.; Risberg, M.B.; Montgomery, A.; Sjö Dahl, R.; Schildmeijer, K.; Rutberg, H. Preventable adverse events in surgical care in Sweden: A nationwide review of patient notes. *Medicine* **2016**, *95*, e3047. [CrossRef] [PubMed]
28. Aranaz-Andrés, J.M.; Limón-Ramírez, R.; Aibar-Remón, C.; Gea-Velázquez de Castro, M.T.; Bolúmar-Montrull, F.; Hernández-Aguado, I.; López-Fresneña, N.; Diaz-Agero, C.; Terol-García, E.; Michel, P.; et al. IBEAS Teamwork. Comparison of two methods to estimate adverse events in the IBEAS study (Ibero-American study of adverse events): Cross-sectional versus retrospective cohort design. *Br. Med. J. Open.* **2017**, *7*, e016546. [CrossRef]
29. Estudio IBEAS: Prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica. Ministerio de Sanidad y Política Social. Available online: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/NFORMEIBEAS.pdf> (accessed on 30 November 2018).

30. Aranaz-Andrés, J.M.; Aibar-Remón, C.; Limón-Ramírez, R.; Amarilla, A.C.; Restrepo-Parra, F.R.; Urroz-Torres, O.; Sarabia-González, O.; García-Corcuera, L.V.; Terol-García, E.; Agra-Varela, Y.; et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: Results of the “Iberoamerican Study of adverse events” (IBEAS). *BMJ Qual. Saf.* **2011**, *20*, 1043–1051. [[CrossRef](#)]
31. Michel, P.; Aranaz, J.M.; Limón, R.; Requena, J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. *Rev. Calidad. Asistencial.* **2005**, *20*, 204–210. [[CrossRef](#)]
32. Andrés, J.M.A.; Remón, C.A.; Vitaller-Murillo, J.; Ruiz-López, P.M.; Limón-Ramírez, R.; Terol-García, E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: Results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J. Epidemiol. Commun. Health* **2008**, *62*, 1022–1029. [[CrossRef](#)]
33. Chang, A.; Schyve, P.M.; Croteau, R.J.; O’Leary, D.S.; Loeb, J.M. The JCAHO patient safety event taxonomy: A standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int. J. Qual. Health Care.* **2005**, *17*, 95–105. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. WHO. Patient Safety. A World Alliance for Safer Health Care. More Than Words. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1. Final Technical Report. 2009. Available online: [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf) (accessed on 30 November 2018).
35. Proyecto IDEA. Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández de Elche. Available online: <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html> (accessed on 30 November 2018).
36. WHO. IBEAS: Red Pionera en la Seguridad del Paciente en Latinoamérica. Hacia una Atención Hospitalaria Más Segura; WHO: Geneva, Switzerland, 2010; Available online: [http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas_report_es.pdf) (accessed on 30 November 2018).
37. Woloshynowych, M.; Neale, G.; Vincent, C. Case record review of adverse events: A new approach. *Qual. Saf. Health Care* **2003**, *12*, 411–415. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Wilson, R.M.; Michel, P.; Olsen, S.; Gibberd, R.W.; Vincent, C.; El-Assady, R.; Rasslan, O.; Qsous, S.; Macharia, W.M.; Sahel, A.; et al. Patient safety in developing countries: Retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ* **2012**, *344*, e832. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
39. Mollar-Maseres, J.B.; Aranaz-Andrés, J.M.; Martín-Moreno, J.M.; Miralles-Bueno, J.J.; Requena-Puche, J.; Martínez-Morel, H.R.; Luján-Tolosa, M.M. Eventos adversos relacionados con la medicación en los hospitales de la Comunidad Valenciana. Estudio EPIDEA 2005–2013. *Rev. Esp. Quimioter.* **2017**, *30*, 319–326. [[PubMed](#)]
40. Adams, P.D.; Ritz, J.; Kather, R.; Patton, P.; Jordan, J.; Mooney, R.; Horst, H.M.; Rubinfeld, I. The differential effects of surgical harm in elderly populations. Does the adage: “they tolerate the operation, but not the complications” hold true? *Am. J. Surg.* **2014**, *208*, 656–662. [[CrossRef](#)]
41. Panagioti, M.; Khan, K.; Keers, R.N.; Abuzour, A.; Phipps, D.L.; Kontopantelis, E.; Bower, P.; Campbell, S.; Haneef, R.; Avery, A.J.; et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* **2019**, *366*, 4185. [[CrossRef](#)]
42. Aranaz-Andrés, J.M.; Ruiz-López, P.; Aibar-Remón, C.; Requena-Puche, J.; Judez-Legaristi, D.; Agra-Varela, Y. Efectos adversos ligados a los cuidados en los servicios de cirugía general. *Cir. Esp.* **2007**, *82*, 268–277. [[CrossRef](#)]
43. Aranaz, J.M.; Ivorra, F.; Compañ, A.F.; Miralles, J.J.; Gea, M.T.; Limón, R.; Requena, J.; Rey, M.; Garcia, R. Efectos adversos en cirugía mayor ambulatoria. *Cirugía Española* **2008**, *84*, 273–278. [[CrossRef](#)]
44. Howell, A.-M.; Panesar, S.S.; Burns, E.M.; Donaldson, L.J.; Darzi, A. Reducing the Burden of Surgical Harm. *Ann. Surg.* **2014**, *259*, 630–641. [[CrossRef](#)]
45. Arriaga, A.F.; Bader, A.M.; Wong, J.M.; Lipsitz, S.R.; Berry, W.R.; Ziewacz, J.E.; Hepner, D.L.; Boorman, D.J.; Pozner, C.N.; Smink, S.D.; et al. Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N. Engl. J. Med.* **2013**, *368*, 246–253. [[CrossRef](#)]
46. Haynes, A.; Weiser, T.G.; Berry, W.R.; Lipsitz, S.R.; Breizat, A.-H.S.; Dellinger, E.P.; Herbosa, T.; Joseph, S.; Kibatala, P.L.; Lapitan, M.C.M.; et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N. Engl. J. Med.* **2009**, *360*, 491–499. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
47. Bliss, L.A.; Ross-Richardson, C.B.; Sanzari, L.J.; Shapiro, D.S.; Lukianoff, A.E.; Bernstein, B.A.; Ellner, S.J. Thirty-Day Outcomes Support Implementation of a Surgical Safety Checklist. *J. Am. Coll. Surg.* **2012**, *215*, 766–776. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

