



TESIS DOCTORAL

*Abordaje de los daños derivados de la
asistencia sanitaria desde la perspectiva de
pacientes y segundas víctimas*

Autora:

Cristina Díaz Pérez

Directora:

Paloma Salvadores Fuentes

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Escuela Internacional de Doctorado

2019

*“Errar es humano: construyamos un sistema sanitario más seguro”
(Institute of Medicine, 1999)*

AGRADECIMIENTOS

Muchas personas han contribuido directa o indirectamente en este estudio.

- En primer lugar quisiera agradecer a mi directora de tesis, Paloma Salvadores por su dedicación, supervisión, dirección y ánimos durante estos 4 años.
- En segundo lugar me gustaría expresar mi gratitud a la Dra. Elena Chamorro, Decana de la Facultad Salus Infirmorum de Madrid por darme la oportunidad de formar parte de la gran familia “Salus” y animarme a emprender este proyecto.
- También estoy especialmente agradecida al Colegio Oficial de Enfermería de Madrid por facilitarme el acceso a las enfermeras colegiadas y poder llevar a cabo la recogida de datos.
- Agradezco a los profesionales de Enfermería que completaron el cuestionario y con su granito de arena han contribuido a mejorar la seguridad de los pacientes.
- También quisiera dedicar este trabajo a todas las personas, miembros de Asociaciones de pacientes y de la Asociación de consumidores, que han participado de una manera altruista y voluntaria en la realización del estudio.
- Como Asociaciones quiero mostrar mi agradecimiento a las siguientes: ADICAE, A.D.E.M.V., ASACO, AFAEM-5, APACOR y Asociación Retina Madrid.
- Agradecer también a las profesoras Elena Jiménez y Beatriz Losa sus acertados consejos, interesantes recomendaciones y ánimos en toda la investigación.
- Este libro está especialmente dirigido a mi marido por su incansable apoyo cuando la obtención de una publicación en JCR era una utopía casi inalcanzable, de no ser por sus ánimos, cariño, confianza y empuje no podría haber terminado este reto.

ÍNDICE

RESUMEN	viii
JUSTIFICACIÓN	1
INTRODUCCIÓN	2
1. MARCO CONCEPTUAL	2
1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN SANITARIA	2
1.2 NATURALEZA Y ENFOQUE ACTUAL DEL DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN SANITARIA	6
1.2.1. Definición de incidente sin daño, cuasi-incidente, evento adverso	6
1.2.2. Categorización de los daños asociados a la atención sanitaria	8
1.2.3. Factores causales de los daños asociados a la atención sanitaria	10
1.2.4. Magnitud y epidemiología del daño asociado a la atención sanitaria	13
1.2.5. Cultura de la seguridad del paciente	16
1.3 EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL DAÑO OCASIONADO POR UN EVENTO ADVERSO	18
1.3.1 Impacto económico de los Eventos Adversos	18
1.3.2 Impacto emocional y social	19
1.3.2.1 Concepto de Primeras, Segundas y Terceras víctimas	19
1.4 REVELACIÓN FRANCA Y COMUNICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS (OPEN DISCLOSURE)	21
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	24
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	25
MATERIAL Y MÉTODOS	26
1. TIPO DE ESTUDIO: DISEÑO	26
2. MARCO TEMPORAL Y ÁMBITO ESPACIAL	29
3. POBLACIÓN Y MUESTRA DEL ESTUDIO	30
4. OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y VARIABLES RECOGIDAS	37
5. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DEL ESTUDIO	42
6. ANÁLISIS Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS	46
6.1 Análisis y tratamiento datos: estudio cuantitativo	46
6.2 Análisis y tratamiento datos: estudio cualitativo	47
6.2.1 Modelo y estructura de análisis de los datos	47
6.2.2 Criterios de calidad de la investigación cualitativa	50
7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	52

