



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Seguridad del paciente en Medicina Intensiva. Aspectos bioéticos

Patient Safety in Intensive Care Medicine. Bioethical aspects

Seguretat del Pacient en Medicina Intensiva. Aspectes bioètics

MARÍA CRUZ MARTÍN DELGADO *

* María Cruz Martín Delgado. Médico intensivista, Hospital Universitario de Torrejón (España). Profesora Asociada del grado de Medicina, Universidad Francisco de Vitoria. Email: mcmartindelgado@gmail.com.



Copyright (c) 2020 María Cruz Martín Delgado
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La Seguridad del Paciente se ha convertido en un reto y en una prioridad de todos los sistemas sanitarios. Se ha implantado políticas internacionales con el objetivo de reducir el número de incidentes relacionados con Seguridad del Paciente. Todavía son muchos los pacientes que sufren daños derivados de la atención sanitaria. Además, su impacto se extiende no solo a los familiares y allegados, sino también a los propios profesionales, a las instituciones sanitarias y todo ello con un coste económico y emocional con importantes consecuencias para todos los implicados. La mayoría de estudios realizados han ido dirigidos a conocer la epidemiología de los eventos adversos, a conocer sus causas y sus consecuencias. Se han promovido numerosas prácticas seguras con el objetivo de reducir los riesgos relacionados con la atención sanitaria. Recientemente han cobrado mayor relevancia aspectos relacionados con la actuación posterior a un evento adverso (EA). La gestión del riesgo implica entre otras acciones, la identificación, notificación y el análisis de los EA que señalen los fallos latentes en el sistema y la causa raíz con el objetivo último de establecer acciones de mejora y evitar su recurrencia. De forma paulatina estas estrategias se han ido incorporando en las políticas institucionales y mejorando con ello la cultura de seguridad. Pero todavía existen partes del proceso, que en nuestro ámbito se encuentran en su etapa más inicial, tales como el proceso de información sobre los EA a los pacientes y sus familiares y el soporte a los profesionales tras verse implicados en un EA. Todo ello debe construirse en un marco de confianza y credibilidad.

Palabras clave: Seguridad del paciente; medicina intensiva; segundas víctimas, información; evento adverso.

Abstract

Patient Safety has become a challenge and a priority of all healthcare systems. International policies have been implemented with the aim of reducing the number of incidents related to Patient Safety. There are still many patients who suffer damages derived from health care. In addition, its impact extends not only to family members and relatives, but also to the professionals themselves, to health institutions and all of this at an economic and emotional cost with important consequences for all those involved. Most studies have been directed to know the epidemiology of adverse events (AE), to know their causes and their consequences. Numerous safe practices have been promoted with the aim of reducing the risks related to health care. Recently, aspects related to post-AE performance have become more relevant. Risk management involves, among other actions, the identification, notification and analysis of the AE that point out latent failures in the system and the root cause with the ultimate goal of establishing improvement actions and avoiding their recurrence. Gradually these strategies have been incorporated into institutional policies and thereby improving the safety culture. But there are still parts of the process, which in our area are in their most initial stage, such as the process of informing about AE to patients and their families and the support to professionals after being involved in an AE. All this must be built in a framework of trust and credibility.

Keywords: Safety patients; intensive care medicine second victims; open disclosure; adverse events.

Resum

La seguretat del pacient s'ha convertit en un repte i en una prioritat de tots els sistemes sanitaris. S'han implantat polítiques internacionals amb l'objectiu de reduir el nombre d'incidentes relacionats amb la seguretat del pacient. Encara són molts els pacients que sofreixen danys derivats de l'atenció sanitària. A més, el seu impacte s'estén no només als familiars i afins, sinó també als propis professionals, a les institucions sanitàries i tot això amb un cost econòmic i emocional amb importants conseqüències per a tots els implicats. La majoria d'estudis realitzats han anat dirigits a conèixer l'epidemiologia dels esdeveniments adversos, a conèixer les seves causes i les seves conseqüències. S'han promogut nombroses pràctiques segures amb l'objectiu de reduir els riscos relacionats amb l'atenció sanitària. Recentment han cobrat major rellevància els aspectes relacionats amb l'actuació posterior a un EA (esdeveniment advers). La gestió del risc implica entre altres accions, la identificació, notificació i l'anàlisi dels EA que assenyalin les fallades latents en el sistema i la causa arrel de les mateixes amb l'objectiu últim d'establir accions de millora i evitar-ne la recurrència. De forma gradual, aquestes estratègies s'han anat incorporant en les polítiques institucionals millorant amb això la cultura de seguretat. Però encara existeixen parts del procés, que en el nostre àmbit es troben en la seva etapa més inicial, tals com el procés d'informació sobre els EA als pacients i els seus familiars i el suport als professionals després de veure's implicats en un EA. Tot això ha de construir-se en un marc de confiança i credibilitat.

Paraules clau: Seguretat del pacient; medicina intensiva; segones víctimes; informació; esdeveniment advers.

