



## Original

## Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos<sup>☆</sup>

Pere Rebas<sup>a,\*</sup>, Laura Mora<sup>a</sup>, Helena Vallverdú<sup>b</sup>, Alexis Luna<sup>a</sup>, Sandra Montmany<sup>a</sup>, Andreu Romaguera<sup>a</sup> y Salvador Navarro<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cirugía General, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Cirugía General, Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Sant Boi, Barcelona, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 5 de marzo de 2011

Aceptado el 24 de junio de 2011

On-line el 25 de agosto de 2011

## Palabras clave:

Estándares en cirugía general

Errores asistenciales

Efectos adversos

Calidad asistencial

Estudios prospectivos

## RESUMEN

**Introducción:** Las cifras de efectos adversos (EA) en cirugía general varían según los diferentes autores y metodologías de recogida entre un 2 y un 30%. Diseñamos hace 6 años un sistema prospectivo de recogida de EA para cambiar la cultura de seguridad del paciente en nuestro servicio. Presentamos los resultados de este trabajo tras 6 años de seguimiento.

**Material y método:** Recogida prospectiva de los EA, secuelas y errores asistenciales en un servicio de cirugía de un hospital universitario. Análisis mediante revisor de cada incidente recogido. Los datos se recogen en una base de datos de acceso y consulta inmediata. Los resultados se exponen rutinariamente en sesiones de morbimortalidad del servicio.

**Resultados:** Un total de 13.950 pacientes han sufrido 11.254 EA que han afectado a 5.142 de ellos (36,9% de los ingresos). Un total de 920 pacientes han presentado al menos un error asistencial (6,6% de los ingresos). Esto significa que el 6,6% de nuestros pacientes sufren EA evitables. La mortalidad global de nuestro servicio en estos 5 años es de 2,72% (380 exitus). En 180 casos un EA ha estado implicado en la mortalidad del paciente (1,29% de los ingresos). En 49 casos, esta mortalidad puede atribuirse a un EA evitable (0,35% de los ingresos). Tras 6 años se tiende a cada vez menor presentación de errores.

**Conclusiones:** La recogida exhaustiva y prospectiva de EA cambia la cultura de seguridad del paciente en un servicio de cirugía y permite disminuir la incidencia de errores asistenciales.

© 2011 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Adverse events in general surgery. a prospective analysis of 13,950 consecutive patients

## A B S T R A C T

**Introduction:** Adverse event (AE) rates in General Surgery vary, according to different authors and recording methods, between 2% and 30%. Six years ago we designed a prospective AE recording system to change patient safety culture in our Department. We present the results of this work after a 6 year follow-up.

## Keywords:

Standards in general surgery

Health care errors

Adverse events

<sup>☆</sup> Presentado en parte en el 28° Congreso Nacional de Cirugía, Madrid.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [prebasa@tauli.cat](mailto:prebasa@tauli.cat) (P. Rebas).

0009-739X/\$ - see front matter © 2011 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

doi:10.1016/j.ciresp.2011.06.007

Quality health care  
Prospective studies

**Material and method:** The AE, sequelae and health care errors in a University Hospital surgery department were recorded. An analysis of each incident recorded was performed by a reviewer. The data was entered into data base for rapid access and consultation. The results were routinely presented in Departmental morbidity-mortality sessions.

**Results:** A total of 13,950 patients had suffered 11,254 AE, which affected 5142 of them (36.9% of admissions). A total of 920 patients were subjected to at least one health care error (6.6% of admissions). This meant that 6.6% of our patients suffered an avoidable AE. The overall mortality at 5 years in our department was 2.72% (380 deaths). An adverse event was implicated in the death of the patient in 180 cases (1.29% of admissions). In 49 cases (0.35% of admissions), mortality could be attributed to an avoidable AE. After 6 years there tends to be an increasingly lower incidence of errors.