➤ <i>METODOLOGÍA CUANTITATIVA: PROFESIONALES DE ENFERMERÍA</i>	
RESULTADOS ESTUDIO CUANTITATIVO	53
1. RESUMEN DE RESULTADOS ESTUDIO CUANTITATIVO	75
DISCUSIÓN ESTUDIO CUANTITATIVO	78
➤ <i>METODOLOGÍA CUALITATIVA: PACIENTES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS SANITARIOS</i>	
RESULTADOS Y DISCUSIÓN ESTUDIO CUALITATIVO	91
1. RESUMEN DE RESULTADOS	150
IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA PROFESIONAL	155
FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	156
LIMITACIONES DEL ESTUDIO	157
CONCLUSIONES	158
BIBLIOGRAFÍA	160
ANEXOS	175

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

APEAS: Estudio de Efectos Adversos en Atención Primaria

EA: Evento Adverso

EAs: Eventos Adversos

ENEAS: Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización

EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios

EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales

IOM: Institute of Medicine

ISD: Incidente sin Daño

NCC MERP: National Coordinating Council for Medication Error and Prevention

OMS: Organización Mundial de la Salud

SYREC: Estudio de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva

ÍNDICE DE TABLAS, FIGURAS Y ANEXOS

• ÍNDICE DE TABLAS	PÁGINA
Tabla 1. Alcance del estudio y sujetos participantes	30
Tabla 2. Cronograma del estudio	56
Tabla 3. Mapa de perfiles de los sujetos entrevistados individualmente	37
Tabla 4. Mapa de perfiles de los participantes en el grupo focal	39
Tabla 5. Guión de preguntas entrevistas en profundidad. Socios Asociaciones de Pacientes	42
Tabla 6. Cuestionario participantes grupo focal. Socios ADICAE	43
Tabla 7. Descripción de las variables analizadas	45
Tabla 8. Correlación entre preguntas investigación e ítems cuestionario profesionales	48
Tabla 9. Distribución de profesionales según respuestas preguntas 1- 4	54
Tabla 10. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según sexo	57
Tabla 11. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según años experiencia	58
Tabla 12. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según centro	59
Tabla 13. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según servicio	60
Tabla 14. Profesional remitente carta de revelación según sexo	62
Tabla 15. Profesional remitente carta de revelación según años experiencia	64
Tabla 16. Profesional remitente de la carta de revelación según centro	65

Tabla 17. Profesional remitente de carta de revelación según servicio	66
Tabla 18. Intervenciones a incluir en un protocolo de apoyo a las segundas víctimas de Eventos Adversos.	68
Tabla 19. Tipo asesoramiento o actuaciones según sexo	69
Tabla 20. Tipo asesoramiento o actuaciones según años experiencia	70
Tabla 21. Tipo asesoramiento o actuaciones según centro	72
Tabla 22. Tipo asesoramiento o actuaciones según servicio	74
Tabla 23. Número total de códigos obtenidos en Fase II. A y II.B	77

ÍNDICE DE FIGURAS	PÁGINA
--------------------------	---------------

Figura 1. Modelo de queso suizo de la causalidad de accidentes	14
Figura 2. Modelo de la Pirámide de Heinrich 300-29-1	15
Figura 3. Distribución profesionales por servicio o unidad	53
Figura 4. Profesional de acompañamiento revelación verbal	56
Figura 5. Profesional remitente de carta de revelación	61

ÍNDICE DE ANEXOS	PÁGINA
-------------------------	---------------

Anexo 1.- Certificado de docencia impartida del curso “Actuación de Enfermería ante la Seguridad del Paciente”	169
Anexo 2.- Carta de presentación a Asociaciones de Pacientes	170
Anexo 3.- Guión del seminario formativo a miembros Asociaciones de Pacientes	171
Anexo 4.- Consentimiento Informado entrevistas en profundidad. Asociaciones Pacientes	172
Anexo 5. Carta de Presentación a ADICAE	173
Anexo 6.- Consentimiento Informado para grupo focal. ADICAE	174
Anexo 7.- Certificado de ADICAE sobre la formación impartida	175
Anexo 8.- Autorización CODEM para la recogida de datos	176
Anexo 9.- Cuestionario. Profesionales de Enfermería	177