48. De Vries, E.N.; Hollmann, M.W.; Smorenburg, S.M.; Gouma, D.J.; Boermeester, M.A. Development and validation of the SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual. Saf. Health Care* **2009**, *18*, 121–126. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
49. De Vries, E.N.; Prins, H.A.; Crolla, R.M.; Van Andel, G.; Van Helden, S.H.; Schlack, W.S.; Van Putten, M.A.; Gouma, D.J.; Dijkgraaf, M.G.; Smorenburg, S.M.; et al. Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes. *N. Engl. J. Med.* **2010**, *363*, 1928–1937. [[CrossRef](#)]
50. Kim, J.F.; da Silva, R.D.; Gustafson, D.; Nogueira, L.; Harlin, T.; Paul, D.L. Current issues in patient safety in surgery: A review. *Pat. Saf. Surg.* **2015**, *9*, 26. [[CrossRef](#)]
51. Cederholm, S.; Hill, G.; Asimwe, A.; Bate, A.; Bhayat, F.; Persson Brobert, G. Structured assessment for prospective identification of safety signals in electronic medical records: Evaluation in the health improvement network. *Drug Saf.* **2015**, *38*, 87–100. [[CrossRef](#)]
52. Hawley, G.; Jackson, C.; Hepworth, J.; Wilkinson, S.A. Sharing of clinical data in a maternity setting: How do paper hand-held records and electronic health records compare for completeness? *BMC Health Serv. Res.* **2014**, *14*, 650. [[CrossRef](#)]
53. Angelos, P. Surgical ethics and the challenge of surgical innovation. *Am. J. Surg.* **2014**, *208*, 881–885. [[CrossRef](#)]
54. Giles, S.J.; Rhodes, P.; Clements, G.; Cook, G.; Hayton, R.; Maxwell, M.J.; Sheldon, T.; Wright, J. Experience of wrong site surgery and surgical marking practices among clinicians in the UK. *Qual. Saf. Health Care* **2006**, *15*, 363–368. [[CrossRef](#)]
55. Shah, R.K.; Nussenbaum, B.; Kienstra, M.; Glenn, M.; Brereton, J.; Patel, M.M.; Nielsen, D.; Roberson, D.W. Wrong-site sinus surgery in otolaryngology. *Otolaryngol. Neck Surg.* **2010**, *143*, 37–41. [[CrossRef](#)]
56. Bonnaig, N.; Dailey, S.; Archdeacon, M. Proper patient positioning and complication prevention in orthopaedic surgery. *J. Bone Jt. Surg. Am.* **2014**, *96*, 1135–1140. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
57. Parkes, J.; Shepperd, S. Discharge planning from hospital to home. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2000**, *4*. [[CrossRef](#)]



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).



Article

# Surgery Is in Itself a Risk Factor for the Patient

Verónica Aranaz-Ostáriz <sup>1</sup>, María Teresa Gea-Velázquez De Castro <sup>2</sup>, Francisco López-Rodríguez-Arias <sup>1</sup>,  
Diego San José-Saras <sup>3,4,\*</sup>, Jorge Vicente-Guijarro <sup>3</sup>, Alberto Pardo-Hernández <sup>5,6</sup>,  
Jesús María Aranaz-Andrés <sup>3,7</sup> and on behalf of the ESHMAD Director Group and External Advisers <sup>†</sup>

- <sup>1</sup> Department of General Surgery, Elche University Hospital, C/Almazara 11, 03202 Elche, Spain; veronica.aranaz@gmail.com (V.A.-O.); franloarias@hotmail.com (F.L.-R.-A.)
- <sup>2</sup> Department of Preventive Medicine and Public Health, Sant Joan d'Alacant Hospital, Ctra, N-332, s/n, 03550 Sant Joan d'Alacant, Spain; teregea@gmail.com
- <sup>3</sup> Department of Preventive Medicine and Public Health, Hospital Universitario Ramón y Cajal, IRYCIS, 28034 Madrid, Spain; jorge.vicente@salud.madrid.org (J.V.-G.); jesusmaria.aranaz@salud.madrid.org (J.M.A.-A.)
- <sup>4</sup> Department of Medicine and Medical Specialities, School of Medicine, IRYCIS, Alcalá University, 28034 Madrid, Spain
- <sup>5</sup> General Subdirector for Healthcare Quality and Healthcare Cooperation, Ministry of Health of the Community of Madrid, 28013 Madrid, Spain; alberto.pardo@salud.madrid.org
- <sup>6</sup> Department of Medicine and Medical Specialities, School of Medicine, Rey Juan Carlos University, 28933 Madrid, Spain
- <sup>7</sup> CIBER of Epidemiology and Public Health (CIBERESP), 28029 Madrid, Spain
- \* Correspondence: diego.sanjose@salud.madrid.org
- † Collaborators/Membership of the ESHMAD Director Group and External Advisers is listed in Acknowledgments.



**Citation:** Aranaz-Ostáriz, V.; Gea-Velázquez De Castro, M.T.; López-Rodríguez-Arias, F.; San José-Saras, D.; Vicente-Guijarro, J.; Pardo-Hernández, A.; Aranaz-Andrés, J.M.; on behalf of the ESHMAD Director Group and External Advisers. Surgery Is in Itself a Risk Factor for the Patient. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 4761. <https://doi.org/10.3390/ijerph19084761>

Academic Editor: Paul B. Tchounwou

Received: 16 February 2022

Accepted: 4 April 2022

Published: 14 April 2022

**Publisher's Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Copyright:** © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

**Abstract:** (1) Background: Adverse events (AE) affect about 1 in 10 hospitalised patients, and almost half are related to surgical care. The aim of this study is to determine the prevalence of AE in operated and non-operated patients in surgical departments in order to determine whether surgical treatment is a risk factor for AE. (2) Methods: A cross-sectional design that included 3123 patients of 34 public hospitals in the Community of Madrid determining the prevalence of AEs in operated and non-operated patients in surgical departments. (3) Results: The prevalence of AE in non-operated patients was 8.7% and in those operated was 15.8%. The frequency of AE was higher in emergency surgery (20.6% vs. 12.4%). The 48.3% of AEs led to an increase in hospital stay, and surgery was involved in 92.4% of cases. The most frequent AEs were related to hospital-acquired infection (42.63%), followed by those related to a procedure (37.72%). In the multivariate analysis, being operated on represented 2.3 times the risk of developing an AE. (4) Conclusions: Surgical sites are particularly vulnerable to AE. Surgical intervention alone is a risk factor for AE, and we must continue to work to improve the safety of both patient care and the working environment of surgical professionals.

**Keywords:** adverse events; surgical intervention; medical errors; clinical safety; quality of care; patient safety

## 1. Introduction

Chantler, in 1999, warned, “The practice of medicine in the past used to be simple, ineffective and relatively safe, and today it has become complex, effective, but potentially dangerous” [1]. Thus, from the beginning of the World Health Organization’s (WHO) concern for patient safety, surgery was considered one of the key issues [2,3].

Adverse events related to health care (AE) constitute a public health problem due to their frequency, impact, increasing trend, as well as their severity and, in many cases, their preventability. They affect about 1 in 10 hospitalised patients, and half of them are considered preventable [4–8].

Surgery is an essential component of health care, and due to the increasing incidence of oncological pathology, cardiovascular pathology, and trauma, its weight in health care systems is experiencing an upward trend. On the other hand, thanks to technological progress, which is growing exponentially year after year, pathologies that were not previously amenable to surgical treatment are now being operated on a daily basis. This, coupled with the increased life expectancy of patients, presents us with a scenario in which we are performing more complex surgeries on more complex patients. Every year, 234 million major surgical operations are performed worldwide, which means that 1 in every 25 people will undergo surgery each year throughout the world [9]. Of these 234 million, up to 25% will suffer postoperative complications, with a crude death rate after major surgery of 0.5–5%. On the other hand, almost half of the AEs suffered by hospitalised patients are related to surgical care, of which half are considered preventable [10,11].

There is consensus that surgical specialities are the areas where most AEs occur. Surgery has been estimated to be associated with the occurrence of AEs in 1.9–3.6% of all admissions, accounting for 46–65% of all AEs [12]. However, whether surgery constitutes a risk in itself has not been analysed.

The aim of this study is to determine the prevalence of AE in operated and non-operated patients in surgical departments in order to determine, in a pioneering manner, whether surgical treatment increases the risk for AE.

## 2. Materials and Methods

A descriptive observational study with a cross-sectional design that included 34 public hospitals in the Community of Madrid was applied [13,14].

All hospitalised patients were included. The sample was obtained by surveying all patients admitted to the hospitals at the time of the study (second week of May 2019). The AE had to be present on the day the observation was conducted and could have occurred during or before hospitalisation.