1. Introducción

Desde hace ya bastantes años la Seguridad del Paciente se ha convertido en un reto y en una prioridad de todos los sistemas sanitarios, implantándose políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de incidentes relacionados con Seguridad del Paciente (IRSP)¹. A pesar de ello y del esfuerzo realizado, todavía son muchos los pacientes que sufren daños derivados de la atención sanitaria². Además, su impacto se extiende no solo a los familiares y allegados, sino también a los propios profesionales, a las instituciones sanitarias y todo ello con un coste económico y emocional con importantes consecuencias para todos los implicados.

La mayoría de estudios realizados han ido dirigidos a conocer la epidemiología de los eventos adversos (EA), entendido como tal aquel incidente relacionado con la atención sanitaria, que causa daño al paciente, a conocer sus causas y sus consecuencias³. Se han promovido numerosas prácticas seguras con el objetivo de reducir los riesgos relacionados con la atención sanitaria.⁴

En los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) son frecuentes los EA. En el estudio Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC) en España la probabilidad de un paciente de sufrir, al menos, un IRSP fue del 62%. La tasa de ocurrencia de EA fue de 2,04/100 pacientes/hora de estancia en SMI. El 74% de los incidentes se relacionaron con medicación, aparatos, cuidados, accesos vasculares y sondas, vía aérea y ventilación mecánica. El 66% de los incidentes fueron sin daño y el 34% EA; el 29,5% ocasionó un daño temporal y el 4,28% un daño permanente, que comprometió la vida del paciente o contribuyó al fallecimiento. El 90% de los incidentes sin daño y el 60% de los EA se consideraron sin duda evitables o posiblemente evitables.⁵

A nivel internacional otros estudios han encontrado resultados similares^{6,7,8} lo que pone de manifiesto que el paciente crítico es especialmente vulnerable a sufrir EA. Son muchos los factores que favorecen el riesgo en estos pacientes: su gravedad, el número de actividades y procedimientos diagnósticos y terapéuticos, el uso de numerosos medicamentos de alto riesgo, el volumen de datos generados en su atención, el uso de tecnología, el estrés, la carga de trabajo, la necesidad de trabajo en equipo y comunicación efectiva, los múltiples traspasos de información, así como el desgaste profesional son solo algunos de ellos.⁹

La Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) ha promovido diferentes iniciativas para reducir el daño relacionado con la atención sanitaria. Algunos ejemplos son: la elaboración y actualización de los indicadores de calidad del enfermo crítico, muchos de ellos relacionados con la seguridad del paciente¹⁰. Se han adoptado políticas

más restrictivas en cuanto a intervenciones innecesarias y que pueden poner en riesgo la seguridad del paciente¹¹. Los proyectos Zero han demostrado reducir de forma significativa las infecciones relacionadas con el uso de dispositivos en los pacientes ingresados en UCI^{12,13}. Se ha llevado a la implementación de equipos de respuesta rápida y modelos de UCI sin paredes¹⁴ y se está trabajando en reducir el síndrome post-UCI en pacientes y familiares, a través de la detección y prevención del mismo así como el seguimiento al alta de UCI y de hospitalización lo que puede reducir las secuelas del enfermo crítico.¹⁵

Recientemente han cobrado mayor relevancia aspectos relacionados con la actuación posterior a un EA. La gestión del riesgo implica entre otras acciones, la identificación, notificación y el análisis de los EA que señalen los fallos latentes en el sistema y la causa raíz con el objetivo último de establecer acciones de mejora y evitar su recurrencia. De forma paulatina estas estrategias se han ido incorporando en las políticas institucionales y mejorando con ello la cultura de seguridad. Pero todavía existen partes del proceso, que en nuestro ámbito se encuentran en su etapa más inicial, tales como el proceso de información sobre los EA a los pacientes y sus familiares y el soporte a los profesionales tras verse implicados en un EA. Todo ello debe construirse en un marco de confianza y credibilidad entre todos los agentes implicados en la Seguridad del Paciente.¹⁶

Cuando se produce un EA, y especialmente cuando éste ha producido un daño grave al paciente, los pacientes y sus familiares (víctimas principales) deben ser apoyados por la organización y recibir la información adecuada de los hechos, así como de las consecuencias y de las acciones a desarrollar para responder a sus necesidades. A su vez, los profesionales sanitarios implicados en el EA deben contar con el soporte institucional para poder informar abiertamente de lo sucedido y recibir apoyo para su integración en la labor asistencial sin secuelas. Las organizaciones sanitarias deberían de adoptar una actitud proactiva que se adelante a las situaciones de conflicto, contando con protocolos y procedimientos para responder adecuadamente a pacientes y profesionales cuando se produce un EA grave, teniendo además en cuenta acciones para mantener o reestablecer el prestigio de la organización y la confianza de los usuarios en la misma.¹⁷

En nuestro país existen barreras jurídicas que dificultan el desarrollo de una cultura de seguridad entre los profesionales sanitarios. Por un lado, aunque los sistemas de notificación voluntarios y anónimos están en cierto modo protegidos al uso de dicha información para la interposición de una demanda judicial, no ocurre lo mismo en el caso de los informes resultantes de los análisis de un evento adverso. Así, los informes estructurados de dichos análisis podrían ser solicitados como herramienta de prueba en un juicio y los profesionales participantes ser

llamados como testigos. Del mismo modo, aunque los pacientes tienen derecho a disponer de la información relacionada con un EA, y los profesionales la obligación ética, deontológica y normativa de proporcionarla, no existen suficientes garantías jurídicas de que el profesional no se vea expuesto a responsabilidad como consecuencia directa de la información y disculpa ofrecida. Por todo ello se hace necesario explorar modificaciones legislativas que promuevan la cultura de seguridad, contribuyendo a una atención sanitaria segura.¹⁸