RESUMEN

Introducción: Los errores derivados de la asistencia sanitaria son experiencias traumáticas y dolorosas para pacientes, quienes son sin duda las primeras víctimas, pero también para los profesionales implicados, considerados segundas víctimas por la afectación emocional posterior que pueden llegar a sufrir, e incluso para la propia institución sanitaria, que también puede ver afectada su reputación. Pacientes y profesionales reclaman el desarrollo de protocolos de intervención frente a los Eventos Adversos, implementados a nivel institucional para abordar las consecuencias físicas, emocionales y laborales sobrevenidas posteriormente.

Objetivos: 1. Analizar las preferencias, opiniones y expectativas de los profesionales de Enfermería de Madrid sobre cómo abordar los errores derivados de la asistencia sanitaria. 2. Explorar las experiencias, opiniones y expectativas de pacientes y usuarios de los servicios sanitarios sobre los errores derivados de la asistencia sanitaria.

Material y método: Se realizaron dos estudios: 1. Estudio exploratorio de carácter descriptivo y de sondeo entre 248 enfermeros colegiados en la Comunidad de Madrid. 2. Estudio cualitativo fenomenológico con socios de Asociaciones de Pacientes y de Consumidores y Usuarios de la Comunidad de Madrid, mediante entrevistas en profundidad y un grupo focal.

Resultados: El 94,4% de los encuestados reconocen el derecho de los pacientes a ser informados de un error, aunque más de la mitad solo revelarían los incidentes de seguridad que provoquen daño o lesión. El 86,3% de los sujetos prefieren revelar verbalmente el error al paciente, siendo acompañados por el médico. Desde la perspectiva de los enfermeros, un protocolo de intervención para las segundas víctimas debería incluir asesoramiento legal, psicológico y sobre las garantías de la revelación y registro del Evento Adverso en la historia clínica.

Los pacientes perciben un cambio de actitud de los profesionales tras interponer una reclamación. Pierden la confianza en los profesionales que ocultan el error y son corporativistas. También perciben que existen tanto estigmas y prejuicios hacia determinados pacientes, como malas prácticas y opiniones contradictorias entre profesionales. Cuando no reciben información correctamente o se les ocultan datos, se sienten molestos y buscan información en otras fuentes. Valoran positivamente la disculpa del profesional tras un error, pero confieren mayor importancia a conocer la verdad de manera precoz y sin excusas, ante cualquier incidente de seguridad. Consideran necesario un protocolo de respuesta institucional ante los Eventos Adversos.

Conclusiones: Los pacientes y usuarios recibirían con una actitud más comprensiva un fallo ocurrido, si se reconoce el error inmediatamente y se facilita información precoz. Los profesionales son proclives a revelar los Eventos Adversos pero no los incidentes que no causen daño. Un protocolo de respuesta institucional ante los Eventos Adversos es un respaldo para profesionales y pacientes porque facilita el proceso de revelación y el abordaje de las consecuencias del error para todas las víctimas.

JUSTIFICACIÓN

El mensaje fundamental de todos los informes y estrategias sobre seguridad del paciente, tanto nacionales como internacionales, se centra en dos aspectos primordiales, por un lado, el hecho de que los sistemas sanitarios cada vez son más complejos y sofisticados, siendo inherente a esta tecnificación el aumento de probabilidades de que ocurran fallos del sistema y por otro lado, que los profesionales sanitarios que conforman estos sistemas son personas, y partiendo de la falibilidad de los seres humanos (1), es inevitable que ocurran daños derivados de la asistencia sanitaria. Un Evento Adverso, en adelante EA, con daño grave a un paciente, suele ser consecuencia de la concatenación de múltiples fallos, por errores humanos o de la propia institución sanitaria. Siendo reseñable que una importante proporción de los errores derivados de la atención sanitaria, son prevenibles y evitables (2).