Subsequently, the sample was grouped and analysed according to the admission service or unit, obtaining two comparative samples: patients admitted to medical services and patients admitted to surgical services.

AE was defined as any incident related to health care that caused harm to the patient [4], as set out in the Conceptual Framework of the International Classification for Patient Safety published by the WHO [15]. An AE could be by healthcare-related infections, complications of a procedure, complications in nurse and auxiliary nurse care, adverse effects of medication, and another type that does not fulfil the previous criteria.

All hospitalised patients were screened using an adapted form used in previous studies [16,17]. Patients with any positive items were reassessed using the MRF2 questionnaire [18], which assessed the attribution of the AE to the harm presented by the patient, its preventability and impact, and opportunities for improvement during care.

Independent variables collected were: age, gender, admission type (unplanned or planned), length of stay, hospital complexity (tertiary, secondary, primary, support), intrinsic risk factors (renal failure, cardiovascular disease, neoplasia, chronic obstructive pulmonary disease (EPOC), immunodeficiency, neutropenia, liver cirrhosis, hypoalbuminemia, pressure ulcers, impaired mobility, sensory deficits, obesity, cardiovascular disease and active smoking), and extrinsic risk factors (ERF) (previous surgery, peripheral vascular catheter, central vascular catheter, urinary catheterisation, and intubation).

A descriptive analysis was carried out exploring the distribution of the main variables, using a bivariate analysis, Chi-square test, or Fisher's exact test for categorical variables, and Student's *t*-test or Mann–Whitney U-test for numerical variables according to normality criteria, as well as the analysis of variance. Finally, logistic regression models were developed to investigate the factors associated with the occurrence of AE, using independent variables related to hospitalisation, patient characteristics, and AE characteristics.

The study was approved by the Ethics Review Committee of the Hospital Ramón y Cajal (reference 057/19). The principles of anonymity and confidentiality of the information

received were guaranteed in both data collection and analysis, both at patient level and in terms of participating professionals and centres.

### 3. Results

A total of 8307 patients admitted to medical and surgical services in the 34 public hospitals of the Community of Madrid were monitored, with an overall AE prevalence of 12.1%.

In this article, 3123 patients admitted to surgical services were analysed. Of these, 1989 patients underwent surgery, and 1134 patients were treated without surgery. We identified 315 patients with AE in the operated group and 99 in the non-operated group.

Therefore, the prevalence of AE in non-operated patients was 8.7% and the prevalence of AE in operated patients was 15.8%, with statistical significance. (Figure 1).

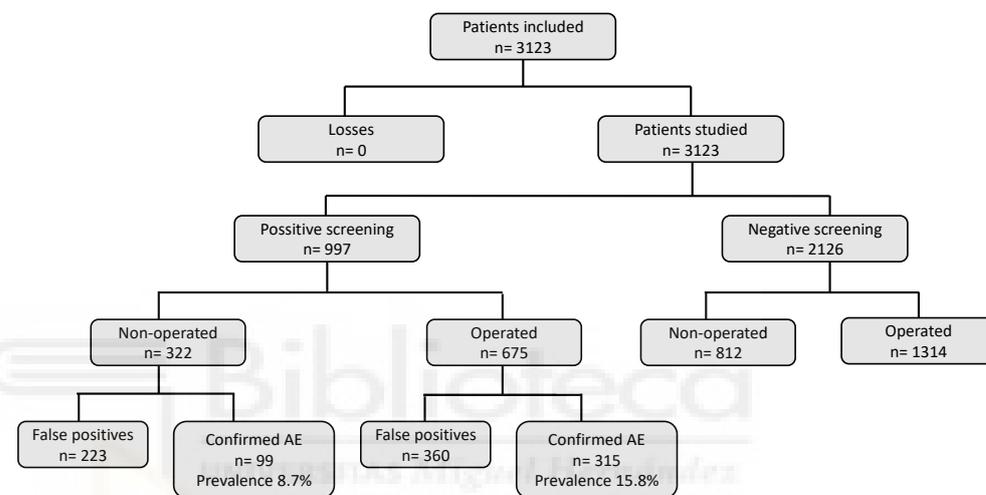


Figure 1. Prevalence of AE in patients seen in surgical services.

The total number of AEs detected in the surgical services was 517 (113 AEs in non-operated patients and 404 in operated patients), as some patients referred more than one AE.

The prevalence of AEs in medical services was 11.4%, lower than the prevalence of total AEs in surgical services, regardless of treatment received, which was 13.3%, and the difference reached statistical significance. (Table 1).

Table 1. Prevalence of AE in medical and surgical services.

Speciality	AE		Total
	No AE	AE	
Medical	4593 (88.6%)	591 (11.4%)	5184 (100%)
Surgical	2709 (86.7%)	414 (13.3%)	3123 (100%)
Total	7302 (87.9%)	1005 (12.1%)	8307 (100%)

Of the total figure of 517 AEs recorded in the surgical services, more than half took place in the inpatient ward (37.45%) as well as during a procedure (22%), being much more frequent in both cases in the group of operated patients. On the other hand, at discharge and on admission to the ward were the times with the lowest concentration of AEs (4.1% and 1.9%, respectively), and these were more frequent at discharge in patients who had not undergone surgery.

When analysing the characteristics of the study population stratified into operated and non-operated patients, gender was distributed very similarly in both groups, with women being of slight predominance (56.3% in the non-operated group and 53.5% in the operated group). Likewise, comorbidity was also very similar in both groups, with comorbid patients

being much more numerous (70.1% and 71.9%). In terms of age, operated patients were slightly older than non-operated patients (median age 64 vs. 50 years, with statistical significance). The presence of both intrinsic and extrinsic risk factors was also higher in operated patients.

The distribution by complexity of operated and non-operated patients in the hospitals was very similar. On the other hand, the type of urgent care or planned admission did differ. In the case of non-operated patients, 83.1% were treated as emergencies, whereas in the group of operated patients, the percentage dropped to 42.5%. The average hospital stay was 5.1 days shorter in non-operated patients (7.6 vs. 12.7 days). (Table 2).

