

Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Informe SESPAS 2008

Jesús M. Aranz-Andrés^a / Ramón Limón-Ramírez^a / Carlos Aibar-Remón^b / Juan José Miralles-Bueno^a / Julián Vitaller-Burillo^a / Enrique Terol-García^c / M. Teresa Gea-Velázquez de Castro^a / Juana Requena-Puche^a / Milagros Rey-Talens^a / Grupo de Trabajo ENEAS*

^aDepartamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología, Universidad Miguel Hernández, Elche, Alicante, España; ^bDepartamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, España; ^cAgencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, España.

(Lights and shadows in patient safety: study and development of strategies)

Resumen

El estudio sobre la frecuencia de los efectos adversos (EA) ligados a la asistencia, su efecto en los pacientes y el impacto en los sistemas de salud ha experimentado un intenso impulso en los últimos años. El análisis individual profundo de sus factores contribuyentes ha permitido el desarrollo de múltiples estrategias para prevenirlos o minimizar su impacto, pero es necesaria una perspectiva epidemiológica para explorar estas posibles asociaciones y generalizar las recomendaciones que se deriven de este análisis.

Se comentan algunos de los aspectos que se deberían tener en cuenta para el desarrollo de estrategias futuras, como la importancia de la edad o las comorbilidades del paciente en la génesis de los EA y el alto grado de la instrumentalización de la asistencia (a veces innecesaria). Son imprescindibles una cultura de confianza y confidencialidad y un espíritu de colaboración entre las organizaciones para poder compartir y aprender de las iniciativas derivadas del estudio de los EA, y así mejorar la seguridad de los pacientes en el Sistema Nacional de Salud.

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

Abstract

Study of the frequency of healthcare-related adverse events (AE) and of their effect on patients and impact on healthcare systems has markedly increased in recent years. In-depth individual analysis of the factors contributing to these events has allowed strategies to prevent or minimize the impact of AE to be developed. However, an epidemiologic perspective is needed to explore possible associations and generalize the recommendations that can be drawn from this type of analysis.

Some aspects that should be considered while developing future strategies are discussed. These aspects include the importance of patient age and comorbidities on producing AE and the use of highly technological medicine, which is sometimes unnecessary. A culture of trust and confidentiality and a spirit of collaboration among organizations are indispensable to share and learn about the initiatives prompted by the study of AE and thereby improve patient safety in the national health service.

Key words: Patient safety. Adverse events. Medical errors.

Ideas clave

- *Qué sabemos*

- Los efectos adversos ligados a la asistencia son un problema frecuente en la práctica clínica en cualquier nivel de cuidados. Los estudios epidemiológicos

demuestran que en torno al 10% de los pacientes ingresados en los hospitales padece un efecto adverso relacionado con la atención recibida.

- Su análisis individualizado y detallado permite desarrollar estrategias para minimizar su frecuencia o impacto. Un porcentaje considerable de los efectos adversos se podría evitar aplicando el conocimiento disponible.

- La vulnerabilidad del paciente: la edad y la comorbilidad desempeñan un papel en la génesis de los efectos adversos, por lo que se deberían extremar las precauciones en los más vulnerables. Asimismo, la instrumentalización de la asistencia favorece la aparición de efectos adversos, por lo que los

*Los miembros de este grupo de trabajo se detallan al final del artículo.

Correspondencia: Dr. J.M. Aranz-Andrés.
Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández.
Correo electrónico: aranz_jes@gva.es

protocolos de cuidados deberían resaltar la retirada de cualquier dispositivo médico que no sea necesario.

- *Necesitamos aprender a partir de los fallos y errores. Para ello es preciso:*
 - Un abordaje epidemiológico local para explorar las posibles asociaciones con los factores contribuyentes y generalizar las recomendaciones que se deriven de este análisis.
 - Complementar la información aportada por el estudio epidemiológico con el análisis individualizado y detallado de los efectos adversos más relevantes.
 - Promover una cultura fundamentada en la confianza y la colaboración entre profesionales sanitarios, gestores y asociaciones de pacientes y usuarios.

