

## ORIGINAL

# Seguridad clínica de los pacientes durante la hospitalización en pediatría

J. Requena<sup>a,\*</sup>, J.J. Miralles<sup>a</sup>, J. Mollar<sup>b</sup> y J.M. Aranz<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant, Sant Joan d'Alacant, España

<sup>b</sup> Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitari La Fe, Valencia, España

Recibido el 25 de abril de 2011; aceptado el 28 de septiembre de 2011

Disponible en Internet el 26 de octubre de 2011

### PALABRAS CLAVE

Eventos adversos;  
Errores médicos;  
Niños;  
Pediatría;  
Calidad asistencial

### KEYWORDS

Adverse events;  
Medical errors;  
Children;  
Paediatric;  
Quality of care

### Resumen

**Objetivo:** Describir la incidencia y tipos de eventos adversos (EA) en pacientes en edad pediátrica y su evitabilidad.

**Material y métodos:** Análisis de las hospitalizaciones pediátricas. Se utilizó la fusión de las bases de datos del Estudio nacional de efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), del Estudio de los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en el Principado de Asturias (EAPAS) y del Estudio de los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en Aragón, configurando una muestra de 41 hospitales y 8.407 historias revisadas. Evento adverso fue considerado todo daño causado más por la asistencia sanitaria que por el proceso de enfermedad.

**Resultados:** Identificamos 24 pacientes pediátricos que sufrieron un EA, que acumularon un total de 29 EA. Frente a los pacientes adultos, los niños sufrieron una menor proporción de EA, de tal forma que, tomando como categoría de referencia los pacientes de 16 a 44 años, ser menor de esa edad supone una reducción del riesgo a la mitad. El 3,61% de los pacientes pediátricos sufrieron un EA y el 65,5% (19) fueron evitables.

La proporción de EA fue de 3,8% en lactantes (0-18 meses), 4,0% en preescolares, y 2,6% en niños de 6 a 16 años, comparados con un 6,4% en adultos jóvenes. Respecto al tipo de EA, los relacionados con la medicación (37,9%) fueron los EA más frecuentes en niños.

**Conclusiones:** La epidemiología de los eventos adversos en niños es diferente a la de los adultos. Mejorar su conocimiento permitirá desarrollar estrategias para minimizarlos.

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

### Clinical safety paediatric patients

#### Abstract

**Objective:** To describe the incidence and types of adverse events in children and how they can be prevented.

**Material and methods:** Analysis of paediatric hospitalisations in the ENEAS Study, the Asturias Study on hospitalisation-related adverse events (EAPAS) and the Aragon Study of the Adverse

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: requena\_jua@gva.es (J. Requena).

Effects related to the hospitalisation, which involved a retrospective medical record review of a population-based, representative sample of all paediatric hospital discharges. Adverse events were defined as an injury caused by medical management, rather than by disease processes.

**Results:** We were able to identify 24 paediatric patients suffering 29 AEs directly associated with medical care. Compared to non-elderly adult patients, infants and adolescents suffered lower rates of adverse events. Of these, 65.5% (19 AE) were considered as preventable. Adverse events occurred in 3.61% of paediatric hospitalisations. Adverse events rates were 3.8% in infants (0-1.5 years), 4.0% in children 1.5-6 years of age, and 2.6% in children 7-16 years of age, compared with a rate of 6.4% in non-elderly adults. Medication related (37.9%) events were the most common types of adverse event.

**Conclusions:** The epidemiology of adverse events in children is different to that in adults. To reduce the adverse events that occur in hospitalized children, knowledge of AE epidemiology in paediatric patients will help in the development of prevention strategies to avoid or to minimise them.

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

## Introducción

Los eventos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria se han revelado como un importante problema en Salud Pública<sup>1,2</sup>, sobre todo tras la publicación sobre el tema de varios estudios poblacionales y multicéntricos en diferentes países en las últimas décadas<sup>3-12</sup>. Todos ellos han estudiado los EA relacionados con la asistencia sanitaria que son detectados durante la hospitalización.