**Table 2.** Characteristics of the study population in operated and non-operated patients.

		Operation			<i>p</i>
		No (%)	Yes (%)	Total	
Gender	Female	638 (56.3%)	1064 (53.5%)	1702 (54.5%)	<i>p</i> = 0.135
	Male	496 (43.7%)	925 (46.5%)	1421 (45.5%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
Age	Mean (SD)	48.5 (28)	60.7 (20.2)	56.2 (24.1)	<i>p</i> < 0.001
	Median (IR)	50 (30–73)	64 (48–76)	61 (40–75)	
Hospital Complexity	Tertiary	682 (60.1%)	1193 (60%)	1875 (60%)	<i>p</i> = 0.111
	Secondary	345 (30.4%)	634 (31.9%)	979 (31.4%)	
	Primary	88 (7.8%)	116 (5.8%)	204 (6.5%)	
	Support	19 (1.7%)	46 (2.3%)	65 (2.1%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
Admission type	Unplanned admission	936 (83.1%)	843 (42.5%)	1779 (57.2%)	<i>p</i> < 0.001
	Planned admission	191 (16.9%)	1139 (57.5%)	1330 (42.8%)	
	Total	1127 (100%)	1982 (100%)	3109 (100%)	
Number of intrinsic risk factors	0	458 (40.4%)	424 (21.3%)	882 (28.2%)	<i>p</i> < 0.001
	1	206 (18.2%)	470 (23.7%)	676 (21.6%)	
	2	162 (14.3%)	416 (21%)	578 (18.5%)	
	3 or more	308 (27.2%)	679 (34.1%)	987 (31.6%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
Number of extrinsic risk factors	0	412 (36.3%)	314 (15.8%)	726 (23.2%)	<i>p</i> < 0.001
	1	591 (52.1%)	1109 (55.8%)	1700 (54.4%)	
	2	126 (11.1%)	436 (22%)	562 (18%)	
	3 or more	5 (0.5%)	130 (6.5%)	135 (4.3%)	
	Total	1134 (100%)	1989 (100%)	3123 (100%)	
Patient comorbidity	No	85 (29.9%)	155 (28.1%)	240 (28.7%)	<i>p</i> = 0.608
	Yes	200 (70.1%)	396 (71.9%)	596 (71.3%)	
	Total	285 (100%)	551 (100%)	836(100%)	
Number of patient comorbidity	0	85 (29.9%)	155 (28.1%)	240 (28.7%)	<i>p</i> = 0.343
	1	52 (18.2%)	78 (14.2%)	130 (15.6%)	
	2	39 (13.7%)	84 (15.2%)	123 (14.7%)	
	3 or more	109 (38.2%)	234 (42.5%)	343 (41%)	
	Total	285 (100%)	551 (100%)	836 (100%)	
Length of stay until the day of study	Mean (SD)	7.6 (34.7)	12.7 (34.3)	10.9 (34.5)	<i>p</i> < 0.001
	Median (IR)	3 (1–7)	4 (2–12)	4 (1–10)	

When stratifying the operated and non-operated patients according to whether they suffered an AE or not, the gender distribution showed that both male and female operated patients had more AE with a  $p \leq 0.01$ . In addition, the indication for surgical treatment was slightly higher in men (65.1% vs. 62.5%) as was the frequency of AE, which was also higher in men (15% vs. 11.6;  $p = 0.003$ ). In non-operated patients with AE, the median age was higher (62 vs. 49 years), whereas in operated patients, the median age was very similar whether or not they had AE (67 vs. 64), with statistical significance in both cases. The

distribution by hospital complexity showed that operated patients with AE were twice as many as non-operated patients with AE, with  $p \leq 0.001$ . Furthermore, the proportion of AEs was higher in secondary than in tertiary hospitals, both in the operated and non-operated groups ( $p < 0.001$  and  $p = 0.213$ , respectively).

Regarding the type of care, regardless of whether patients were admitted as emergencies or scheduled, AEs were more frequent in operated patients ( $p \leq 0.001$ ). However, the frequency of AE was higher in emergency surgery (20.6% vs. 12.4%;  $p < 0.001$ ).

On the other hand, comorbidity was similar in all strata, and the percentage of patients with AE was higher among patients with intrinsic risk factors in both the non-operated and operated groups (12.4% and 18%, respectively). The same was true for extrinsic risk factors (11.5% of patients with AE and extrinsic risk factors in the non-operated group versus 3.9% of patients without these risk factors, and 16.8% of patients with AE and extrinsic risk factors in the operated group versus 10.5% of patients without these risk factors).

Finally, the average length of hospital stay was significantly longer in patients operated with AE, 28.7 days compared to 13 days in patients operated without AE, whereas non-operated patients with AE had an average length of stay of 9.7 days compared to 7.1 days in patients without AE (Table 3).

**Table 3.** Characteristics of the study population of operated and non-operated patients with and without AE.

		Operation								Chi-Square <i>p</i> -Value
		No				Yes				
		Patients without AE		Patients with AE		Patients without AE		Patients with AE		
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Gender	Female	587	92	51	8	917	86.2	147	13.8	$p < 0.001$
	Male	448	90.3	48	9.7	757	81.8	168	18.2	$p < 0.001$
Age	Mean (SD)	47.5	28.5	58.2	20.25	60.1	20.3	63.8	19	
	Median (IR)	49	29.73	62	42.74	64	48.76	67	55.78	
U Mann–Whitney		$p = 0.001$				$p = 0.0025$				
Hospital Complexity	Tertiary	628	92.1	54	7.9	1027	86.1	166	13.9	$p < 0.001$
	Secondary	308	89.3	37	10.7	502	79.2	132	20.8	$p < 0.001$
	Primary	83	94.3	5	5.7	101	87.1	15	12.9	$p = 0.085$
	Support	16	84.2	3	15.8	44	95.6	2	4.3	$p = 0.115$
Admission type	Unplanned admission	843	90.1	93	9.9	669	79.4	174	20.6	$p \leq 0.001$
	Planned admission	185	96.9	6	3.1	998	87.6	141	12.4	$p < 0.001$
Intrinsic risk factors	No	443	96.7	15	3.3	390	92	34	8	$p = 0.002$
	Yes	592	87.6	84	12.4	1284	82	281	18	$p < 0.001$
Number of intrinsic risk factors	0	443	96.7	15	3.3	390	92	34	8	$p = 0.002$
	1	184	89.3	22	10.7	411	87.5	59	12.5	$p = 0.490$
	2	135	83.3	27	16.7	356	85.6	60	14.4	$p = 0.498$
	3 or more	273	88.6	35	11.4	517	76.1	162	23.9	$p < 0.001$
Extrinsic risk factors	No	396	96.1	16	3.9	281	89.5	33	10.5	$p < 0.001$
	Yes	639	88.5	83	11.5	1393	83.2	282	16.8	$p < 0.001$
Number of extrinsic risk factors	0	396	96.1	16	3.9	281	89.5	33	10.5	$p < 0.001$
	1	530	89.7	61	10.3	940	84.8	169	15.2	$p = 0.005$
	2	104	82.5	22	17.5	350	80.3	86	19.7	$p = 0.570$
	3 or more	5	100	0	0	103	79.2	27	20.8	$p = 0.255$
Patient comorbidity	No	64	75.3	21	24.7	105	67.7	50	32.2	$p = 0.220$
	Yes	151	75.5	49	24.5	257	64.9	139	35.1	$p = 0.009$

Table 3. Cont.

		Operation								Chi-Square <i>p</i> -Value
		No				Yes				
		Patients without AE		Patients with AE		Patients without AE		Patients with AE		
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Number of patient comorbidity	0	64	75.3	21	24.7	105	67.7	50	32.2	<i>p</i> = 0.220
	1	43	82.7	9	17.3	46	59	32	41	<i>p</i> = 0.004
	2	25	64.1	14	35.9	57	67.9	27	32.1	<i>p</i> = 0.681
	3 or more	83	76.2	26	23.8	154	65.8	80	34.2	<i>p</i> = 0.054
Length of stay until the day of study	Mean (SD)	7.1	35.7	13	21.7	9.7	33.5	28.7	34.2	
	Median (IR)	2	1.6	6	3.14	3	1.8	17	8.36	
U Mann–Whitney		<i>p</i> ≤ 0.001				<i>p</i> ≤ 0.001				

The most frequent AEs in surgical services were those related to hospital-acquired infection (42.63%), followed by those related to a procedure (37.72%), those related to care (14.73%), those related to medication (4.52%), and others (2.16%). In all cases, AEs were more frequent in operated patients. Thus, the frequency of hospital-acquired infection in operated patients was 33.60% compared to 9.04% in non-operated patients, with surgical wound infection being the most frequent. Of the AEs related to a procedure, the most frequent were those classified as other complications after surgery (11% in operated patients and 4.13% in non-operated patients), followed by haemorrhages or haematoma, which, in the operated patients, accounted for 8.05% of the total compared to 0.98% in the non-operated group. The frequency of medication-related AEs in operated patients was 2.95% compared to 1.57% frequency in non-operated patients.