Finalmente, para la mejora de la Seguridad del Paciente, se hace imprescindible el compromiso de los profesionales y que estos perciban como óptima la calidad y la seguridad en sus entornos de trabajo¹⁹. La cultura de seguridad de una organización entendida como la suma de valores actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta individuales y grupales que determinan el estilo, la competencia y el compromiso de la gestión de la seguridad en una organización se considera fundamental para alcanzar la seguridad del paciente.²⁰

2. Información a pacientes y familiares sobre un incidente relacionado con la seguridad del paciente

Las guías éticas y profesionales establecen la obligación de informar sobre los errores cometidos durante la atención sanitaria, especialmente si de ellos se deriva daño para los pacientes. La *Joint Commission*²¹ en el 2001 estableció como estándar de acreditación la necesidad de informar a los pacientes de los EA. Progresivamente el número de instituciones que han establecido políticas específicas para informar sobre los EA se ha incrementado y algunos países han publicado guías que establecen recomendaciones de cómo llevar a cabo el proceso.²² En algunos ámbitos se ha desarrollado legislación específica dirigida a promover el proceso de información. A pesar de ello, la ocultación sistemática de los errores ha sido hasta hace poco tiempo la práctica habitual, el impacto en la práctica clínica es todavía limitado y existen vacíos a la hora de establecer cómo realizar de forma efectiva dicho proceso.

Se entiende como comunicación de un EA el proceso por el cual se reconoce de forma abierta y sincera que ha ocurrido un daño no intencionado; se informa de lo que ha ocurrido; de las consecuencias para el paciente, del resultado de la investigación de las causas que lo han provocado y sobre las acciones de mejora que se han puesto en marcha para evitar su recurrencia. Se considera la necesidad de incluir una expresión de empatía como el decir “lo siento”.²³

La información sobre incidentes y EA a pacientes y familiares debe englobarse en un marco conceptual sanitario relacionado con el buen gobierno, la rendición de cuentas, la cultura justa y la transparencia.

Existe el deber de informar a los enfermos sobre cualquier error diagnóstico o de procedimiento en el curso de la atención sanitaria, si tal información afecta de forma significativa los cuidados del enfermo²⁴. Las bases éticas y jurídicas serían el respecto a la autonomía del enfermo, el derecho a la información, el derecho a participar en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y, también, una obligación hacia la organización sanitaria.

Informar sobre los errores beneficia a los enfermos, ya que permite buscar soluciones de forma precoz y apropiada a fin de prevenir daños futuros, disminuye el estrés al conocer las causas, permite participar al enfermo de forma activa en la toma de decisiones, permite compensar las pérdidas y mejora la relación asistencial. Para el profesional, puede disminuir el estrés al ser «perdonado», estrechar la relación asistencial, disminuir las reclamaciones y litigios o mejorar la posición del demandado en caso de que se produzcan; además permite aprender de los errores y aceptar la responsabilidad, y puede, en consecuencia, cambiar una práctica clínica no acertada. Un porcentaje elevado considera que ha sufrido las consecuencias físicas, emocionales e incluso económicas ante un EA que podría verse mitigadas, de algún modo, si se hubiera producido un proceso de información adecuado.²⁵

Los pacientes quieren y precisan que sus necesidades físicas, emocionales e informativas se vean cubiertas tras un EA a través del cuidado, soporte emocional e información relativa al evento (qué, cómo y por qué). Reclaman información amplia y detallada, y expresan la necesidad de ser informados a tiempo. Desean recibir disculpas, quieren explicaciones reales y objetivas sobre los hechos ocurridos, de por qué ha ocurrido, que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros EA y en algunos casos muestran el deseo de identificar al profesional responsable del EA o que se apliquen medidas correctivas cuando sean necesarias²⁶. La percepción de los errores y EA tiene un efecto negativo en la satisfacción del paciente, especialmente si no se produce un proceso de comunicación adecuado. Los pacientes suelen responder de forma positiva al proceso, lo cual mejora la relación asistencial y la confianza en el sistema sanitario e incluso pudiendo disminuir el deseo de demandas.^{27,28}

A los profesionales sanitarios les preocupa la seguridad del paciente²⁹ y un porcentaje importante reconoce haberse visto implicado en un EA grave, particularmente en algunas especialidades³⁰. A pesar de reconocer la necesidad de comunicar cuando sucede un EA, manifiestan de forma unívoca la dificultad de llevar a cabo el proceso de información.³¹

El contenido de la información facilitada por los profesionales expresa una amplia variabilidad. No contempla todos los elementos que constituyen el proceso de información completa (admisión del error, discusión del evento, vínculo entre error y efecto inmediato, efecto inmediato, vínculo entre error y daño, daño producido), lo que influye a la hora de considerar si esta información se ha llevado o no a cabo³². Sus principales expectativas son: recibir apoyo por parte de los colegas y la institución, formación y ayuda a la hora de revelar los EA, comprensión y perdón por parte de los pacientes afectados, una actitud no punitiva, confidencialidad del proceso y cambios en el sistema que eviten la recurrencia de EA.³³