**Conclusions:** The exhaustive and prospective recording of AE leads to changes in patient safety culture in a Surgery Department and helps decrease the incidence of health care errors.

© 2011 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

Desde el trabajo de Brennan et al.<sup>1</sup> en 1991, pueden encontrarse numerosos artículos sobre efectos adversos en cirugía general. Con diferentes metodologías, se han publicado cifras de efectos adversos en nuestra especialidad que oscilan entre el 2 y el 30%. Estas diferencias pueden justificarse por el diseño del estudio, la exhaustividad en la recogida de los datos y diferentes definiciones de efecto adverso. En España, el estudio Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)<sup>2,3</sup> marcó un punto de inflexión importante en la descripción de los efectos adversos. El servicio de cirugía del Hospital Universitario Parc Taulí<sup>4</sup> publicó en 2008 los resultados de su seguimiento prospectivo de efectos adversos, con porcentajes de afectación del 30%, que se pueden justificar por la metodología aplicada en la recogida de todos los episodios y la evaluación por pares de cada episodio susceptible de ser un efecto adverso (EA).

Cinco años después de esta recogida sistemática, creemos que estamos en condiciones de ofrecer unas cifras de efectos adversos, errores asistenciales y clasificación de la gravedad de los efectos adversos que puedan servir a modo de base sobre la cual todos los demás servicios de cirugía puedan compararse. El objetivo de este trabajo es ofrecer estos datos, y más importante aún, mostrar una manera de trabajar que es capaz de inducir cambios en la cultura de seguridad del paciente por parte del personal a cargo de su asistencia.

## Material y métodos

### Ámbito

El estudio se desarrolla en un hospital con una población de referencia de 427.219 habitantes. Tiene 808 camas y dio 28.821 altas durante 2009. En este mismo 2009 32.654 intervenciones, 8.996 cirugía convencional, 10.077 cirugía mayor ambulatoria y 13.581 cirugía menor. Cirugía general dio el alta a 3.232 pacientes en 2009, incluidos 799 de cirugía ambulatoria, y efectúa 5.314 intervenciones anuales, 2.159 convencionales y 799 ambulatorias.

### Pacientes

Todos los pacientes consecutivos ingresados en cirugía desde el 1 de enero de 2005 hasta el 1 de diciembre de 2010. No hubo exclusiones. No se han incluido los que sólo han permanecido en urgencias y les han sido dada el alta desde el mismo servicio de urgencias, ni los pacientes que han recibido cirugía menor o cirugía mayor ambulatoria.

### Definiciones

Un *efecto adverso (EA)*<sup>5</sup> es la consecuencia inesperada o lesión causada al paciente debida al tratamiento, no debida a su enfermedad de base; *efecto adverso prevenible* es el acontecimiento o efecto adverso atribuible a error<sup>6</sup>; *error asistencial* es el que se produce por fallos en la planificación o en la ejecución del diagnóstico o de los procedimientos terapéuticos o asistenciales.

La probabilidad de que un determinado evento sea un EA fue sopesada con una escala de 6 puntos previamente definida por el grupo del Harvard Medical Practice Study<sup>1</sup>. La escala va desde 0 puntos: mínima o ausencia de evidencia de que el manejo asistencial haya causado el EA; 1 punto: escasa evidencia; 2 puntos: poco probable; 3 puntos: bastante probable; 4 puntos: muy probable; y 5 puntos: con toda seguridad el EA está causado por la asistencia. Las secuelas se clasifican<sup>7</sup> en sin secuelas, mínimas, moderadas, permanentes y muerte, en una escala de 7 puntos. El error se clasifica según una escala de evitabilidad que va desde sin error hasta error grave (4 puntos)<sup>8</sup>.

### Método

Base de datos en formato protegido en ACCESS. Se ha diseñado teniendo en cuenta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Cada situación clínica susceptible de ser considerada un EA era introducida por la persona que la identificaba. Un revisor del servicio de cirugía no directamente implicado en el manejo del paciente evaluaba si el evento introducido era un EA, las secuelas y la presencia de error.