Las luces

La seguridad del paciente, aun sin haberlo explicitado, ha sido uno de los pilares en los que se ha apoyado la práctica clínica desde la época hipocrática, y lo ha hecho desde una perspectiva ética antes que desde la mejora de la calidad de la asistencia. La aproximación a la seguridad del paciente se ha iniciado a través del conocimiento de indicadores negativos: la frecuencia de efectos adversos (EA) que de alguna manera se han identificado como relacionados con la práctica clínica. Los EA se consideraron en los años cincuenta como «el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia»¹ o «las enfermedades del progreso de la medicina»². Desde que Schimmel realizó en 1964 el primer estudio sobre la incidencia de EA³, algunos investigadores han seguido su ejemplo. Sin embargo, esta preocupación ha experimentado un intenso impulso en los últimos 30 años, potenciando el abordaje no sólo epidemiológico de este problema. A este interés han contribuido diferentes iniciativas, como la impactante publicación del informe «To err is human» del instituto de Medicina de Estados Unidos⁴, o la constitución por parte de la Organización Mundial de la Salud de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente⁵.

Hasta la fecha, se han publicado numerosos estudios sobre la frecuencia de los EA ligados a la asistencia, su efecto en los pacientes, el potencial impacto en los sistemas de salud y la necesidad de su estudio⁶⁻¹⁶. Aunque en su mayoría se han realizado en el entorno hospitalario (tabla 1), ya empiezan a aparecer experiencias en otros niveles asistenciales, como el de atención primaria^{17,18}. Este abordaje permite identificar problemas de seguridad del paciente y priorizar las estrategias para su minimización.

Como consecuencia de este conocimiento y el análisis individual profundo, surgen medidas de control destinadas a prevenir la aparición de determinados EA. Muchas organizaciones presentan a sus empleados consejos prácticos para la mejora de la seguridad del paciente y, tanto a nivel local como gubernamental, se desarrollan estrategias para afrontar riesgos específicos. Por ejemplo, la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)¹⁹ ha desarrollado y propuesto un grupo de prácticas seguras para la mejora de la seguridad del paciente, cuyos objetivos son evitar los errores de medicación, minimizar la infección nosocomial, evitar complicaciones de la cirugía o anestesia y las caídas de los pacientes entre otros. También en Estados Unidos, el National Quality Forum (NQF)²⁰, una organización privada sin ánimo de lucro creada para estandarizar cómo medir e informar sobre calidad asistencial, ha publicado, entre otros trabajos, una lista de estándares de cuidados consensuados por expertos, buscando una práctica clínica más segura y basada en la mejor evidencia disponible. En Reino Unido, la National Patient Safety Agency (NPSA)²¹ puso en marcha un sistema de notificación de incidentes, proporcionando a los profesionales formación para un análisis pormenorizado de éstos y extrayendo la información necesaria para establecer prácticas más seguras.

Recientemente, la Joint Commission International Center for Patient Safety ha propuesto «nueve soluciones» para la mejora de la seguridad del paciente, entendiendo por solución «todo diseño o intervención de sistema que haya demostrado la capacidad de prevenir o mitigar el daño al paciente, proveniente de los procesos de la atención sanitaria». Las soluciones can-

Tabla 1. Principales estudios sobre efectos adversos en hospitales

| Estudio | Autor y año de realización | N.º de hospitales | Pacientes | Efectos adversos (%) |
|---|----------------------------|-------------------|-----------|----------------------|
| Estados Unidos (Estudio de Nueva York) | Brennan, 1984 | 51 | 30.195 | 3,8 |
| Estados Unidos (Estudio de Utah-Colorado) | Thomas, 1992 | 28 | 14.565 | 2,9 |
| Australia (QAHCS) | Wilson, 1992 | 28 | 14.179 | 16,6 |
| Reino Unido | Vincent, 1999 | 2 | 1.014 | 11,7 |
| Dinamarca | Schioler, 2002 | 17 | 1.097 | 9 |
| Nueva Zelanda | Davis, 1998 | 13 | 6.579 | 11,3 |
| Canadá | Baker, 2002 | 20 | 3.720 | 7,5 |
| Francia | Michel, 2005 | 71 | 8.754 | 5,1 |
| España | Aranaz, 2005 | 24 | 5.624 | 8,4 |
| Holanda | Zegers, 2007 | 21 | 8.400 | – |

didatas se han priorizado según el impacto potencial, la calidad de la evidencia y la factibilidad de aplicación en todos los países, en el contexto de las diferencias culturales y económicas conocidas. El documento puede resultar tan efectivo en su aplicación como eficaz en su diseño y sugestivo en su formato (tabla 2)²².