Los profesionales consideran importante recibir soporte emocional y formación para afrontar el problema de forma adecuada³⁴. La comunicación con los pacientes y familiares podría repercutir de forma positiva en los profesionales. La aceptación de la crítica mutua y la existencia de un *feedback* constructivo sobre los EA podrían disminuir el impacto negativo que estos tienen sobre los profesionales sanitarios³⁵. Discutir los EA entre colegas puede incidir en el aprendizaje y constituye un soporte emocional para los profesionales implicados³⁶. El reconocimiento de los errores por los profesionales comporta cambios constructivos en la práctica clínica. A pesar de que los profesionales consideran favorable el proceso de información sobre EA, reconocen que no suelen hacerlo³⁷. Se han identificado diferentes barreras, así como factores facilitadores a la hora de informar sobre EA a pacientes y familiares³⁸. Las principales barreras para informar a los enfermos y a sus familiares son el desconocimiento; la falta de habilidad y de formación para hacerlo; el miedo a perder la confianza, la reputación, los privilegios, el estatus profesional e incluso la licencia para ejercer; el sentimiento de desprotección o el temor a acciones legales³⁹. En nuestro ámbito un estudio realizado a través de encuestas un 27,9% de los gestores y coordinadores de seguridad y un 35,9% de los médicos y enfermeras considera que el paciente es informado de forma adecuada tras un EA.⁴⁰

La falta de formación y habilidades en procesos de comunicación constituye una de las principales barreras identificadas por los profesionales a la hora de no comunicar los EA a los pacientes⁴¹. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente⁴². Solo el 17,4% de los médicos y el 19,1% de las enfermeras han recibido formación específica para informar a un paciente sobre un EA.

3. Proceso de comunicación de un evento adverso

La comunicación efectiva de un EA no es una acción simple que se pueda improvisar de una manera no planificada. En la Tabla 1 se establecen algunas recomendaciones sobre el proceso de información de un EA.

Información de Efectos Adversos	
¿Qué incidentes/EA deberían comunicarse?	Aunque existen discrepancias se debe informar, como mínimo, de todos aquellos EA que causen daño al paciente. Su gravedad constituye un elemento clave en la dinámica del proceso.
¿Cuándo?	Se debe informar lo antes posible tras detectarse el EA, teniendo en cuenta una serie de requisitos previos. Se reconoce la necesidad de adoptar una actitud proactiva en la comunicación, en la reparación y en decir “lo siento”. Una primera información a tiempo es fundamental para establecer un clima de confianza, siendo aconsejable hacerlo en las primeras 24 horas. Posteriormente, si procede, dicha información deberá complementarse a medida que se conozcan las circunstancias específicas en las que ocurrió el EA.
¿Qué se debe comunicar?	Debe comunicarse lo que ha sucedido, explicando de forma clara los hechos. Para ello resulta imprescindible una recopilación de la información y un primer análisis previo de lo que ha pasado y por qué ha pasado.
¿Quién?	<p>En la decisión de quién debe comunicar el EA al paciente intervienen diferentes factores como la gravedad del daño o la política de la institución.</p> <p>Pueden intervenir los profesionales implicados, los líderes de la organización, personal de apoyo o formar un “equipo de comunicación”.</p> <p>Se aconseja seleccionar los profesionales para la comunicación en función de la gravedad del evento, siendo aconsejable en los casos graves establecer un equipo de comunicación.</p> <p>Debe tenerse en consideración que el personal que comunica conozca al paciente; esté informado de las circunstancias que han conducido al evento; que tenga habilidades interpersonales; que se exprese con claridad; que tenga capacidad y tiempo para mantener el contacto con el paciente, para mantenerlo informado y poder responder a sus dudas y tener en cuenta las preferencias del paciente.</p>

Tabla 1. Información de eventos adversos

En la Tabla 2 se establecen las diferentes fases del proceso.