Se consideró que se trataba de un EA cuando la puntuación promedio de los 2 revisores era igual o superior a 3, tal y como

se había establecido en los trabajos de referencia<sup>1</sup>. Las situaciones valoradas entre mínima posibilidad y poco probable (puntuaciones 0, 1 y 2) no se incorporaron al estudio de los EA. Si existía una importante discordancia entre ambos revisores (2 o más puntos), se acudía a un tercer revisor. Este tercer revisor es un cirujano ajeno a nuestro servicio, y era consultado una vez por semana. Su decisión era definitiva.

La valoración del daño asociado y el grado de discapacidad producido se revisó de idéntica manera que los EA. Se utilizó la escala de Brennan et al.<sup>1</sup>. En enero de 2009 se introdujo la clasificación de Clavien<sup>9</sup>. Clavien clasifica los efectos adversos en diferentes grados (tabla 1). El error se evalúa con una metodología de análisis idéntica a la explicada para el EA y las secuelas.

Los resultados mensuales y trimestrales del servicio y los de cada unidad son comunicados en sesión de morbimortalidad, permitiendo una retroalimentación continua. La base de datos es accesible para cualquier miembro del servicio de cirugía, pudiéndose acceder a informes preestablecidos que recogen los resultados más importantes.

Algunas unidades clínicas introdujeron un sistema de estratificación del riesgo de los pacientes quirúrgicos contrastado por la literatura médica, concretamente, POSSUM<sup>10</sup>, P-POSSUM, O-POSSUM y CR-POSSUM. Para este objetivo, se clasificaron los EA que se recogían en EA válidos para POSSUM o no. Para que un EA fuera considerado como un EA POSSUM, se siguieron las definiciones del artículo original de Tekkis et al.<sup>10</sup>.

### Estadística

Los resultados se presentan como números crudos. No se han efectuado estudios analíticos de los resultados, únicamente descriptivos. La concordancia se calcula mediante test de kappa ponderado (ponderación cuadrática).

## Resultados

Se han analizado 13.950 pacientes. Al menos 5.142 han presentado un efecto adverso (36,9% de los pacientes que ingresan en nuestro servicio). Se han identificado 11.254 eventos que han sido finalmente clasificados como efecto

**Tabla 1 – Clasificación de Clavien de los efectos adversos**

Grado I	Cualquier desviación del curso normal sin necesitar tratamiento farmacológico, ni quirúrgico, ni endoscópico ni radiológico
Grado II	Requiere tratamiento con otros fármacos (diferentes de antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos, fisioterapia)
Grado IIIa	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, pero no bajo anestesia general
Grado IIIb	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, con anestesia general
Grado IVa	Complicaciones con riesgo vital que requieren UCI/Semicríticos. Disfunción orgánica única
Grado IVb	Complicaciones con riesgo vital que requieren UCI/Semicríticos. Disfunción multiorgánica múltiple
Grado V	Muerte

**Tabla 2 – Efectos adversos más frecuentes**

Extravasación de vías	1.041
Flebitis	1.034
Infección de herida quirúrgica	853
Alteraciones hidroelectrolíticas	522
Hematomas de herida	464
Reacción adversa medicamentosa	409
Lesiones de piel (diversas causas)	373
Seromas	327
Reingreso por complicación de un ingreso previo	291
Absceso intraabdominal (infección de espacio quirúrgico órgano-cavitaria)	266
Íleo paralítico prolongado	237
Dolor post-operatorio mal controlado o superior al «normal»	234
Vómitos post-operatorios	217
Fiebre de origen no aclarado	209
Dehiscencia de la anastomosis	196
Insuficiencia renal	180
Infección de orina	180
Retención aguda de orina	150
Derrame pleural	150
Hemorragia post-operatoria	147

adverso, sobre un total de 11.998 reportados. En 3.090 casos el efecto adverso era uno de los efectos adversos que se recogen en el POSSUM. El 22,2% de nuestros pacientes tienen un efecto adverso incluido en POSSUM. Han presentado al menos un efecto adverso evitable 920 pacientes, o error asistencial (6,6% de los ingresos). La mortalidad global en estos 5 años es de 2,72% (380 muertes). En 180 casos un EA ha estado implicado en la mortalidad (1,29% de los ingresos). En 49 casos, puede atribuirse esta mortalidad a un EA evitable (0,35% de los ingresos).