En España, la implementación de estrategias parecidas se está llevando a cabo gracias a la labor del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) y a los gobiernos de las comunidades autónomas²³.

Traspassando las fronteras políticas, la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente ha lanzado dos retos mundiales: En 2005, «Un cuidado limpio es un cuidado más seguro», con el que se han comprometido 48 países de todo el mundo, y en 2007 «La cirugía segura salva vidas»²⁴.

Sin embargo, el diseño de estas estrategias depende en gran medida del análisis cualitativo de los factores que pueden influir en la aparición de los EA, basado en un abordaje individual para su estudio en detalle. Poco se ha apuntado, desde una perspectiva epidemiológica, respecto a su génesis o sobre los factores de riesgo asociados. Mientras el análisis individual de las causas de los EA notificados puede aportar soluciones locales, no es un diseño adecuado para establecer riesgos, en cuanto que no se recoge información de los pacientes que no sufren estos EA como consecuencia de la asistencia sanitaria. Por tanto, es necesaria una perspectiva epidemiológica para explorar las posibles asociaciones y generalizar las recomendaciones que de ellas se deriven.

Este punto de vista es el que han utilizado todos los estudios que se han aproximado al análisis de los EA mediante una revisión de la historia clínica, que en la mayoría de las ocasiones se ha realizado de manera retrospectiva. De esta forma, se ha podido realizar una aproximación al riesgo asociado al hecho de ser atendido en un hospital con mayor o menor número de camas como expresión de complejidad¹³ o incluso en determinados servicios^{7-10,12,13,25}. Por ello, no nos sorprende encontrar grandes diferencias en la incidencia de EA entre estudios específicos realizados en unidades de cuidados intensivos (UCI)²⁶, cirugía general²⁷, pediatría²⁸, medicina interna²⁹ o urgencias³⁰.

Así, si la atención en la UCI supone 2 errores por paciente y día³¹, el hecho de ingresar para una intervención quirúrgica un 31,5% de riesgo de sufrir un EA²⁷, y que el 14,7% de los pacientes que permanecen hospitalizados en medicina interna³² los padecen, teniendo en cuenta las posibles diferencias en la definición de EA, parece lógico pensar que una asistencia más compleja, o con mayor instrumentalización en su práctica, hace más probable la aparición de sucesos indeseables. De la misma manera, se ha observado que una estancia prolongada favorece la aparición de EA^{10,13}, aunque, al mismo tiempo, éstos pueden prolongar la estancia y actuar de factores confusores de este hallazgo.

Entonces, ¿qué papel desempeñan la vulnerabilidad del paciente, sus comorbilidades, la instrumentalización de la asistencia o la gravedad o el pronóstico de la propia enfermedad que motiva el ingreso, en el origen de los EA? Se han realizado diversas aproximaciones para abordar este punto. El Harvard Medical Practice Study⁷ exploró la relación entre la incidencia y los grupos de edad, y estableció una clasificación de los grupos relacionados de diagnóstico (GRD) en función de la probabilidad de sufrir EA, teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad y la instrumentalización necesaria, y se hallaron diferencias en la incidencia ajustando por ambas variables. El Quality in Australian Health Care Study⁹, al igual que haría el estudio neozelandés¹² 8 años después, estimó la frecuencia de EA para cada categoría mayor diagnóstica (CMD [24 categorías]) y también por grupos de edad. En el estudio de Utah y Colorado⁸ se encontró una asociación con la edad y la clasificación de los GRD según la complejidad³³, y con el índice de comorbilidad de Charlson al estudiar los casos de cirugía³⁴ (*odds ratio* de 1,57 al comparar puntuaciones iguales o superiores a 4 frente a puntuaciones iguales a 0). Los estudios inglés¹⁰, francés^{14,35} y español¹⁵ también encontraron diferencias en la edad de los pacientes que presentaban EA y los que no. Por último, el estudio canadiense¹³ encontró una asociación entre la presencia de EA y la edad y algunas comorbilidades mediante un análisis multivariante.