When analysing the preventability, of the total number of patients with AE (15.8% in operated patients and 8.7% in non-operated patients), more than three-quarters, 77.8%, were considered preventable in patients undergoing surgical treatment, whereas less than a quarter, 22.2%, were classified as preventable in patients undergoing conservative treatment, despite not reaching statistical significance.

When analysing the burden of disease associated with AEs, it was found that 48.3% of AEs led to an increase in hospital stay, and of this percentage, surgery was involved in 92.4% of cases, with a  $p \leq 0.001$ . However, 34.21% of the non-operated patients had to be readmitted due to AE, in comparison to 9.38% of the operated patients, with a  $p$  value  $\leq 0.001$ .

In both groups, the most frequent AEs were classified as moderate (43.07% in operated and 48.21% in non-operated), whereas in operated patients, they were followed in frequency by severe AEs (34.76%) and in non-operated patients by mild AEs (32.14%). (Table 4).

A univariate analysis showed that the surgical intervention factor increased the risk of developing an AE. In fact, in the multivariate analysis, being operated on represented 2.3 times the risk of developing an AE.

On the other hand, univariate analysis also showed an increased risk of AE for each additional day of hospital stay, although this could no longer be demonstrated in the multivariate analysis. The same was true for admission to a surgical speciality or female gender, whose risk of AE was higher, but did not reach statistical significance in the multivariate analysis. Admission to a secondary hospital was associated with a 1.5-fold increased risk of AE, which was maintained in the multivariate analysis. Finally, both intrinsic and extrinsic risk factors increased the risk of AE, such that, as the number of factors increased, the risk increased from twice as much with one factor to almost three times as much with three or more factors. (Table 5).

**Table 4.** Impact of AEs.

		Operation			<i>p</i>
		No (%)	Yes (%)	Total	
Prolonged hospital stay	No	94 (35.1%)	174 (64.9%)	268	$p \leq 0.001$
	Yes	19 (7.6%)	231 (92.4%)	250	
Extra days same hospitalisation	Mean (SD)	9.63 (18.6)	15.78 (29.7)	14.45 (27.8)	0.178
	Median (IR)	6 (0.13)	5 (0.20)	6 (0.17)	
Causing admission	No	50 (65.79%)	309 (90.61%)	359	$p \leq 0.001$
	Yes	26 (34.21%)	32 (9.38%)	58	
Extra days new hospitalisation	Mean (SD)	11.7 (5.84)	27.2 (35.7)	20.2 (27.7)	0.368
	Median (IR)	11 (7.15)	15 (3.30)	12 (6.20)	
Severity	Mild	36 (32.14%)	88 (22.16%)	124	0.005
	Moderate	54 (48.21%)	171 (43.07%)	225	
	Severe	22 (19.64%)	138 (34.76%)	160	
Preventable	No	32 (24.1%)	101 (75.9%)	133	0.686
	Yes	45 (22.2%)	158 (77.8%)	203	

**Table 5.** Univariate and multivariate logistic regression.

Variables	Univariate			Multivariate (N = 7836)		
	OR	95% CI for OR	<i>p</i> -Value	OR	95% CI for OR	<i>p</i> -Value
Operation	1.77	1.54–2.02	$p \leq 0.001$	2.30	1.88–2.83	$p \leq 0.001$
Length of stay until the day of study	1.00	0.99–1.00	$p \leq 0.001$	1.00	0.99–1.00	0.857
Department (reference: medical speciality)	1.18	1.04–1.36	0.012	0.95	0.78–1.16	0.605
Gender (reference: female)	1.15	1.01–1.32	0.031	1.05	0.92–1.21	0.472
Hospital complexity (primary hospital reference)						
Secondary	1.54	1.16–2.03	0.002	1.49	1.12–1.98	0.006
Tertiary	1.07	0.82–1.41	0.613	1.02	0.77–1.35	0.887
Type of admission (reference, planned)	1.15	0.98–1.34	0.074			
Number of intrinsic risk factor (none)						
1	2.26	1.69–3.01	$p \leq 0.001$	1.98	1.47–2.67	$p \leq 0.001$
2	2.49	1.88–3.30	$p \leq 0.001$	2.18	1.63–2.93	$p \leq 0.001$
$\geq 3$	3.21	2.51–4.10	$p \leq 0.001$	2.97	2.28–3.86	$p \leq 0.001$
Number of extrinsic risk factor (none)						
1	1.93	1.54–2.42	$p \leq 0.001$	1.42	1.11–1.81	0.005
2	3.72	2.91–4.77	$p \leq 0.001$	2.37	1.82–3.09	$p \leq 0.001$
$\geq 3$	4.58	3.17–6.61	$p \leq 0.001$	2.58	1.74–3.83	$p \leq 0.001$

#### 4. Discussion

In this study, the estimated overall prevalence of AE in all admitted patients, regardless of the service or treatment received, was 12.1%, whereas in medical services it was 11.4%, and in surgical services, 13.3%, somewhat higher. However, when we analysed the prevalence of patients who underwent surgery in the surgical services, it was 15.8%, whereas in those who did not undergo surgery, it was 8.7%, showing the difference in risk posed by surgical intervention compared to other treatments, confirming the proposed hypothesis.

In 2016, there was an excess of 15.6 million deaths in low- and middle-income countries, of which 5 million were attributed to receiving poor-quality health care [19]. A significant proportion of these deaths were related to surgical treatment.

In Spain, the 2005 ENEAS study found an overall incidence of AE of 9.3%, and the incidence in general surgery services was 10.3%. In these services, 14.8% of patients with an intrinsic risk factor such as comorbidities suffered AE, compared to 7.2% of those with no risk factor. On the other hand, it was observed that the relationship of extrinsic risk factors, which are very frequent in surgery, had a dose–response relationship with the appearance

of AE, such that subjects without risk factors presented AE in 7.0%, which increased to 9.9% when there was one factor, to 16.1% when there were two, and to 29.0% when there were three or more factors [20].

Surgery increases risk; the assertion has biological plausibility, as it intensifies the instrumentalisation of clinical practice, as well as opening a door to health care-associated infection.

An in-depth analysis of these AEs shows that most of them occurred in the hospital ward and during a procedure (37.45% and 22%, respectively), with the main group of AEs being present in operated patients. This is logical and to be expected, since the main risk of surgical treatment occurs in the peri-operative period and during care, as already established by Anderson et al. in a systematic review published in 2013 [21].

It was also observed that intrinsic and extrinsic risk factors were more numerous in operated patients. Therefore, the risk of AE in operated patients is increased by the surgical treatment received, the peri-operative care and the risk factors suffered by the patient, as shown in Table 5. In fact, the percentage of patients with AE and intrinsic risk factors was higher in the operated group than in the non-operated group (18% vs. 12.4%), as well as the percentage of patients with AE and extrinsic risk factors, which was also higher in the operated patients (16.8% vs. 11.5%), i.e., operated patients require a more instrumentalised clinical practice and therefore represent greater risk, coinciding with what has been published in the literature [21,22].

This study also shows the so-called dose–response effect, which becomes evident in the multivariate analysis, whereas both intrinsic and extrinsic risk factors increase, the risk increases almost exponentially, with statistical significance. This complicates the usual surgical scenario in which, in addition to aggressive treatment by definition, patients with an increased risk of AE associated with risk factors and comorbidities may be encountered. In surgery, knowing when not to operate is as important as knowing how to operate, and experience in the former is more difficult to acquire [23]. Avoiding doing what is of no value to the patient means reducing extrinsic risk factors, reducing the cost of care, and increasing patient safety [24–26].