En la tabla 2 se muestran los 20 efectos adversos más frecuentes. La tabla 3 recoge los pacientes complicados en función del procedimiento quirúrgico que han recibido.

La tabla 4 recoge la evolución histórica a lo largo de estos 6 años de los EA y errores asistenciales.

La inmensa mayoría de los EA tienen unas secuelas mínimas o moderadas, como puede verse en la tabla 5.

La tabla 6 resume la gravedad de las complicaciones según Clavien. Debe tenerse en cuenta que la recogida de los datos según la clasificación de Clavien se inició en 2009, y por tanto, no están todos evaluados mediante esta escala.

La concordancia entre ambos revisores para la definición de EA tiene un índice kappa de 0,37. La concordancia para las secuelas tiene un índice kappa de 0,82, para la presencia o no de error asistencial y su gravedad es de 0,78 y, finalmente, para la clasificación del EA en función de la gravedad (escala de Clavien) es de 0,93.

## Discusión

Se trata del estudio prospectivo más extenso que conocemos en la literatura médica desarrollado de manera continuada para determinar la presencia de efectos adversos y errores durante el proceso asistencial de nuestros pacientes. Es también con diferencia el estudio más extenso en cirugía general, y puede compararse con los grandes estudios

**Tabla 3 – Efectos adversos por procedimientos más relevantes**

		Pacientes	Pacientes con EA	Pacientes con EA POSSUM	Pacientes con error			
Apendicectomía	Urgente	1.129	262	23,2%	129	11,4%	24	2,1%
Colecistectomía	Electiva	1.203	203	16,9%	120	10%	24	2,0%
	Urgente	633	249	39,3%	148	23,4%	48	7,6%
Esofagectomía		50	47	94,0%	43	86,0%	22	44,0%
Eventraciones	Electiva	444	151	34,0%	87	19,6%	21	4,7%
	Urgente	73	30	41,1%	21	28,8%	5	6,8%
Gastrectomía		149	106	71,1%	79	53,0%	35	23,5%
Hemicolectomía derecha	Electiva	249	171	68,7%	120	48,2%	18	7,2%
	Urgente	103	79	76,7%	59	57,3%	12	11,7%
Hemicolectomía izquierda	Electiva	70	53	75,7%	34	48,6%	6	8,6%
	Urgente	23	20	87,0%	13	56,5%	3	13,0%
Hepatectomía		205	130	63,4%	99	48,3%	32	15,6%
Hernias inguinales/cruales	Electiva	800	187	23,4%	120	15,0%	19	2,4%
	Urgente	355	99	27,9%	66	18,6%	27	7,6%
Mama		735	172	23,4%	106	14,4%	28	3,8%
Obesidad /Cirugía bariátrica		65	43	66,2%	36	55,4%	6	9,2%
Operaciones antirreflujo (Nissen)		90	41	45,6%	31	34,4%	10	11,1%
Pancreatectomía (excluido ampuloma)		66	58	87,9%	47	71,2%	20	30,3%
Resección abdominoperineal (Miles)		66	55	83,3%	46	69,7%	13	19,7%
Resección anterior recto (reconstruido)		208	149	71,6%	112	53,8%	23	11,1%
Sigmoidectomía	Electiva	218	147	67,4%	105	48,2%	21	9,6%
	Urgente	127	93	73,2%	71	55,9%	25	19,7%
TEM	Electiva	293	132	45,1%	73	24,9%	6	2,0%
Tiroidectomía	Electiva	416	88	21,2%	19	4,6%	16	3,8%