Tabla 2. Soluciones para la seguridad del paciente

| Soluciones propuestas | Formato de cada solución |
|---|---|
| 1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos | Título de la solución para la seguridad del paciente |
| 2. Identificación de pacientes | Declaración del problema e impacto |
| 3. Comunicación durante el traspaso de pacientes | Antecedentes y temas Medidas sugeridas |
| 4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto | Expectativas Aplicabilidad |
| 5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos | Oportunidades de participación del paciente y de la familia |
| 6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales | Solidez de la evidencia |
| 7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos | Barreras potenciales para la implementación |
| 8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección | Riesgos de consecuencias no deliberadas |
| 9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención a la salud | Referencias Otros recursos seleccionados |

La medida de riesgo atribuible a la edad ha sido objeto de análisis de algunos de los estudios mencionados (tabla 3).

Durante el diseño del Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos relacionados con la Asistencia Sanitaria en España (ENEAS) había la voluntad de explorar, también, qué peso ejercían las características del propio paciente en la aparición de los EA. Por ello, se recogió información no sólo de la enfermedad principal del paciente o su edad, sino también de otras comorbilidades y factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos (instrumentalización). Tanto la metodología como los resultados y conclusiones del estudio ENEAS se encuentran disponibles para su consulta¹⁵.

Las sombras

La mayoría de los sistemas de salud afirman en sus declaraciones programáticas que la atención se ha de centrar en el paciente. Sin embargo, del mismo modo que todavía persiste una relación asimétrica entre el profesional y el paciente, en el encuentro sanitario, la necesaria complicidad con el paciente para que la seguridad del sistema de cuidados mejore está todavía lejos de alcanzarse, a pesar de las prometedoras y esperanzadas maneras con que se está despertando esta cuestión. Una atención centrada en el paciente supone una participación real de éste en todas las decisiones que le conciernen, y para ello, una comunicación efectiva con los profesionales, que le posicionen más allá de ser mero receptor de una información que muchas veces no entiende. La declaración por la seguridad de los pacientes en la tercera conferencia internacional de seguridad de pacientes, realizada en diciembre de 2007, es sin duda un buen comienzo³⁶.

El mito de la perfección de los profesionales sanitarios está tan arraigado en la sociedad, que desplazarlo requerirá un esfuerzo de humildad frente a la vanidad, de serenidad frente a la crispación, tan considerable y desde tantos ángulos, que se perfila como una de las tareas más difíciles. Son, tal vez, demasiados siglos de creencia cotidiana en la infalibilidad, y el necesario aprendizaje de los errores no se puede llevar a cabo sin la previa asunción de su existencia.

Los cambios culturales, que a priori no tienen coste económico asociado, son complejos, y necesitan sosiego para que calen en la sociedad y los profesionales, que tal vez supongan la principal sombra en la mejora de la seguridad del paciente. Sin embargo, pasar de la cultura de la culpa a la cultura de la comprensión es una condición tan necesaria como suficiente para el avance.

Tabla 3. Riesgo de efectos adversos asociado a la edad

| | OR o RDI | Grupos de edad (años) | |
|--------------------------|----------|-----------------------|-------|
| Estudio de Nueva York | 2,19 | > 65 | 16-44 |
| Estudio de Australia | 1,89 | > 65 | 16-44 |
| Estudio de Utah-Colorado | 1,89 | > 65 | 16-64 |
| Estudio de London | 2,50 | > 65 | 16-64 |
| Estudio de Nueva Zelanda | 1,70 | > 65 | 0-64 |
| Estudio de España | 2,4 | | |

OR: *odds ratio*; RDI: razón densidad incidencias.

Vías de avance

Entre los resultados del estudio ENEAS, se pudo observar que los pacientes mayores de 65 años tenían 2,4 veces más riesgo de sufrir un EA relacionado con la asistencia sanitaria (incluido el período prehospitalización) que los menores de esa edad. Este resultado es comparable al obtenido en el resto de los estudios que exploraron esa asociación. Además, cuantas más comorbilidades o factores de riesgo intrínsecos, mayor riesgo de sufrir un EA. Este riesgo resultó bastante elevado en los pacientes con hipertensión arterial, neutropenia o inmunodeficiencia, donde curiosamente se observó la proporción más elevada de EA relacionados con el uso de medicamentos.