Partes del proceso de comunicación de un efecto adverso
<p style="text-align: center;">PASO 1: Preparar el contexto adecuado</p> <p>Es necesario tener preparado el escenario de la información y sus protagonistas. Hemos de preguntarnos previamente: ¿Es el momento adecuado para el paciente? ¿Hemos contado con la familia o personas de referencia del paciente? ¿Están preparados los profesionales que intervienen en la comunicación? ¿Están previstos los profesionales de apoyo? ¿Tenemos el espacio adecuado para la comunicación? ¿Estamos nosotros preparados para dar la información?</p>
<p style="text-align: center;">PASO 2: Evaluar cuánto sabe y quiere saber el paciente</p> <p>Aunque la mayoría de los pacientes quiere saber todo lo que ha sucedido, hay casos en que no es así. Debe valorarse hasta qué punto quiere el paciente conocer los hechos.</p>
<p style="text-align: center;">PASO 3: Informar: decir lo siento y exponer los hechos</p> <p>Anticipar que se va a dar una mala noticia Decir “lo siento” y mantener una actitud empática Ser claro y sincero Utilizar un lenguaje que el paciente y familia pueda entender Centrarse en el qué ocurrió, en los hechos. Cómo ocurrió o por qué ocurrió requiere un análisis en profundidad y así se deberá transmitir al paciente y familia informándoles de que se les darán a conocer el resultado del mismo. Mantener una escucha activa</p>
<p style="text-align: center;">PASO 4: Afrontar las emociones del paciente</p> <p>Esperar en silencio la reacción del paciente y su familia Dar tiempo para asumir lo ocurrido Reconocer y aceptar la reacción inicial del paciente Invitar a formular preguntas si lo precisan Si existe negación evitar una confrontación No restar importancia a lo que es importante para el paciente Observar la presencia de cualquier emoción por parte del paciente (llanto, mirada de tristeza, silencio...)</p>
<p style="text-align: center;">PASO 5: Responsabilizarse y establecer un plan con el paciente</p> <p>Asegurar la continuidad asistencial y evite el miedo a que va a ser abandonado. Plan terapéutico y pronóstico Si se prevén indemnizaciones ponerlo en conocimiento No negar el derecho a una demanda Planificar reuniones de seguimiento Documentar la entrevista en la historia clínica: lugar, fecha, identidad, contenido de la conversación, etc.</p>

Tabla 2. Partes del proceso de comunicación de un evento adverso

Es necesario que en cada institución el proceso se contemple en el marco de una política institucional, así como elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación con el proceso de información de EA. Para ello es imprescindible mejorar la cultura de seguridad del paciente de todos los actores implicados (pacientes, profesionales y otros agentes)⁴³. Finalmente es necesario investigar para conocer el nivel de evidencia de la práctica del proceso de información sobre EA a pacientes y familiares.⁴⁴

4. Aspectos legales

Una de las principales barreras que limitan la implantación de las políticas de información a pacientes y familiares sobre los EA es el temor de los profesionales a verse involucrados en una demanda o litigio o a sentirse desprotegidos a la hora de hacerlo.⁴⁵ Algunos países han legislado el deber de informar a los pacientes sobre los EA que ocurren durante la atención sanitaria.⁴⁶ Otros han regulado la protección de parte del contenido de la información facilitada a los pacientes a través de leyes específicas (“apology laws” o “leyes de la disculpa”)⁴⁷ que protegen las expresiones de disculpa. Las leyes de privilegio calificado se han desarrollado en algunas legislaciones con el objetivo de conferir protección a los integrantes de las comisiones de calidad que tienen conocimiento de información relacionada con el análisis de EA.⁴⁸

En relación al impacto de las políticas de comunicación de EA sobre el número de demandas y litigios, los resultados no son concluyentes. Aunque algunos estudios han demostrado que estas políticas reducen el número de demandas, parece razonable considerar que, al aumentar el conocimiento sobre un número importante de EA por parte de los pacientes, el número de demandas podría verse incrementado⁴⁹. Varias experiencias han demostrado que la comunicación abierta y honesta de los EA tiene como consecuencia una reducción en los costes económicos relacionados con las demandas sanitarias⁵⁰. Por otro lado, a resolución de conflictos sanitarios por vía extrajudicial se ha ido desarrollando de forma paulatina en los últimos años y existen experiencias que han demostrado que pueden jugar un papel en el ámbito sanitario.

En España no existe legislación específica en relación a la obligación de informar sobre EA, excepto la que hace referencia de forma genérica a la información en la Ley 41/2002⁵¹. En el marco jurídico español existen normativas que podrían establecer deberes específicos a los profesionales implicados en la fase previa a la comunicación de un EA y que deben tenerse en consideración.⁵² Las experiencias sobre la resolución de conflictos por vía extrajudicial aún están en fases muy iniciales, disponiéndose de poca experiencia aplicada en el ámbito sanitario.

5. Soporte a los profesionales implicados en un evento adverso

El término «segunda víctima» (SV) fue introducido por Wu⁵³ en 2000 para referirse al profesional que participa en un EA inevitable y que queda traumatizado por esa experiencia o que no es capaz de afrontar emocionalmente la situación. Posteriormente, Scott et al⁵⁴ amplió esta definición haciendo referencia a todo profesional sanitario que participa en un EA, un error

médico o una lesión inesperada relacionada con el paciente y que se convierte en víctima en el sentido de que queda traumatizado por el suceso. Su prevalencia se ha estimado que puede llegar hasta el 50% de los profesionales sanitarios⁵⁵. Recientemente se ha cuestionado el término SV considerándolo inapropiado, al poder transmitir una falta de responsabilidad por lo que se buscan vocablos más acertados⁵⁶. En España, según datos del estudio ENEAS, se puede estimar que alrededor del 15% de los profesionales del hospital se pueden ver implicados en un EA al año aunque en la mayoría de los casos se trata de EA sin consecuencias graves⁵⁷. Un estudio en el que se encuestó a 1.087 profesionales sanitarios, el 62,5% de los profesionales de atención primaria y el 72,5% de los de hospital informaron de haber vivido, durante los últimos 5 años, una experiencia como SV, bien directamente o a través de un colega.⁵⁸