**Tabla 4 – Evolución histórica de los efectos adversos**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010 <sup>a</sup>
Pacientes	1.798	2.291	2.287	2.498	2.739	2.337 <sup>a</sup>
Pacientes con EA	30,3%	31,7%	36,7%	39,1%	41,3%	39,6%
Pacientes con un EA POSSUM	19,5%	19%	21,2%	21,9%	24,5%	25,7%
Pacientes con error asistencial	7,2%	6,9%	6,8%	6,7%	6,2%	5,9%

<sup>a</sup> Solo hasta el 1 de diciembre.

retrospectivos clásicos UTCOS<sup>11</sup> y QAHCS<sup>12</sup>, que recogieron retrospectivamente alrededor de 14.000 pacientes. En España, hay que recordar que el referente es el excelente trabajo de Aranaz<sup>3</sup>, el estudio ENEAS, que estudió retrospectivamente 5.624 pacientes de varias especialidades médicas y quirúrgicas, y en el ámbito quirúrgico una reciente publicación del mismo grupo que señala un 17,8% de pacientes con EA en servicios de cirugía<sup>13</sup>, sobre 989 revisiones de historias.

Respecto a estos estudios citados, nuestra incidencia de efectos adversos es más elevada. Nuestro porcentaje de 36,9% se compara desfavorablemente con cualquiera de estos

estudios citados. El estudio Utah and Colorado Study (UTCOS)<sup>11</sup>, por ejemplo, en 28 hospitales y 14.565 pacientes nos ofrece una incidencia de 2,9%. El Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) de Australia<sup>12</sup>, en 28 hospitales y 14.179 pacientes, presentan un 16,6%. El mencionado trabajo de Aranaz et al.<sup>2</sup>, en 24 hospitales y 5.624 pacientes, señaló un 9,3% de incidencia y el mismo Aranaz en un ámbito de cirugía<sup>13</sup>, un 17,8%. Sin embargo, debemos remarcar que nuestra metodología de recogida de datos es prospectiva, sin depender de la historia clínica, y con la posibilidad de que cualquier médico a cargo del paciente pueda introducir el

**Tabla 5 – Clasificación de la gravedad de los efectos adversos según Brennan**

	Cirugía electiva		Cirugía urgente	
Sin secuelas	6	0,1%	0	0,0%
Secuelas mínimas	6.206	82,1%	2842	77,0%
Moderadas, Período de recuperación entre 1 mes y 6 meses	987	13,1%	572	15,5%
Moderadas, Período de recuperación mayor de 6 meses	149	2,0%	104	2,8%
Permanentes (<50% de incapacidad),	89	1,2%	47	1,3%
Permanentes (>=50% de incapacidad),	17	0,2%	11	0,3%
Muerte	77	1,0%	104	2,8%
Datos insuficientes	30	0,4%	13	0,4%
Total	7.561	100,0%	3.693	100,0%

**Tabla 6 – Gravedad de las complicaciones según Clavien**

	Cirugía electiva		Cirugía urgente	
Grado I	1.983	60,6%	858	54,4%
Grado II	687	21,0%	346	22,0%
Grado IIIa	163	5,0%	78	4,9%
Grado IIIb	120	3,7%	89	5,6%
Grado IVa	80	2,4%	63	4,0%
Grado IVb	49	1,5%	16	1,0%
Grado V	25	0,8%	44	2,8%
Datos insuficientes	163	5,0%	82	5,2%
Total	3.270	100,0%	1.576	100,0%