With regard to the specific type of AE, it was observed that those corresponding to healthcare-related infection (42.63%), closely followed by those related to a procedure (37.72%), were the most frequent in surgical services, such that hospital-acquired infection in operated patients was 33.60% compared to 9.04% in non-operated patients. This is in line with results from similar published studies, such as the Australian study by Kable et al. [27] or the Portuguese study by Sousa p et al. [28].

Given that the prevalence of AE was higher in operated patients, it is not surprising that the analysis shows an increased hospital stay for these patients with an average stay of 28.7 days compared to 13 days for the operated patients without AE.

When analysing the burden of disease associated with AEs, almost half of the AEs (48.3%) resulted in a prolonged length of stay, of which the vast majority (92.4%) were patients who underwent surgery. This important difference was statistically significant and indicates the overburdened work and cost caused by AEs in operated patients.

On the other hand, it should be noted that 34.21% of non-operated patients had to be readmitted due to AE, whereas only 9.38% of operated patients were readmitted, which suggests that surgery, despite being associated with more AE, enables their resolution during the same admission.

In fact, although in both groups, the severity of AE was more frequently classified, almost half, moderately speaking, the group of severe AEs was almost twice as high in those who underwent surgery (34.76% compared to 19.64% in those who did not undergo surgery, with  $p \leq 0.005$ ).

This reconfirms the hypothesis of this study, with the operation itself being a risk factor for developing AE, but additionally, these AEs are also more serious, causing prolonged hospital stays that could be diagnosed and resolved during the same hospital stay. Indeed, this statement is again confirmed in both the univariate and multivariate analysis,

where the surgical intervention presented 2.3 times the risk of developing an AE with a  $p$ -value  $\leq 0.001$ .

With regard to the type of care received, and as expected, AEs were more frequent in emergency admissions, both in operated patients (20.6% vs. 12.4%) and in non-operated patients (9.9% vs. 3.1%), data consistent with the study by Bellomo et al. [29], which analysed serious AEs in patients undergoing emergency surgery compared to elective surgery, the study by Sjo et al. [30], which looked exclusively at colon cancer treatment or the study by Ozkan et al. [31], which focused on a study of patients over 65 years of age who all underwent emergency vs. elective surgery, among other studies, all of which showed a dramatic increase in complications when surgery was performed under an emergency situation. On the other hand, there are multiple published studies in which fatigue or long working hours may contribute to the increased risk of AE in emergency care [32–34], another important factor to consider that adds to the risk. These facts are what condition the recommendation of the American Society of Surgery, which proposes to reduce urgent interventions to a minimum, carrying out only those that are truly indicated (when not intervening at that moment would pose a risk to the patient's health or condition the prognosis of the disease) [35].

When analysing the care received by hospital complexity, the proportion of AEs was higher in secondary hospitals than in tertiary hospitals, probably because complex pathologies are not operated on in primary hospitals but in secondary and tertiary hospitals, while secondary hospitals do not have the same availability of health care resources as tertiary hospitals.

Finally, when analysing preventability, more than three quarters of AEs, 77.8%, were considered preventable in patients undergoing surgical treatment, whereas less than a quarter, 22.2%, were classified as preventable in patients undergoing conservative treatment.

The lack of statistical significance in this case could suggest that AEs in surgery or associated with surgery are inevitable and inherent to the risk involved in the intervention itself; however, there is always ample room for progress and study to obtain proposals for improvement that subsequently show good results. Proof of these are the many programmes that are widely extended due to their proven effectiveness, such as the worldwide application of the checklist [36–38], the zero surgical infection in Spain [39], the SURPASS protocol (SURgical PATient Safety System) in Sweden [40,41], the marking of the surgical site, if possible, with the patient's own collaboration [42], the visualisation of CT, X-ray or other images during the intervention [43], or patient education programmes at discharge on stomas and drainage systems to reduce unnecessary consultations and readmissions [44], among others.

Surgical treatment, in addition to having an enormous weight in health care, presents a series of peculiarities that have a significant influence on patient safety. On the one hand, published studies point to surgical specialities as the cause of most AEs, which is justified by the magnitude of the aggression that a surgical intervention represents in itself, but it should not be forgotten that it is the treatment in which the greatest number of professionals participate and intervene with the need to coordinate among each other in a short period of time, as well as in critical moments and at times of great stress. Added to this is the great complexity of many of the pathologies presented in increasingly older and comorbid patients, and therefore with a greater number of intrinsic and extrinsic risk factors.

On the other hand, there is a not insignificant component of personal involvement, due to the fact that the treatment is carried out by the main surgeon who is responsible for the evolution of the postoperative scenario, which, in many cases, leads to a feeling of incrimination.

Therefore, it is important that health policies focus on surgical areas, not in a punitive sense, but in the sense of supporting the professionals who work and the patients who are cared for in this area in order to continue with the development of plans and protocols aimed at improving the quality of care and patient safety [45].

This study is pioneering in analysing the effect of surgical interventions on the development of AE. This had not been done in any previous study using the standardized, replicated and validated methodology designed by Brennan et al.

The limitations of this study derive mainly from its cross-sectional design [46], which, despite being more efficient in terms of time and resources and easier to carry out, does not allow for the study of the entire hospitalisation episode, which makes it likely to underestimate shorter and/or milder AEs and overestimate severe or long resolution periods. Despite the above, this design has proven to be able to maintain a more stable observing system over time. In addition, communication with health care staff makes it easier to judge the causality of AE and its preventability, as the patient is hospitalised at the time of the study.

On the other hand, the fact that the prevalence design detects proportionally more severe AEs is not a drawback, as these are precisely the AEs that should be prioritised when designing control strategies.

## 5. Conclusions

To conclude, although surgical sites are particularly vulnerable to AE, the role of surgical treatment in this area has never been analysed. Surgical intervention alone is a risk factor for AE, and we must continue to work to improve the safety of both patient care and the working environment of surgical professionals.

**Author Contributions:** Conceptualization, V.A.-O., J.M.A.-A. and M.T.G.-V.D.C.; methodology, V.A.-O., J.M.A.-A., F.L.-R.-A., D.S.J.-S., J.V.-G. and A.P.-H.; software, ESHMAD Director Group and External Advisers; validation, J.M.A.-A. and M.T.G.-V.D.C.; formal analysis, V.A.-O., D.S.J.-S. and J.V.-G.; investigation, V.A.-O.; resources, J.M.A.-A.; data curation, ESHMAD Director Group and External Advisers; writing—original draft preparation, V.A.-O.; writing—review and editing, V.A.-O., F.L.-R.-A., M.T.G.-V.D.C., J.M.A.-A., D.S.J.-S., J.V.-G. and A.P.-H.; visualization, V.A.-O., M.T.G.-V.D.C. and J.M.A.-A.; supervision, M.T.G.-V.D.C. and J.M.A.-A.; project administration, J.M.A.-A.; funding acquisition, J.M.A.-A. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This research received no external funding.

**Institutional Review Board Statement:** The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and approved by the Ethics Review Committee of the Ramón y Cajal Hospital (reference 057/19). The principles of anonymity and confidentiality of the information received were guaranteed in both data collection and analysis, both at patient level and in terms of participating professionals and centres.

**Informed Consent Statement:** Patient consent was waived due to REASON (the data were obtained from the analysis of medical records, and no data can be traced to individual patients).