Diferentes estudios describen una serie de reacciones inmediatas de estos profesionales implicados en EA, como respuesta de estrés agudo con sintomatología de re-experimentación (recuerdos del episodio repetitivos, sueños, pesadillas, pensamiento intrusivo), de alerta (sensación subjetiva de inadecuación, temor a repetir el error), y de evitación, junto con sentimientos de culpa, vergüenza y despersonalización. Algunos profesionales presentan síntomas de la esfera del afecto (tristeza, irritabilidad, labilidad emocional, confusión, alteraciones de sueño, falta de concentración) o de ansiedad. Pueden producirse cogniciones específicas como pérdida de confianza, sensación de incompetencia, temor a equivocarse o a perder el reconocimiento, la reputación o prestigio. Todo ello puede llevar a consecuencias personales y profesionales a medio-largo plazo como riesgo de consumo de sustancias nocivas, cambios en la actitud frente al trabajo, abandono de la profesión o incluso conductas suicidas.⁵⁹

Estas consecuencias pueden aparecer ya como respuesta inicial al incidente o ante la reacción de otros profesionales, durante el proceso de investigación, o durante un proceso legal, en los casos en los que llegue a producirse. Los profesionales que sufren una reclamación por mala praxis tienen consecuencias emocionales significativas que afectan a su desempeño.⁶⁰

En nuestro país un estudio dirigido a conocer la situación a nivel de la atención primaria y especializada el 71% en el ámbito hospitalario y el 61% de atención primaria reconocían que en sus organizaciones no existían estrategias específicas de soporte para los profesionales involucrados en un EA. El 35% de los hospitales y el 43% de los profesionales de atención primaria no disponían de planes para la gestión de crisis relacionadas con los EA⁶¹. Se han descrito estrategias de soporte a los profesionales que deben darse a nivel individual y organizacional^{62,63}, de forma inmediata y mantenerse en el tiempo. La prioridad es ofrecer apoyo, comprensión y una actitud no punitiva especialmente por parte de los otros profesionales o pares, junto con los responsables de la institución. Debe favorecerse la discusión y análisis de los EA para conocer las

causas y aplicar cambios para evitar su recurrencia. Todo ello debe realizarse asegurando la confidencialidad, facilitando el apoyo por expertos y recursos externos como jurídicos y psicológicos, en los casos que sea necesario. Existen diferentes iniciativas de programas de soporte a las SV que deberán desarrollarse y extenderse para cubrir las necesidades de los profesionales implicados en un EA.^{64, 65}

6. Líneas de futuro

Sería deseable que los centros sanitarios contaran con estrategias específicas que incluyeran: qué es lo que hay que hacer y no hacer cuando ocurre un EA grave; acciones para la comunicación franca con los pacientes y cuidadores; procedimientos para apoyar a los profesionales implicados en los EA; y el abordaje sobre cómo gestionar la comunicación con los medios de comunicación una vez se producen.

En nuestro país se han ido desarrollando diferentes iniciativas que promueven tanto el proceso de información de IRSP a pacientes y familiares como el soporte a profesionales y a las propias instituciones a través de la elaboración de planes de crisis.⁶⁶

La conferencia de consenso «Información sobre eventos adversos a pacientes y familiares»⁶⁷ estableció una serie de recomendaciones. Entre ellas se recomienda elaborar políticas y guías institucionales en nuestro ámbito que favorezcan el proceso de información sobre eventos adversos a los pacientes. Se destaca la necesidad de formación de los profesionales en habilidades de comunicación y en seguridad del paciente, así como el desarrollo de estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un EA.

La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020 publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad⁶⁸ incluye en su línea estratégica 2.7 promover el diseño y desarrollo de estrategias para el abordaje de EA graves en los centros sanitarios. El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y reanimación (SENSAR) ha elaborado “La Guía de respuesta a un Evento Adverso”⁶⁹. El propósito de esta guía es proporcionar orientación a los servicios asistenciales y organizaciones sanitarias en la actuación ante situaciones en las que durante la asistencia sanitaria se produzcan resultados imprevistos e incluso daño al paciente. La guía estimula la comunicación abierta, sincera y empática con el paciente y la familia; facilita herramientas para brindar apoyo emocional, profesional y legal al equipo de profesionales implicados en un evento adverso, promueve un comportamiento ético, fomenta a correcta documentación y notificación interna y externa, y una comunicación pública

transparente que permita asegurar que el sistema ha sido revisado para prevenir riesgos similares en el futuro. El Grupo de investigación de Terceras y Segundas Víctimas ha elaborado una guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas.⁷⁰

Todas estas iniciativas deberían promover e incentivar que el sistema sanitario fuera capaz de proporcionar el soporte necesario a pacientes y familiares, profesionales y a las propias instituciones que se ven involucrados en un EA, mientras se sigue trabajando en ofrecer una atención sanitaria más segura.

Bibliografía

1 World Alliance for Patient Safety. Disponible en: (último acceso abril 2019). <http://www.who.int/patientsafety/en>

2 James JT. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care: J Patient Saf. septiembre de 2013;9(3):122-8.

3 De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. BMJ Qual Saf. 2008;17:216–23.2.

4 Making Health Care Safer II - An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Disponible en: (último acceso abril 2019) <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html>

5 Merino P, Álvarez J, Cruz Martín M, et al; SYREC Study Investigators. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. Int J Qual Health Care. 2012;24:105-13.