episodio susceptible de ser considerado EA. Con este formato de recogida de datos, la probabilidad de que se pierdan EA es muy baja<sup>4,14,15</sup>. Nuestra hipótesis es que tenemos esta cifra de EA porque infradiagnosticamos muy poco, a diferencia de otros trabajos con metodologías diferentes. En esta misma línea, un excelente trabajo prospectivo en 8 hospitales franceses<sup>16</sup> demuestra que el porcentaje de pacientes afectados por errores es del 9,3% cuando se recogen de manera prospectiva, porcentaje superior al nuestro, y que confirma que no estamos tan lejos de la realidad cuando decimos que el 6,6% de nuestros pacientes sufren un error. En traumatismos, Ivatury et al.<sup>17</sup> señala que el 9,9% de las muertes tienen un EA implicado, y que en 16 casos el EA es el responsable de la muerte.

Desde el primer momento entendimos que la recogida de datos debía constituir un control de la calidad de la asistencia y debía ser un apoyo para establecer una cultura de seguridad en los pacientes. Estos objetivos no se consiguen en poco tiempo. Nuestra experiencia nos demuestra que los cirujanos son reacios inicialmente a «reflejar» todos los incidentes que sufre el paciente en una base de datos. Solo el trabajo continuado y sistemático a lo largo de estos 6 años de recogida nos ha permitido establecer unas reglas de juego que hacen que ahora pocos de nosotros temen introducir en una base de datos sus errores asistenciales. Aunque queda lejos de los objetivos de este trabajo explicar todos los procesos que hemos desarrollado hasta establecer esta cultura de seguridad en nuestro servicio, baste aquí decir que son lentos, y deben hacerse con un cuidado exquisito.

La calidad de los datos introducidos es otro punto de discusión. No hay revisores ni controles de calidad externos. Por tanto, si alguien introduce un dato de diagnóstico de la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD9) erróneo o poco afinado, ese dato va a permanecer para siempre en la base de datos. En realidad, este es un problema común a cualquier hospital que introduce sus datos como ICD9 y los analiza en función del conjunto mínimo de datos del alta hospitalaria. Sus inconvenientes han sido extensamente analizados en otros tipos de artículos y no vamos a extendernos aquí más que para comentar que nuestra base de datos comparte dichos problemas. Conforme los años han ido pasando y nuestras unidades aprovechaban más y mejor los datos que podían obtener, han ido mejorando su introducción.

Aunque está establecido que el seguimiento se cierra a los 30 días del alta, no hemos establecido ningún tipo de control para confirmar que efectivamente se lleva a cabo. En la misma línea de la discusión del párrafo anterior, somos conscientes de la existencia de variabilidad en lo que respecta al punto

final de recogida de datos. Las cifras que ofrecemos, por tanto, se tratan con toda seguridad del umbral más bajo, y probablemente la realidad se sitúa aún más por encima de nuestros datos. En cualquier caso, creemos que los datos mantienen su validez como guía global de los EA en un servicio.

La principal utilidad de esta forma de trabajar es haber conseguido una monitorización continuada de los principales indicadores de un servicio de cirugía. En todo momento cualquiera puede detectar desviaciones sobre su propio promedio histórico que permiten iniciar análisis pormenorizados. Pongamos ejemplos concretos: la base de datos detectó una elevación anormal de los efectos adversos debidos a epidermólisis por esparadrappo. El problema fue rápidamente resuelto, y en la resolución, las cifras aportadas por la base de datos presentadas a los departamentos de compras y la dirección acallaron de raíz cualquier discusión de precios. Desviaciones que se observan en las tasas de infección nosocomial o de sitio quirúrgico también son rápidamente detectadas y permite el inicio de medidas correctoras de manera muy precoz. Como es obvio, no es útil recoger simplemente los datos. Debe adoptarse una actitud proactiva hacia lo que nos dicen estos datos, y utilizarlos para mejorar la asistencia.