Hasta ahora, la gran mayoría de los estudios sobre EA se han realizado en adultos, probablemente condicionados por la mayor frecuencia esperada en la edad adulta y por la posibilidad de que, además, haya una más alta proporción de negligencias y consecuentemente una mayor tendencia a las demandas. Pero también por un arrastre metodológico, dado que en los estudios iniciales solía excluirse la edad pediátrica.

Sin embargo, los niños también son susceptibles de sufrir EA, y puesto que la asistencia sanitaria que reciben es diferente a la de los adultos así como el estilo de práctica clínica, es probable que también la epidemiología de los EA que sufran, así como su evitabilidad, sea diferente a la de los adultos.

La mayoría de los estudios sobre EA en niños realizados hasta ahora estaban focalizados en los EA debidos a la medicación. Recientemente, se han publicado dos grandes estudios sobre EA en pediatría, pero que usaban datos administrativos: uno que intentaba detectarlos a través del diagnóstico al alta según la clasificación CIE, considerando los códigos de «causa externa de ingreso»<sup>13</sup>, y otro que usaba una serie de indicadores, o alertas para detectar EA en pediatría<sup>14</sup>. Mas recientemente, se ha publicado una revisión sistemática de los mismos autores, centrada en los errores de medicación en pacientes pediátricos<sup>15</sup>.

Respecto a estudios más generales, se ha publicado una revisión retrospectiva a partir de una amplia base de datos de un estudio poblacional anterior realizado en 1991 en los estados de Colorado y Utah, seleccionando los casos con edad menor de 20 años para conocer la incidencia y tipos de EA y los EA evitables en este grupo de edad, y comparar las tasas con las del grupo de 21 a 65 años<sup>16</sup>. El último estudio, publicado a principios del 2008, es un estudio de cohortes prospectivo, que estudia la incidencia, naturaleza y evitabilidad de los EA en las unidades de neonatos<sup>17</sup>.

En un intento por realizar una aproximación al problema en nuestro medio, nos interesamos por conocer cuál ha sido la proporción de EA ligados a la asistencia y que se detectaron durante la hospitalización en las edades pediátricas, en los tres estudios poblacionales más importantes realizados en nuestro país: el Estudio nacional de efectos adversos (ENEAS)<sup>18</sup>, el Estudio de los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en el Principado de Asturias y el Estudio de los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en Aragón. Con ello, pretendemos aproximarnos a la proporción de EA que se producen en la edad pediátrica, los tipos de EA más frecuentes en estas edades y el grado de evitabilidad de los mismos.

## Metodología

### Diseño

Estudio retrospectivo de cohortes.

### Ámbito de estudio

Se utilizó la fusión de las bases de datos del Estudio nacional de efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), del Estudio de los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en el Principado de Asturias (EAPAS) y del Estudio de los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en Aragón, configurando una muestra de 41 hospitales y 8.407 historias revisadas.

### Instrumentalización

Para la identificación de posibles EA se utilizó la Guía de cribado del proyecto IDEA (identificación de efectos adversos, un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso)<sup>4,19</sup>. Las historias clínicas que cumplían al menos uno de los 19 criterios de la Guía de cribado fueron examinadas en detalle con posterioridad, para la caracterización precisa del EA con el formulario modular de revisión (MRFZ)<sup>20</sup>.

**Tabla 1** Incidencia de eventos adversos por grupos de edad

	N	Pacientes con EA	Incidencia	IC (95%)	OR	IC (95%)		
<i>Grupo edad (años)</i>								
0-18 meses	338	13	3,85%	1,80%	5,90%	0,59	0,33	1,05
1,5-6 años	172	7	4,07%	1,12%	7,02%	0,62	0,29	1,35
7-15 años	155	4	2,58%	0,08%	5,08%	0,39	0,14	1,06
<b>TOTAL NIÑOS</b>	<b>665</b>	<b>24</b>	<b>3,61%</b>	<b>2,19%</b>	<b>5,03%</b>	<b>0,55</b>	<b>0,35</b>	<b>0,85</b>
16-44 años	2.238	143	6,39%	5,38%	7,40%	1,00		
45-64 años	1.722	204	11,85%	10,32%	13,37%	1,97	1,57	2,46
65 o más años	3.665	585	15,96%	14,78%	17,15%	2,78	2,30	3,37
<b>TOTAL ADULTOS</b>	<b>7.625</b>	<b>932</b>	<b>12,22%</b>	<b>11,49%</b>	<b>12,96%</b>			
<i>Edad desconocida</i>	117	16	13,68%	7,45%	19,90%			
<b>TOTAL</b>	<b>8.407</b>	<b>972</b>	<b>11,56%</b>	<b>10,88%</b>	<b>12,25%</b>			

EA: evento adverso.