**Data Availability Statement:** The database can be made available upon request to the principal investigator.

**Acknowledgments:** ESHMAD Director Group and External Advisers: Asunción Colomer Rosas, Inmaculada Mediavilla Herrera, M<sup>a</sup> José Esteban Niveiro, Nieves López Fresneña, Cristina Díaz-Agero Pérez, Pedro Ruiz Lopez, Isabel Carrasco Gonzalez, Cristina Navarro Royo, Carmen Albéniz Lizarraga, Yuri Fabiola Villan Villan, Ana Isabel Alguacil Pau, Alicia Díaz Redondo, Rosa Plá Mestre, Dolores Martín Ríos, Angels Figuerola Tejerina, Carlos Aibar Remón, José Joaquín Mira Solves, Juana Requena Puche, Idelfonso González Solana, Montserrat Salcero Guijarro, Delia Fernández Redondo, Esteban del Pozo García, Cornelia Bischofberger Valdés, Libertad Martín Prieto, Marta Grande Arnesto, Beatriz Nieto Pereda, Ana Herranz Alonso, Alicia Díaz Redondo, Laura Rubio Cirilo, Rafael Martos Martínez, María Teresa Ledo Varela, María Vicenta García Rosado, Jesús Minaya Saíz, María Jesús Labrador Domínguez, María José Pita López, Elia Mayoral Peccis, Marco Antonio Espinel Ruíz, Ana Polo Parada, Emely García Carrasco, Carlos Aranda Cosgaya, Carmen Gutiérrez Bezón, María de Sebastián Rueda, Miguel Ruíz Álvarez, Mercedes Vinuesa Sebastián, María Dolores Montserrat Capella, Carolina Ruíz Entrecanales, Sonia de Miguel Fernández, María Pilar González Sánchez, Felisa Jaén Herreros, María José Durá Jiménez, Carmen de Burgos Lunar, Anabel Alguacil Pau, María Ángel Valcárcel de la Iglesia, Laura Moratilla Monzó, Mercedes Ortiz Otero, Margarita

Mosquera González, Susana Lorenzo Martínez, María Dolores Martín Ríos, Carolina Lucas Molina, María Teresa Sayalero Martín, María Dolores Calles Gato, Juan José Granizo Martínez, Juan Vega Barea, Eva Jiménez González de Buitrago, Inés Fernández Jiménez, Cristina García Fernández, Inmaculada López Carrillo, Ana Robustillo Rodela, Elena Ramírez García, Romina Sánchez Gómez, Nieves Franco Garrobo, Nieves Plana Farrá, Marta Macías Maroto, Marta Soler Vigil, Gonzalo de las Casas Cámara, Nuria Gálvez Carranza, Ana Belén Jiménez Muñoz, Belén Martínez Mondéjar, Beatriz Isidoro Fernández, Lourdes Sainz de los Terreros Soler, Carolina del Valle Giráldez García, Ruth González Ferrer, Guillermo Ordóñez León, Miguel Miró Murillo, Rosalía Hernández Holgado, Pilar Paloma Blanco Hernández, José Manuel Carrascosa Bernaldez, Sonia Fraile Gil, Beatriz Fidalgo Hermida, Francisco López Rodríguez Arias, Verónica Aranaz Ostáriz, María Pardo Ortiz.

**Conflicts of Interest:** None of the authors declare to have any competing interests. All authors declare authorship of the following manuscript and of the consent of competing interest.

## References

1. Chantler, C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* **1999**, *353*, 1178–1181. [CrossRef]
2. WHO Patient Safety & World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives. World Health Organization, 2009. Available online: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44185> (accessed on 7 January 2022).
3. WHO Patient Safety & World Health Organization. WHO Surgical Safety Checklist Implementation. 2009. Available online: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (accessed on 7 January 2022).
4. Aranaz-Andrés, J.M.; Aibar-Remón, C.; Vitaller-Murillo, J.; Ruiz-López, P.; Limón-Ramírez, R.; Terol-García, E.; ENEAS Work Group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: Results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J. Epidemiol. Community Health* **2008**, *62*, 1022–1029. [CrossRef]
5. Vincent, C.; Neale, G.; Woloshynowych, M. Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review. *BMJ* **2001**, *322*, 517–519. [CrossRef] [PubMed]
6. Aranaz-Andrés, J.M.; Aibar-Remón, C.; Limón-Ramírez, R.; Amarilla, A.; Restrepo, F.R.; Urroz, O.; Sarabia, O.; García-Corcuera, L.V.; Terol-García, E.; Agra-Varela, Y.; et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: Results of the ‘Iberoamerican Study of Adverse Events’ (IBEAS). *BMJ Qual. Saf.* **2011**, *12*, 1043–1051. [CrossRef] [PubMed]
7. Panagioti, M.; Khan, K.; Keers, R.N.; Abuzour, A.; Phipps, D.L.; Kontopantelis, E.; Bower, P.; Campbell, S.; Haneef, R.; Avery, A.J.; et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* **2019**, *366*, 4185. Available online: <https://www.bmj.com/content/366/bmj.l4185> (accessed on 30 December 2021). [CrossRef] [PubMed]
8. Avery, A.J.; Sheehan, C.; Bell, B.; Armstrong, S.; Ashcroft, D.M.; Boyd, M.J.; Chuter, A.; Cooper, A.; Donnelly, A.; Edwards, A.; et al. Incidence, nature and causes of avoidable significant harm in primary care in England: Retrospective case note review. *BMJ Qual. Saf.* **2021**, *30*, 961–976. [CrossRef] [PubMed]
9. Weiser, T.G.; Regenbogen, S.E.; Thompson, K.D.; Haynes, A.B.; Lipsitz, S.R.; Berry, W.R.; Gawande, A.A. An estimation of the global volume of surgery. *Lancet* **2008**, *372*, 139–144. [CrossRef]
10. Donaldson, L.; United Kingdom Department of Health. *An Organization with a Memory*; Stationery Office Books: London, UK, 2000.
11. 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. [CrossRef]
12. Zegers, M.; Bruijine, M.C.; Keizer, B.; Merten, H.; Groenewegen, P.P.; Van Der Wal, G.; Wagner, C. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: Implication for potential prevention strategies. *Patient Saf. Surg.* **2011**, *5*, 13. [CrossRef]
13. Valencia-Martín, J.L.; Martín-Delgado, J.; Pardo-Hernández, A.; Vicente-Guijarro, J.; Requena-Puche, J.; Aranaz Andrés, J.M. The Study on Safety in Hospitals in the Region of Madrid (ESHMAD) design: Screening and analysis of incidents and adverse events. *J. Healthc. Qual. Res.* **2021**, *36*, 231–239. [CrossRef]
14. Aranaz-Andrés, J.M.; Aibar-Remón, C.; Limón-Ramírez, R.; Amarilla, A.; Restrepo, F.R.; Urroz, O.; Sarabia, O.; Inga, R.; Santivañez, A.; Gonseth-García, J.; et al. IBEAS design: Adverse events prevalence in Latin American hospitals. *Rev. Calid Asist.* **2011**, *26*, 194–200. [CrossRef] [PubMed]
15. Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. 2008. Available online: [https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf) (accessed on 30 December 2021).
16. Proyecto IDEA. Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández de Elche. Available online: <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html> (accessed on 30 December 2021).
17. WHO. IBEAS: Red Pionera en la Seguridad del Paciente en Latinoamérica. Hacia Una Atención Hospitalaria Más Segura. WHO/IER/PSP/2010.3. Ginebra. 2010. Available online: [http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas_report_es.pdf) (accessed on 30 December 2021).