Los errores asistenciales, cómo tratarlos y, especialmente, cómo presentarlos, es un tema todavía polémico dentro de nuestro servicio. No es un problema único de nuestro país<sup>18</sup>. Todos nosotros estamos ya acostumbrados a las sesiones de morbimortalidad en la que estos errores afloran de una manera natural, y en el contexto de discusiones civilizadas y con la intención de mejorar. De hecho, otros autores han demostrado que la utilización de datos similares a los nuestros representa una notable mejora en la asistencia por el feedback que representan<sup>19,20</sup>. Y sin embargo, seguimos dudando al presentar nuestros errores en la literatura médica<sup>21</sup>. Nadie, que nosotros sepamos, tiene hoy en día recogida una base de datos con un análisis de 920 errores asistenciales. Lo más importante es que algunos desaparecen prácticamente de la asistencia al ser comentados, presentados en sesión clínica y ser expuestos. Estamos especialmente orgullosos en la evolución histórica de la incidencia de errores. Esto es muy importante porque la incorporación de las diferentes unidades clínicas a la recogida de datos ha sido a diferentes velocidades, de manera que cada nueva unidad que se incorporaba, provocaba un pico de EA y errores que coincidía con el inicio de recogida sistemático y exhaustivo por parte de un nuevo equipo. Esto es un efecto conocido (efecto Hawthorne<sup>22</sup>) y se produce por el cambio en la forma de trabajar de una población que conoce que se está observando su trabajo. En realidad, en el diseño inicial del trabajo, siempre se contó con el efecto Hawthorne para usarlo en beneficio de nuestros pacientes.

¿Por qué los errores no han bajado de manera espectacular? ¿Por qué el porcentaje de nuestros pacientes afectados no solo no disminuye sino que incluso tiene una tendencia al ascenso? Estamos absolutamente convencidos que el ser humano va a seguir errando<sup>23</sup>. Hemos constatado cuando analizamos nuestros patrones de errores que disminuir uno concreto solo consigue un descenso momentáneo global, porque pronto aparecerá otro tipo de error sistemático<sup>24</sup>. Creemos que la clave es el seguimiento continuo para detectar los nuevos

patrones de presentación, analizarlos y corregirlos precozmente, de manera que el sistema consiga proteger a nuestros pacientes del error humano. Queda mucho trabajo por hacer: deben aprenderse y desarrollarse actitudes que promuevan la seguridad del paciente, como adoptar sistemas de seguridad ya validados en las industrias de alto riesgo. La formación de los profesionales de la sanidad también consiste en desarrollar sus habilidades no técnicas, como la comunicación, la toma de decisiones y el trabajo en equipo<sup>25,26</sup>. En definitiva, hay que evolucionar frente al enfoque del error y avanzar en el examen de las conexiones e interacciones de los diferentes niveles de asistencia sanitaria<sup>27</sup>.

Los datos que hemos ofrecido en este artículo son datos macroscópicos. Son un buen índice y una buena guía de si se están haciendo las cosas bien. Pero la base de datos ofrece la posibilidad de estudiar los datos microscópicos. Qué errores asistenciales son los más frecuentes y qué medidas pueden implementarse para su solución, son el tipo de preguntas que podemos resolver de manera inmediata y fácil. Análisis de tendencias de determinados efectos adversos y medidas posibles para romper o cambiar dichas tendencias, es otro ejemplo de acciones para las que hemos usado nuestra base de datos. Un análisis pormenorizado de dichas posibilidades es algo que escapa a un solo artículo.