## Sujetos de estudio

Pacientes ingresados, cuya hospitalización fuese superior a 24 horas, en los hospitales seleccionados, que tuviesen historia clínica en los mismos y que hubiesen sido dados de alta en el periodo señalado para cada estudio.

## Definición de caso

Todo EA recogido en la historia clínica, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia sanitaria y no a la enfermedad de base del paciente. Para valorar la relación del EA con la asistencia sanitaria se utilizó una escala de 1 a 6 que establecía la evidencia de esta relación a juicio del revisor. Se consideró ligado a la asistencia para valores superiores a 3.

Se clasificó como grave aquel que ocasionó éxitus o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica, moderado aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración, y leve el que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Para valorar la evitabilidad de los EA, se puntuó su posibilidad de prevención según una escala que oscilaba entre 1, ausencia de evidencia de posibilidad de prevención, y 6, total evidencia. Se consideraron EA no evitables o poco evitables aquellos que puntuaron entre 1 y 3 y se consideraron evitables aquellos que puntuaron por encima de 3.

## Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo de las variables cuantitativas mediante medidas de centralización y dispersión.

Las cualitativas mediante medidas de frecuencia, proporciones y tasas. Para el análisis bivariable se usó la prueba de chi-cuadrado. Para calcular las Odds Ratio, se utilizó una regresión logística. Se consideró significación estadística para valores de p menores a 0,05. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 15.0.

## Resultados

De un total de 8.407 historias revisadas, 665 (7,8%) correspondían a pacientes en edad pediátrica (menores de 16 años). En 24 de estos pacientes, se detectó algún EA, por lo que la incidencia de EA en la edad pediátrica fue de un 3,6% (IC: 2,19-5,03%). Por grupos de edad, los menores de 18 meses (lactantes) tuvieron una incidencia de EA de 3,8%, similar a la del grupo de 18 meses a 6 años (preescolares), mientras que el grupo de 7 a 15 años (escolares) experimentó una tasa de EA algo menor en torno al 2,6% (tabla 1).

Frente a los pacientes adultos, los niños sufrieron una menor proporción de EA, de tal forma que, si tomamos como categoría de referencia la de 16 a 44 años, ser menor de esa edad supone una reducción del riesgo a la mitad de tener un EA, frente al mayor riesgo de las categorías de edades superiores (los de 45 a 64 años tienen dos veces más riesgo, y los de más de 65 años triplican el riesgo) (fig. 1).

Con respecto a la relación entre la presencia de factores de riesgo intrínseco (tales como malformaciones, cardiopatías, diabetes, etc.) y la aparición de EA, los pacientes con presencia de los mismos tuvieron una mayor proporción de EA que aquellos que no los presentaban, de tal forma que la presencia de factores de riesgo intrínseco multiplica por 2,6 la probabilidad de sufrir un EA (tabla 2). Sin embargo, no

**Tabla 2** Factores de riesgo intrínseco y EA

Factores riesgo intrínseco	N	Pacientes con EA	Incidencia	IC (95%)	OR	IC (95%)		
Ausencia	587	18	3,1%	1,7%	4,5%	1,00		
Presencia	78	6	7,7%	1,8%	13,6%	2,63	1,01	6,85
<b>Total niños</b>	<b>665</b>	<b>24</b>	<b>3,6%</b>	<b>2,1%</b>	<b>5,0%</b>			

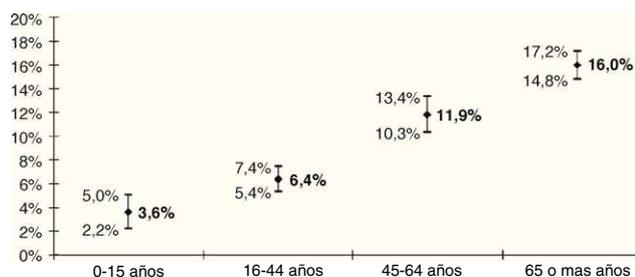
p-valor = 0,040.