Este hallazgo apuntaría la necesidad de ser más cuidadosos a la hora de prestar la asistencia a pacientes mayores o pluripatológicos, agravándose al tener en cuenta que la edad de los pacientes que permanecen ingresados en los hospitales de agudos es cada vez mayor. Estos pacientes no sólo están expuestos a más intervenciones y tratamientos con el riesgo de interacciones farmacológicas, reacciones adversas y otros fallos, sino que, además, es más probable que un error pase desapercibido, y la capacidad, tanto del paciente como del equipo de cuidados, para detectarlo antes de que conlleve una lesión o perjuicio para el paciente, quede mermada. Un aspecto también importante que cabe considerar es la capacidad del paciente de entender su enfermedad y su tratamiento asociado y la dotación de habilidades sociales a los profesionales para asegurar una comunicación efectiva.

Por otro lado, cuanto mayor sea el número de factores de riesgo extrínsecos, es decir, cuanto más instrumentalizada esté la asistencia del paciente durante su hospitalización, mayor probabilidad tendrá de presentar un EA durante el ingreso. Se ha constatado en el estudio la asociación entre la alteración de las barreras naturales de entrada (sondas y cateterismos) con la incidencia de la infección nosocomial. Por tanto, la práctica de la medicina ha de asegurar un mejor manejo de los procedimientos cruentos o tender al desa-

rollo de prácticas cada vez menos invasivas para la resolución de los problemas. Ante un dispositivo invasivo, se ha de comprobar la necesidad de su uso y su retirada en cuanto sea posible.

En cuanto al tamaño del hospital, si aceptamos que la mayor exposición a las intervenciones sanitarias es lo que explica el riesgo de presentar EA, esperaríamos encontrar una incidencia mayor en los hospitales grandes. Por el contrario, se ha comprobado que clasificar los hospitales por su tamaño no expresa la realidad de la complejidad de la práctica clínica, y más teniendo en cuenta que cada vez hay más hospitales monográficos con un nivel de especialización muy alto. Como se observa en los resultados, los hospitales de más de 200 camas presentan una incidencia de EA menor que el resto, al contrario de lo que afirmaba el estudio canadiense¹³, en el que a medida que aumentaba el tamaño del hospital, lo hacía la incidencia de EA.

Otra posible explicación la encontramos en el proceso de recogida de datos. Se ha estudiado que la fiabilidad del estudio de EA mediante la revisión de historias clínicas no es muy alta³⁷⁻⁴⁰, por lo que el factor humano influye de forma patente en los resultados; en nuestro caso, es posible que los evaluadores fueran más exhaustivos en los hospitales pequeños que en los medianos o grandes, según la organización del trabajo de campo. Paradójicamente, se ha observado que la calidad de la historia clínica estimada por los revisores según la facilidad para evaluar los EA, uno de los factores que más influyen en la validez del resultado, ha sido menor en los hospitales pequeños respecto a los medianos y grandes (el 24,6 frente al 17,8 y el 18% de inadecuación o poca adecuación, respectivamente).

Al analizar la gravedad de los EA encontramos que los más graves se producen en pacientes que previsiblemente mantendrán una incapacidad al alta. Esto refuerza la idea de que la gravedad de los EA depende de la instrumentalización de la asistencia. La gravedad no está relacionada con el estado de salud del paciente anterior al ingreso, sino con el pronóstico de la enfermedad principal, que es la que determina, junto con las comorbilidades, el tipo de asistencia que recibirá el paciente.

Teniendo en cuenta que la población que ingresa en los hospitales españoles está envejeciendo (en los mayores de 65 años, de un 37,44% en 2001 a un 39,32% en 2005)⁴¹, donde aumenta la tendencia a ambulatorizar la asistencia y, por tanto, la atención hospitalaria va a ser cada vez más compleja, es probable que los EA sean cada vez más y más graves si no se toman las medidas adecuadas para controlarlos. Por suerte, tal y como se ha comentado anteriormente, se han desarrollado muchas estrategias de efectividad probada para evitar su aparición⁴².

Para alcanzar este objetivo puede ser determinante el desarrollo de unidades funcionales de seguridad

del paciente en todo el SNS con la finalidad de desarrollar actividades orientadas a los siguientes fines:

– Cambio de una cultura punitiva, basada en la culpabilización de los errores, a otra proactiva, más encaminada a la mejora del sistema y el aprendizaje a partir de fallos y errores.