18. Woloshynowych, M.; Neale, G.; Vincent, C. Case record review of adverse events: A new approach. *Qual. Saf. Health Care* **2003**, *12*, 411–415. [CrossRef] [PubMed]
19. Kruk, M.E.; Gage, A.D.; Joseph, N.T.; Dnaei, G.; Garcá-Saisó, S.; Salomon, J.A. Mortality due to low-quality health systems in the universal health coverage era: A systematic analysis of amenable deaths in 137 countries. *Lancet* **2018**, *392*, 2203–2212. [CrossRef]
20. Aranaz-Andrés, J.M.; Ruiz-López, P.; Aibar-Remón, C.; Requena-Puche, J.; Agra-Varela, Y.; Limón-Ramírez, R.; de Castro, M.T.; Miralles-Bueno, J.J.; Júdez-Legaristi, D. Sucesos adversos en cirugía general y del aparato digestivo en los hospitales españoles. *Cir. Esp.* **2007**, *82*, 268–277. [CrossRef]
21. Anderson, O.; Davis, R.B.S.; Hanna, G.B.; Vincent, C.A. Surgical adverse events: A systematic review. *Am. J. Surg.* **2013**, *206*, 253–262. [CrossRef] [PubMed]
22. Aranaz-Andrés, J.M.; Limón, R.; Mira, J.J.; Aiba, C.; Gea, M.T.; Agra, Y.; ENEAS Working Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int. J. Qual. Health Care* **2011**, *23*, 705–712. [CrossRef]
23. Marsh, H. *Do No Harm: Stories of Life, Death and Brain Surgery*; Orion: London, UK, 2014.
24. Mira, J.J.; Carrillo, I.; Pérez-Pérez, P.P.; Astier-Peña, M.P.; Caro-Mendivelso, J.; Olivera, G.; Silvestre, C.; Nuín, M.A.; Aranaz-Andrés, J.J.; on behalf the SOBRINA Research Team. Avoidable Adverse Events Related to Ignoring the Do-Not-Do Recommendations: A Retrospective Cohort Study Conducted in the Spanish Primary Care Setting. *J. Patient Saf.* **2021**, *17*, 858–865. [CrossRef]
25. Vicente-Guijarro, J.; Valencia-Martin, J.L.; Moreno-Nuñez, P.; Ruiz-López, P.; Mira-Solves, J.J.; Aranaz-Andrés, J.M.; SOBRINA Group. Estimation of the Overtuse of Preoperative Chest X-rays According to “Choosing Wisely”, “No Hacer”, and “Essencial” Initiatives: Are They Equally Applicable and Comparable? *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2020**, *17*, 8783. [CrossRef]
26. Aranaz-Andrés, J.M.; Valencia-Martín, J.L.; Vicente-Guijarro, J.; Díaz-Agero-Pérez, C.; López-Fresneña, N.; Carrillo, I.; Mira-Solves, J.J.; SOBRINA Working Group. Low-Value Clinical Practices: Knowledge and Beliefs of Spanish Surgeons and Anesthetists. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2020**, *17*, 3556. [CrossRef]
27. Kable, A.; Gibberd, R.; Spigelman, A. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int. J. Qual. Health Care* **2002**, *14*, 269–276. [CrossRef]
28. Sousa, P.; Uva, A.S.; Serranheira, F.; Uva, M.S.; Nunes, C. Patient and hospital characteristics that influence of adverse events in acute public hospitals in Portugal: A retrospective cohort study. *Int. J. Qual. Health Care* **2018**, *30*, 132–137. [CrossRef] [PubMed]
29. Bellomo, R.; Goldsmith, D.; Russell, S.; Uchino, S. Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: A prospective study. *Med. J. Aust.* **2002**, *176*, 216–218. [CrossRef] [PubMed]
30. Sjo, O.H.; Larsen, S.; Lunde, O.C.; Nesbakken, A. Short term outcome after emergency and elective surgery for colon cancer. *Colorectal. Dis.* **2009**, *11*, 733–739. [CrossRef] [PubMed]
31. Ozkan, E.; Fersahoglu, M.M.; Dulundu, E.; Ozel, Y.; Yildiz, M.K.; Topaloglu, U. Factors affecting mortality and morbidity in emergency abdominal surgery in geriatric patients. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* **2010**, *16*, 439–444.
32. Landrigan, C.P.; Rothschild, J.M.; Cronin, J.W.; Kaushal, R.; Burdick, E.; Katz, J.T.; Lilly, C.M.; Stone, P.H.; Lockley, S.W.; Bates, D.W.; et al. Effect of reducing interns’ work hours on serious medical errors in intensive care units. *N. Engl. J. Med.* **2004**, *351*, 1838–1848. [CrossRef]
33. Lockley, S.W.; Cronin, J.W.; Evans, E.E.; Cade, B.E.; Lee, C.J.; Landrigan, C.P.; Rothschild, J.M.; Katz, J.T.; Lilly, C.M.; Stone, P.H.; et al. Effect of reducing interns’ weekly work hours on sleep and attentional failures. *N. Engl. J. Med.* **2004**, *351*, 1829–1837. [CrossRef]
34. Bartlett, G.; Blais, R.; Tamblyn, R.; Clermont, R.; MacGibbon, B. Impact of patient communication problems on the risk of preventable adverse events in acute care settings. *CMAJ* **2008**, *178*, 1555–1562. [CrossRef]
35. Cullinane, M.; Gray, A.J.G.; Hargraves, C.M.K.; Lansdown, M.; Martin, I.C.; Schube, M. *The 2003 Report of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths*; NCEPOD: London, UK, 2003.
36. Barimani, B.; Ahangar, P.; Nandra, R.; Porter, K. The WHO Surgical Safety Checklist: A Review of Outcomes and Implementation Strategies. *Perioper. Care Oper. Room Manag.* **2020**, *21*, 100117. [CrossRef]
37. Haynes, A.B.; Weiser, T.G.; Berry, W.R.; Lipsitz, S.R.; Breizat, A.H.; Dellinger, E.P.; Herbosa, T.; Joseph, S.; Kibatala, P.L.; Lapitan, M.C.; et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N. Engl. J. Med.* **2009**, *360*, 199–491. [CrossRef]
38. Bliss, L.A.; Ross-Richardson, C.B.; Sanzari, L.J.; Shapiro, D.S.; Lukianoff, A.E.; Bernstein, B.A.; Ellner, S.J. Thirty-day outcomes support implementation of a surgical safety checklist. *J. Am. Coll. Surg.* **2012**, *215*, 766–776. [CrossRef]
39. Zero Surgical Infection. Hospitals Participating in IQZ. Available online: <https://infecionquirurgicazero.es/es/quienes-somos/hospitales-participantes> (accessed on 7 January 2022).
40. De Vries, E.N.; Hollmann, M.W.; Smorenburg, S.M.; Gouma, D.J.; Boermeester, M.A. Development and validation of the Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual. Saf. Health Care* **2009**, *18*, 121–126. [CrossRef] [PubMed]
41. De Vries, E.N.; Prins, H.A.; Crolla, R.M.; den Outer, A.J.; van Andel, G.; van Helden, S.H.; Schlack, W.S.; van Putten, M.A.; Gouma, D.J.; Dijkgraaf, M.G.; et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N. Engl. J. Med.* **2010**, *636*, 1928–1937. [CrossRef] [PubMed]
42. Giles, S.J.; Rhodes, P.; Clements, G.; Cook, G.A.; Hayton, R.; Maxwell, M.J.; Sheldon, T.A.; Wright, J. Experience of wrong site surgery and surgical marking practices among clinicians in the UK. *Qual. Saf. Health Care* **2006**, *15*, 363–368. [CrossRef] [PubMed]