EA: evento adverso.

**Tabla 3** Factores de riesgo extrínseco y EA

Factores riesgo extrínseco	N	Pacientes con EA	Incidencia	IC (95%)		OR	IC (95%)	
Ausencia	263	10	3,8%	1,5%	6,1%	1,00		
Presencia	402	14	3,5%	1,7%	5,3%	0,91	0,40	2,09
Total niños	<b>665</b>	<b>24</b>	<b>3,6%</b>	<b>2,2%</b>	<b>5,0%</b>			

EA: evento adverso.  
p-valor = 0,829.

**Figura 1** Incidencia de eventos adversos por categorías de edad.

hubo diferencias en la proporción de EA entre los que tenían factores de riesgo extrínseco (vías intravenosas, sondajes, etc.) y los que no los tenían (tabla 3).

La densidad de incidencia fue de 0,87/100 días-paciente (IC: 0,56–1,19/100 días-paciente), ya que se registraron 29 EA en 3.318 estancias (algunos pacientes tuvieron más de un EA). Con respecto a la gravedad, en nuestro estudio no se detectó ningún EA grave en los menores de 16 años, siendo la mayoría de ellos moderados (prolongación de la estancia) (tabla 4). Si reunimos en una sola categoría moderados y graves y excluimos los leves, la proporción de EA «no leves» es considerablemente inferior a la de edades adultas (tabla 5).

El 65,5% de los EA en menores de 16 años se consideraron evitables. La proporción de evitables en el grupo de lactantes fue de un 62,5%, mientras que en el grupo de preescolares fueron considerados evitables un 57% y en el grupo

de 7 a 16 años, la proporción de evitables fue de un 83%. La evitabilidad fue mayor en general en todos los grupos que en los adultos, si bien las diferencias no fueron significativas (tabla 4).

Los tipos de EA más frecuentes fueron los relacionados con la medicación (38%), y con los cuidados (17,2%), seguidos de los relacionados con infección nosocomial (13,8%) y con el diagnóstico (10,3%). Respecto a la evitabilidad según el tipo de EA, los menos evitables fueron los relacionados con los cuidados (tabla 6).

## Discusión

Los datos sugieren que la epidemiología de los EA y su evitabilidad es diferente en los niños que en los adultos. En las edades pediátricas la incidencia de EA parece ser menor que en los adultos<sup>18</sup>, así como mayor la proporción de evitables, aunque los datos del estudio no permiten concluir que estas diferencias sean significativas estadísticamente. Este hallazgo resulta sorprendente puesto que, con la misma metodología, encontramos tres veces más EA en la edad adulta, lo que nos hace pensar en la posibilidad de haber cometido un sesgo diferencial que subestime en mayor medida la incidencia identificada en la edad pediátrica.

Los resultados son diferentes a los del único estudio similar metodológicamente identificado y realizado en EE. UU., debido probablemente al diferente momento de análisis (dado que el estudio de EE. UU. se realizó en 1984) y estilo de práctica clínica. La mayor proporción de EA encontrados en la edad pediátrica en nuestro estudio respecto a otros