– Desarrollo del conocimiento de la magnitud, trascendencia y posibilidades de prevención de los EA, basados en sistemas de notificación y registro, seguimiento de indicadores de seguridad y en sistemas tradicionales de vigilancia ya establecidos (infecciones nosocomiales, problemas relacionados con el uso de medicamentos...).

– Análisis y gestión del riesgo clínico, incluida tanto su evaluación a priori en determinados procesos o servicios mediante ciertas técnicas (p. ej., análisis modal de fallos y sus consecuencias), como el análisis detallado de los EA, una vez se han producido, mediante procedimientos como el análisis de causas raíz o el estudio pormenorizado de incidentes o similares^{43,44}.

Para poder realizar esta tarea, es preciso que los profesionales adopten una taxonomía clara y unificada sobre los EA y sus factores contribuyentes, y que la organización a la que pertenecen promueva una cultura de confianza y confidencialidad que permita que todas las iniciativas planteadas puedan desarrollarse serenamente. Además, es imprescindible un espíritu de colaboración entre las organizaciones para poder compartir y aprender de estas iniciativas.

Provistos de un abordaje sistematizado y amparados por la experiencia de los que se han enfrentado con anterioridad a estos peligros, sólo nos queda aceptar el reto de la mejora continua en seguridad del paciente y la gestión de los riesgos sanitarios.

Grupo de trabajo ENEAS

A. Infante, M.P. Polo, E. Terol, J.M. Casal, E. Sierra, M.J. García, Y. Agra, I. Palanca (Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo), J. Vitaller (Universidad Miguel Hernández), A. Zarco, C. Soro (Hospital de Alicante), F.M. Ivorra, F. Bartolomé, J.A. Gómez, V. Agulló, M.A. Montesinos (Hospital Sant Joan d'Alacant), J.R. García, L.R. Aguado, M.P. Cortés, A. Misiego, L. Jiménez, M.V. Villaverde, M.B. Abadía (Hospital Miguel Servet, Zaragoza), C. Ceballos, E.E. García, C.A. de la Hoz (Complejo Hospitalario de Salamanca), P. Jaén, L. Lechuga (Hospital de Linares, Jaén), J. Rebull, Ll. Brull, C. Gombáu, M.F. Doménech (Hospital de Tortosa, Tarragona), F. Gómez (Hospital Malva-Rosa, Valencia), D. Becerra, C. Donate, C. Valero, M.D. Martínez (Hospital San Cecilio, Granada), J.C. Ansedo, C. Albeniz, S. Arias, M. Carrión, M. Lobo-te, P. Vadillo (Hospital de Getafe), F.J. Lameiro, M.A. Jáuregui, I. Sarasa, C. Silvestre (Hospital de Navarra), F. Cots, C. Lasso, P. García, N. Bartolomé (Hospital del Mar, Barcelona), V. del

Campo, I. Felpeto, R.M. Guimarey (Hospital do Meixoeiro, Vigo, Pontevedra), E. Homs, M. Durany, M. Quintana, J. Monteis (Hospital de L'Hospitalet, Barcelona), J.C. Valenzuela, M. Díaz, M.L. Calonge (Hospital La Mancha-Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real), M. Valledor, M.T. Martín, R.M. Jiménez (Hospital de Avilés. Asturias), A. Cabrera, M.J. Murcia, S. Blasco (Hospital de Orihuela, Alicante), A. Sánchez-Porro, M.V. Gámez, F. Calle (Hospital de Don Benito, Badajoz), A. Biurrun, E. León, A.F. Ovejero (Hospital de Talavera de la Reina, Toledo), R. Martínez, M. Rivas, A. Tormo, C. Gómez-Alfárez, F. Enríquez (Hospital de Cabra, Córdoba), J.A. Cabello, D. Pérez, L. López (Hospital de Lorca, Murcia), J.F. Amor, A. Gómez, J. Martínez (Hospital de Hellín, Albacete), J.M. Cello, M.E. Clemente, M.C. García (Hospital de Calatayud, Zaragoza), J. Orobitg, M.T. Gaig (Hospital Móra de Ebro, Tarragona), M. Viciosa, P. Del Río, M.P. Capetillo (Hospital San Eloy, Baracaldo, Vizcaya), S. Cuesta, A. Martínez, E.M. Berrozpe (Hospital Calahorra, La Rioja), V. Aranaz (Universidad Miguel Hernández), J.J. Miralles, R. García (Universidad Miguel Hernández), E. Fernández (Andalucía), J. Moris de la Tassa (Asturias), F.X. Barceló (Balears), P. García (Canarias), P. Herrera (Cantabria), J. Fernández (Castilla-La Mancha), J.M. García (Castilla y León), Ll. Torralba (Cataluña), M.A. Blanco (Ceuta/Melilla), J.M. Pajuelo (Extremadura), J. Rey (Galicia), A. Pardo (Madrid), J. Paredes (Murcia), M.F. Idoate (Navarra), J. Darpón (País Vasco), M. Carreras (Rioja), R. Meneu (Comunidad Valenciana).