6 Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.; Research Group on Quality Improvement of European Society of Intensive Care Medicine. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. Intensive Care Med. 2006;32:1591-8.

7 Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.; Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM); Sentinel Events Evaluation (SEE) Study Investigators. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. BMJ. 2009; 338:814.

8 Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, 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.

9 Anglés Coll R, Fernández Dorado F. Editores. Conferencia de expertos de la SOCMIC. Seguridad del paciente crítico. Merino de Cos P. Incidentes sin daño y eventos adversos en Medicina Intensiva. *Edikamed.* 2014; 25-34.

10 SEMICYUC. Indicadores de calidad del enfermo crítico. 2017. http://www.semicyuc.org/sites/default/files/indicadoresdecalidad2017_semicyuc_spa.pdf

11 Hernández-Tejedor A, Peñuelas O, Sirgo Rodríguez G, Llompарт-Pou JA, Palencia Herrejón E, Estella A, et al. Recommendations of the Working Groups from the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) for the management of adult critically ill patients. *Med Intensiva.* 2017;41(5):285-305.

12 Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, et al; Bacteremia Zero Working Group. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med.* 2013;41(10):2364-72.

13 Álvarez-Lerma F, Palomar-Martínez M, Sánchez-García M, Martínez-Alonso M, Álvarez-Rodríguez J, Lorente L, et al. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: The Multimodal Approach of the Spanish ICU "Pneumonia Zero" Program. *Crit Care Med.* 2018;46(2):181-8.

14 Gordo F, Molina R. Evolution to the early detection of severity. Where are we going? *Med Intensiva.* 2018;42(1):47-9.

15 Extremera P, Añón JM, García de Lorenzo A. Are outpatient clinics justified in intensive care medicine? *Med Intensiva.* 2018;42(2):110-3.

16 Martín Delgado MC, Cabré Pericas LL. Aspectos éticos y legales sobre la Seguridad del Paciente. *Revista de Bioética y Derecho* 2009 15:6-14. Disponible en: (último acceso abril 2019) http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD15_ArtMartin&Cabre.pdf

17 Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J y Grupo de Trabajo Segundas Víctimas. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE.* 2013;24:54-60.

18 Astier-Peña MP, Romeo Casanoba CM, Urruela Mora A. Tendiendo puentes entre la regulación jurídica y cultura de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud. *J. healthc. qual. res.* 2018;33(2):65-67.

19 Astier-Peña MP, Olivera-Cañadas G. [The challenge of upholding the culture of patient safety in the health institutions]. *An Sist Sanit Navar*. 2017 Apr 30;40(1):5-9.

20 Nieva VF, Sorra J. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II): ii17-ii23.

21 Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organization. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook Illinois: JCHO 2004.

22 Martín Delgado MC, Fernández Mailló M, Anglés i Coll R, Palencia Herrejón E, Catalán Ibars, RM Díaz-Alersi Rosety R, Gómez Tello V, Cabré i Pericas Ll Información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Trauma Fund MAPFRE*. *Trauma Fund MAPFRE* (2013) Vol 24 nº 4:239-248.

23 O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, et al. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:371.

24 Un proyecto de la Fundación ABIN, la Fundación ACPASIM y la Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clínica (Barc)* 2002;118:704-6.

25 Delbanco T, Bell SK. Guilty afraid, and alone---struggling with medical error. *N Engl J Med*. 2007;357:1682-3.

26 Cleopas A, Villaveces A, Charvet A, Bovier PA, Kolly V, Perneger TV. Patient assessments of a hypothetical medical error: Effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. *Qual Saf Health Care*. 2006;15:136-41.

27 Helmchen LA, Richards MR, McDonald TB. How does routine disclosure of medical error affect patients' propensity to sue and their assessment of provider quality? Evidence from survey data. *Med Care*. 2010;48:955-61.

28 Wojcieszac D. Sorry works: Disclosure, apology and relationships prevent medical malpractice. Bloomington: AuthorHouse; 2007.

29 Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: A review of the literature. *Arch Intern Med*. 2004;164:1690-7.

30 Garbutt J, Brownstein DR, Klein EJ, Waterman A, Krauss MJ, Marcuse EK, et al. Reporting and disclosing medical errors: Pediatricians' attitudes and behaviors. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007;161:179-85.

31 Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, Flum DR, Larson EB, Waterman BM, et al. Choosing your words carefully: How physicians would disclose harmful medical errors to patients. *Arch Intern Med.* 2006;166:1585-93.

32 Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289:1001-7.

33 Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: Supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2005;49: 728-34.

34 Bark P, Vincent C, Olivieri L, Jones A. Impact of litigation on senior clinicians: Implications for risk management. *Qual HealthCare.* 1997;6:7-13.

35 Aasland OG, Førde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: The importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care.* 2005;14:13-7.

36 Kaldjian LC, Forman-Hoffman VL, Jones EW, Wu BJ, Levi BH, Rosenthal GE. Do faculty and resident physicians discuss their medical errors? *J Med Ethics.* 2008;34:717-22.