**Tabla 4** Densidad de incidencia de EA por grupos de edad

Grupo edad (años)	Estancias	EA	Densidad de incidencia	IC 95%		Gravedad leve/moderado/grave			Evitable (%)	
0-18 meses	2030	16	0,79	0,40	1,17	7	8	0	10	62,5%
1,5-6 años	618	7	1,13	0,29	1,97	2	3	0	4	57,1%
7-15 años	670	6	0,90	0,18	1,61	0	5	0	5	83,3%
<b>TOTAL NIÑOS</b>	<b>3.318</b>	<b>29</b>	<b>0,87</b>	<b>0,56</b>	<b>1,19</b>	<b>9</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>19</b>	<b>65,5%</b>
16-44 años	11.564	166	1,44	1,22	1,65	68	34	29	84	50,9%
45-64 años	14.198	258	1,82	1,60	2,04	86	82	20	125	48,6%
65 o más años	37.683	777	2,06	1,92	2,21	302	219	76	391	50,5%
<b>TOTAL ADULTOS</b>	<b>63.445</b>	<b>1.201</b>	<b>1,89</b>	<b>1,79</b>	<b>2,00</b>	<b>456</b>	<b>335</b>	<b>125</b>	<b>600</b>	<b>50,2%</b>
Edad desconocida	878	22	2,51	1,46	3,55	6	10	0	15	68,2%
<b>TOTAL</b>	<b>67.641</b>	<b>1.252</b>	<b>1,85</b>	<b>1,75</b>	<b>1,95</b>	<b>471</b>	<b>361</b>	<b>125</b>	<b>634</b>	<b>50,8%</b>

EA: evento adverso.

p-valor de evitabilidad entre niños y adultos = 0,102.

**Tabla 5** Incidencia de EA no leves

	N	Pacientes con EA no leves	Incidencia	IC 95%	OR	IC 95%		
<i>Grupo edad (años)</i>								
0-18 meses	338	8	2,37	0,75	3,99			
1,5-6 años	172	3	1,74	-0,21	3,70			
7-15 años	155	5	3,23	0,44	6,01			
<b>TOTAL NIÑOS</b>	<b>665</b>	<b>16</b>	<b>2,41</b>	<b>1,24</b>	<b>3,57</b>	0,70	0,42	1,17
16-44 años	2.238	63	2,82	2,13	3,50	1,00		
45-64 años	1.722	102	5,92	4,81	7,04	2,21	1,68	2,92
65 o más años	3.665	295	8,05	7,17	8,93	2,95	2,32	3,75
<b>TOTAL ADULTOS</b>	<b>7.625</b>	<b>460</b>	<b>6,03</b>	<b>5,50</b>	<b>6,57</b>			
<i>Edad desconocida</i>	117	10	8,55	3,48	13,61			
<b>TOTAL</b>	<b>8.407</b>	<b>486</b>	<b>5,78</b>	<b>5,28</b>	<b>6,28</b>			

EA: evento adverso.

con metodología similar<sup>16</sup> probablemente está en relación a la diferente definición operativa del EA en cada estudio, ya que mientras que los mencionados estudios consideran solo aquellos EA que provocan prolongación de la estancia y/o incapacidad al alta, nosotros hemos considerado también los EA leves, que no provocan ninguna de las dos cosas, pero que ocasionan un daño que deriva en la necesidad de tratamientos o procedimientos adicionales. Este hecho se pone de manifiesto al comprobar que los resultados se aproximan algo más cuando solo consideramos los EA no leves en nuestro estudio.

En nuestro estudio hemos encontrado una asociación entre la incidencia de EA y la presencia de factores de riesgo intrínsecos. Esto pone de manifiesto como el grado de vulnerabilidad de los pacientes es un factor decisivo en la aparición de EA ligados a la asistencia sanitaria. El estudio ENEAS puso de manifiesto como conforme aumenta el número de factores de riesgo se incrementa el riesgo de EA<sup>18</sup>.

La mayoría de los estudios sobre EA en niños realizados hasta ahora estaban focalizados en los EA relacionados con la medicación. En nuestro estudio, los EA relacionados con la medicación también fueron los más frecuentes, lo que probablemente esté en relación con la complejidad del sistema de medicación a esa edad. Sin embargo, un análisis específico solo de los EA relacionados con el uso del medicamento estaría focalizado tan solo

en un tercio de los EA que se dan, y en consecuencia, nos dificultaría la identificación de oportunidades de mejora; no podemos olvidar que el resto suponen dos tercios y tal vez sea más fácil diseñar estrategias de prevención de la infección nosocomial o de abordaje del mejor procedimiento, que otros de mejora de uso del medicamento, para evitar los EA o minimizar sus consecuencias.