Bibliografía

- Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *JAMA*. 1955;159:1452-6.
- Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med*. 1956;255:606-14.
- Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual. Saf. Health Care*. 2003;12:58-63.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- WHO. Website de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/>
- Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:21-5.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, 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;324:370-7.
- 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.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review [published erratum in *BMJ* 2001;322:1395]. *BMJ*. 2001;322:517-9.
- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163:5370-8.
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals (I): occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115:271U.
- 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. *JAMA*. 2004;170:1678-86.
- Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:369-77.
- 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. Depósito legal: M. 19200-2006 [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/eneas2005Baja.pdf>
- Zegers M, De Bruijne MC, Wagner C, Groenwegen 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;7:27.
- Moskowitz EJ, Nash DB. The quality and safety of ambulatory medical care: current and future prospects. *Am J Med Qual*. 2007;22:274-88.
- Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:127-31.
- Agency for Healthcare Research and Quality. Website de Seguridad del Paciente de la AHRQ [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm>
- National Quality Forum. Website de estándares de cuidados del NQF [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: http://www.qualityforum.org/projects/completed/safe_practices/
- National Patient Safety Agency. Website de herramientas para el estudio de los efectos adversos [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improving-patientsafety>
- Joint Comisión International Center for Patient Safety. Website de soluciones para la seguridad del paciente [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.jcipatientsafety.org/>
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Website sobre seguridad del paciente [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/>
- WHO. Website del segundo reto mundial por la seguridad del paciente [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/challenge/safe_surgery/en/index.html
- 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;116:624U.
- Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Cimm J Qual Patient Saf*. 2006;32:585-90.
- Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137:611-8.
- Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005;115:155-60.
- O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med*. 1993;119:370-6.
- Forster A, Rose N, Van Walraven C, Stiell I. Adverse events in the emergency department. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:17-22.

31. Wu AW, Pronovost P, Morlock L. ICU incident reporting systems. *J Crit Care*. 2002;17:86-94.
32. Samperiz AL, Rubio MT, Escolar F, Alonso JL, Lanas A, Ayuso T. Estudio de la patología iatrógena en un servicio de Medicina Interna. *Rev Clin Esp*. 1994;194:457-63.
33. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ*. 2000;320:740-4.
34. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999;126:66-75.
35. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. Paris: DRESS; 2005. Études et résultats. N.º 398.
36. III Conferencia Internacional en Seguridad de Pacientes: los pacientes por la seguridad del paciente. Ministerio de Sanidad y Consumo [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/eventos/seguridaddelpaciente.html>
37. Brennan TA, Localio AR, Laird NM. Reliability and validity of judgements concerning adverse events suffered by hospitalized patients. *Med Care*. 1989;12:1148-58.
38. Localio AR, Weaver SL, Landis JR, Lawthers AG, Brennan TA, Hebert L, et al. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. *Ann Intern Med*. 1996;125:457-64.
39. Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Health Care*. 2000;9:47-52.
40. Thomas EJ, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002;136:812-6.
41. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Altas atendidas en los hospitales generales del SNS. Año 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo [citado 21 Dic 2007]. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm>
42. Rothschild JM, Bates DW, Leape LL. Preventable medical injuries in older patients. *Arch Intern Med*. 2000;160:2717-28.
43. Albar C, Aranaz JM. Seguridad del Paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia [CD ROM]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
44. Ruiz P, González C, Alcalde J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:71-8.