Finalmente, queremos insistir en que todas estas respuestas se generan dentro del propio servicio de cirugía, sin evaluadores externos, de manera prácticamente inmediata, y como consecuencia de una cultura de seguridad del paciente que hemos conseguido crear tras 6 años de trabajo. Creemos que este es el camino.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.
- 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-Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; 2006.
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Requena J, Terol E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care*. 2009;21:408-14.
- Rebasa P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdú H, Navarro S. Continuous monitoring of adverse events: influence on the quality of care and the incidence of errors in general surgery. *World J Surg*. 2009;33:191-8.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. The Institute of Medicine. Washington: National Academy Press. 2000.
- Transforming Healthcare Quality Through Information Technologies. Agency for Healthcare Quality and Research [consulted 5 February 2005]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/fund/grantix.htm>.
- Sowka M, editor. National Association of Insurance Commissioners: Malpractice Claims: Final Compilation. Brookfield, Wisconsin: National Association of Insurance Commissioners. 1980.
- Blais R, Tamblyn R, Bartlett G, Tré G, St-Germain D. Incidence d'événements indésirables dans les hôpitaux québécois. Groupe de recherche interdisciplinaire en santé. Université de Montréal. September 2004 [consulted 26 March 2005]. Disponible en: [www.gris.umontreal.ca/rapportpdf/R04-06.pdf](http://www.gris.umontreal.ca/rapportpdf/R04-06.pdf).
- DeOliveira ML, Winter JM, Schafer M, Cunningham SC, Cameron JL, Yeo CJ, et al. Assessment of complications after pancreatic surgery: a novel grading system applied to 633 patients undergoing pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg*. 2006;244:931-7.
- Tekkis PP, Kocher HM, Bentley AJ, Cullen PT, South LM, Trotter GA, et al. Operative mortality rates among surgeons: comparison of POSSUM and p-POSSUM scoring systems in gastrointestinal surgery. *Dis Colon Rectum*. 2000;43:1528-32.
- 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.
- Júdez Legaristi D, Aibar Remón C, Ortega Maján MT, Aguilera Diago V, Aranaz JM, Andrés JM, et al. Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Cir Esp*. 2009;86:79-86.
- Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JMA. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Can J Surg*. 2000;43:113-7.
- Calland JF, Adams RB, Benjamin Jr DK, O'Connor MJ, Chandrasekhara V, Guerlain S, et al. Thirty-day postoperative death rate at an academic medical center. *Ann Surg*. 2002;235:690-6.
- Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, Schwebel C, Arnodo P, Lefrant JY, et al., OUTCOMEREA Study Group. Selected medical errors in the intensive care unit: results of the IATROREF study: parts I and II. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;181:134-42.
- Ivatury RR, Guilford K, Malhotra AK, Duane T, Aboutanos M, Martin N. Patient safety in trauma: maximal impact management errors at a level I trauma center. *J Trauma*. 2008;64:265-70.
- Harper ML, Helmreich RL. Identifying barriers to the success of a reporting system. En: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, editores. *Advances in patient safety: from research to implementation*. Volume 3: Implementation Issues. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2005.
- Feldman L, Barkun J, Barkun A, Sampalis J, Rosenberg L. Measuring postoperative complications in general surgery patients using an outcomes-based strategy: comparison with complications presented at morbidity and mortality rounds. *Surgery*. 1997;122:711-9.
- Hamby LS, Birkmeyer JD, Birkmeyer C, Alksnitis JA, Ryder L, Dow R. Using prospective outcomes data to improve morbidity and mortality conferences. *Curr Surg*. 2000;57:384-8.
- Jeffre DB, Dunagan WC, Garbutt J, Burroughs TE, Gallagher TH, Hill PR, et al. Using focus groups to understand physicians' and nurses' perspectives on error reporting in hospitals. *Jt Comm J Qual Saf*. 2004;30:471-9.
- Parsons HM. What happened at Hawthorne? *Science*. 1974;183:922-32.

- 
23. Reason J. Human error: models and management. *West J Med.* 2000;172:393-6.
  24. Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press. 1990.
  25. Flin R, Patey R. Improving safety through training in non technical skills. *BMJ.* 2009;339:b3595.
  26. McCulloch P, Mishra A, Handa A, Dale T, Hirst G, Catchpole K. The effects of aviation-style non-technical skills training on technical performance and outcome in the operating theatre. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:109-15.
  27. Waterson P. A critical review of the systems approach within patient safety research. *Ergonomics.* 2009;52:1185-95.