Los estudios de bases secundarias tienen entre sus limitaciones la menor validez externa al no haber sido diseñados para dar respuesta específica al estudio en cuestión. No obstante, nuestro estudio ofrece potencia para afirmar que la incidencia encontrada en niños parece ser menor que en los adultos. Aunque este resultado probablemente esté en relación con la metodología del estudio, tiene el valor añadido de poner el acento en la necesidad de revisar el riesgo al que están expuestos los niños al recibir cuidados sanitarios. Para el artículo se realizó una fusión de las bases de datos de los tres estudios poblaciones más importantes realizados en nuestro medio (Estudio nacional de eventos adversos [ENEAS], Estudio de efectos adversos de la asistencia hospitalaria en el Principado de Asturias y Estudio de los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en Aragón). Esta fusión se hizo sumando las bases. El estudio ENEAS era una muestra aleatoria estratificada, representativa de la población hospitalizada de nuestro país. En los otros dos estudios, la muestra comprendía todos los pacientes hospitalizados en ese momento. No se hizo una ponderación de estas

**Tabla 6** Tipos de EA

Tipos de EA	n	%	Evitable%
Desconocido	2	6,90%	1 (50,0%)
Relacionados con los cuidados	5	17,24%	1 (20,0%)
Relacionados con la medicación	11	37,93%	8 (72,7%)
Relacionados con infección nosocomial	4	13,79%	2 (50,0%)
Relacionados con un procedimiento	3	10,34%	3 (100%)
Relacionados con el diagnóstico	3	10,34%	3 (100%)
Relacionado con otros	1	3,45%	1 (100%)
<b>Total</b>	<b>29</b>		<b>19 (65,5%)</b>

EA: evento adverso.

muestras, ya que en el presente artículo no se buscaba extrapolar los datos a toda la población pediátrica, si bien la magnitud de la muestra nos hace creer que pueda ser bastante representativa de la misma.

Los resultados obtenidos probablemente sean solo la punta del iceberg del problema de la seguridad en edades pediátricas. Todos los estudios han coincidido en afirmar, aunque en ocasiones desde una perspectiva conceptual, que hay una infraestimación del problema. Resulta evidente que el estudio de la seguridad del paciente pediátrico exige un diseño específico. Una posible causa es que los criterios de la Guía de cribado están demasiado orientados a la edad adulta, y para identificar los EA del neonato sería necesario revisar la historia clínica de la madre. Es pues una prioridad diseñar estudios específicos para pediatría, que nos lleven a conocer de primera mano cuál es la realidad de la seguridad clínica en este entorno, y nos proporcione herramientas para su mejora. Parece lógico que en la medida en que va siendo más sólido el conocimiento y los materiales para estudio más elaborados, resulte más fácil la identificación de los problemas. Por otro lado, no debemos olvidar el impacto emocional del daño en el niño, que hace que la seguridad en pediatría sea un asunto prioritario dentro de la calidad asistencial.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit.* 2006;20 Suppl 1:41-7.
2. Aranaz JM. Sucesos adversos relacionados con el uso del medicamento: ¿qué podemos aprender? *Med Clin (Barc).* 2006;126:97-8.
3. 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.
4. 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.
5. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377-84.
6. 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.
7. 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.
8. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ.* 2001;322:517-9.
9. 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.
10. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *Med J NZ.* 2001;114:203-5.
11. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC.* 2004;170:1678-86.
12. 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.
13. Slonim AD, LaFleur BJ, Ahmed W, Joseph JG. Hospital-reported medical errors in children. *Pediatrics.* 2003;111:617-21.
14. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient safety events during pediatric hospitalization. *Pediatrics.* 2003;111:1358-66.
15. Miller M, Robinson K, Lubomski L. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care.* 2007;16:116-26.
16. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse Events and Preventable Adverse Events in Children. *Pediatrics.* 2005;115:155-60.
17. Ligi i, Arnaud F, Jouve E. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *Lancet.* 2008;371:404-10.
18. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E, et al. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain, Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *J Epidemiol Community Health.* 2008;62:1022-9.
19. Aranaz JM, Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial.* 2004;19:14-8.
20. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care.* 2003;12:411-5.