37 Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: Attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med.* 2007;22:988-96.

38 Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: A structured literature review. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32:188-98.

39 Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289:1001-7.

40 Mira JJ, Lorenzo S; en nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. [Something is wrong in the way we inform patients of an adverse event]. *Gac Sanit.* 2015 Sep-Oct;29(5):370-4.

41 White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, et al. The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Acad Med.* 2008;83:25-6.

42 Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of internal medicine residents in disclosing medical errors: A study using standardized patients. *Acad Med.* 2009;84:1803-8.

43 Vincent JL. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: Results of an ethical questionnaire. *Intensive Care Med.* 1990;16:256-64.

44 Iedema RA, Mallock NA, Sorensen RJ, Manias E, Tuckett AG, Williams AF, et al. The National Open Disclosure Pilot: Evaluation of a policy implementation initiative. *Med J Aust.* 2008;188:397-400.

45 Studdert, Richardson M. Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law. *MJA* 2010; 193:273-6.

46 Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, Hardy M, Gallagher TH. The flaws in state 'apology' and 'disclosure' laws dilute. Their intended impact on malpractice suits. *Health Aff (Millwood).* 2010; 29:1611-9.

47 Saitta N, Hodge SD. Efficacy of a physician's words of empathy: An overview of state apology laws. *JAQA.* 2012;112:5.

48 Barraclough BH, Birch J. Health care safety and quality: where have we been and where are we going? *Med J Aust* 2006; 184(Suppl 10):S48-50.

49 Kachalia A, Shojanian KG, Hofer TP, Piotrowski M, Saint S. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? The jury is still out. *Jt Comm J Qual Saf* 2003; 29:503-11.

50 Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Intern Med* 2010; 153:213-21.

51 Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. L. n.o 41/2002 (12 de noviembre de 2002).

52 Romeo Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege data: primer informe, marzo 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.

53 Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ.* 2000; 320(7237): 726-727.

54 Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18(5): 325-330.

55 Edrees HH, Paine LA, Feroli ER, Wu AW. Health care workers as second victims of medical errors. *Pol Arch Med Wewn.* 2011; 121: 101-108.

56 Clarkson MD, Haskell H, Hemmelgarn C, Skolnik PJ. Abandon the term "second victim". *BMJ*. 2019 Mar 27;364:l1233.

57 Aranz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez, Terol-García E, et al. 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(12):1022-9.

58 Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, Olivera G, Iglesias F, Zavala E, Maderuelo-Fernández JÁ, Vitaller J, Nuño-Solinís R, Astier P; Research Group on Second and Third Victims. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res*. 2015 Apr 9;15:151. doi: 10.1186/s12913-015-0790-7.

59 Seys D, Scott SD, Wu AW, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J of Nurs Stud*. 2013; 50: 678-687.

60 Gómez-Durán EL, Vizcaíno-Rakosnik M, Martin-Fumadó C, Klamburg J, Padrós-Selma J, Arimany-Manso J. Physicians as second victims after a malpractice claim: An important issue in need of attention. *J Healthc Qual Res*. 2018 Sep - Oct;33(5):284-289.

61 Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, Silvestre C, Olivera G, Zavala E, Nuño-Solinís R, Maderuelo-Fernández JÁ, Vitaller J, Astier P; Research Group on Second and Third Victims. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res*. 2015 Aug 22;15:341. doi: 10.1186/s12913-015-0994-x.

62 Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell M. Respectful management of serious clinical adverse events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement 2011. www.IHI.org.

63 Scott SD. Three-tiered Emotional Support System generates positive feedback from providers who become "Second Victims" of an unanticipated clinical event. *AHRQ Health care innovations exchange* 2010.

64 Burlison JD1, Scott SD, Browne EK, Thompson SG, Hoffman JM. The Second Victim Experience and Support Tool: Validation of an Organizational Resource for Assessing Second Victim Effects and the Quality of Support Resources. *J Patient Saf*. 2014 Aug 26.

65 Scott S, Hirschinger L, Cox K, McCoig M, Brand J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:325-30.

66 Martín-Delgado MC. Seguridad y bioética. En: Luis Cabré. Bioética y Medicina Intensiva. Thomson Reuters. Editorial Aranzadi. 2012. Pág 169-193M ISBN 978-84-470-3940-1.

67 Martín-Delgado MC, Fernández-Maillo M, Bañeres-Amella J, Campillo-Artero C, Cabré-Pericas L, Inglés-Coll R, Gutiérrez-Fernández R, Aranaz-Andrés JM, Pardo-Hernández A, Wu A. [Consensus conference on providing information of adverse events to patients and relatives]. Rev Calid Asist. 2013 Nov-Dec;28(6):381-9.

68 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>

69 Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). [Recommendations for institutional response to an adverse event]. Rev Calid Asist. 2015 Sep 17. pii: S1134-282X(15)00109-8. doi: 10.1016/j.cali.2015.07.001. [Epub ahead of print

70 Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Guia-de-recomendaciones_sv-pdf.pdf. Disponible en: (último acceso abril 2019).

Fecha de recepción: 3 de mayo de 2019

Fecha de aceptación: 15 de junio de 2019