Los Eventos Adversos, son experiencias traumáticas y dolorosas tanto para el paciente y su familia, como para los profesionales sanitarios implicados. Los pacientes son considerados las primeras víctimas de un error médico, sin embargo los profesionales sanitarios también se ven afectados y algunos llegan a quedar traumatizados, siendo considerados “segundas víctimas” (3,4).

Existe abundante literatura científica publicada sobre los aspectos conceptuales de la seguridad clínica, las causas, el impacto de los EA y las estrategias de gestión de riesgos. Sin embargo, existe una importante laguna de conocimiento con respecto a la opinión y expectativas, que tienen los profesionales sanitarios, sobre el modo de abordar y hacer frente a las consecuencias legales y emocionales de la comisión de un EA con daño grave a un paciente.

Por ello, con el fin de ahondar y conocer cuáles son las necesidades percibidas tanto por las víctimas directas de los errores derivados de la atención sanitaria, como por la ciudadanía en general y por los propios profesionales sanitarios, se plantea la siguiente investigación, centrada en un grupo de profesionales de Enfermería de la Comunidad de Madrid, un grupo de pacientes y familiares de pacientes, víctimas de errores sanitarios y una muestra de socios de una Asociación de Consumidores y usuarios, en calidad de prestatarios de los servicios sanitarios en general.

INTRODUCCIÓN

1.-MARCO CONCEPTUAL

1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN SANITARIA

Los errores derivados de la atención sanitaria no son un problema de reciente aparición. Existe constancia escrita en el Código de Hammurabi, redactado en torno al año 1760 a. C. por el rey de Babilonia Hammurabi, de las consecuencias que tendría para un médico la comisión de un Evento Adverso (EA) en la antigua Mesopotamia. Entre las leyes del citado Código se recoge que si un doctor causa un daño en la asistencia prestada a un paciente, deberá responder física y económicamente del daño inferido, bien recibiendo un daño físico proporcional al causado, en el supuesto de dañar a un hombre libre, o bien restituyendo el esclavo al que haya dañado, por otro esclavo (5).

“218 § Si un médico trata a un hombre libre de una enfermedad grave con el punzón de bronce, y lo mata, y si con el punzón de bronce separa la catarata y le saca un ojo, se le cortarán las manos.

219 § Si un médico trata al esclavo de un noble de una enfermedad grave con el punzón de bronce y lo mata, devolverá esclavo por esclavo” (6).

En el siglo XVIII a.C. la respuesta a los errores en la atención sanitaria era exclusivamente punitiva (con castigo económico e incluso físico al médico o cirujano). Actualmente, las soluciones para mejorar la seguridad del paciente tienen un enfoque más constructivo y proactivo, basadas en el aprendizaje del error (7).

En la antigua Grecia del siglo V a.C., se hacía referencia en el juramento hipocrático al principio de no maleficencia en el ejercicio de la Medicina, “*Primum, Non Nocere*”, en primer lugar, no hacer daño. Esta expresión latina, atribuida por los historiadores al médico griego Hipócrates de Cos (460-377 a.C.), hace alusión al deber de los profesionales sanitarios de aplicar los tratamientos médicos partiendo de la base de no provocar daños o lesiones, más allá de los que el paciente pueda sufrir como consecuencia del curso natural de la propia enfermedad que padezca (8).

Ya en nuestra era, en el siglo XIX, el médico húngaro Ignác Philipp Semmelweis (1818-1865) centró su atención en la elevada tasa de mortalidad entre las parturientas debido a la fiebre puerperal que en esa época alcanzaba el 16% (9). Descubrió mediante un estudio observacional en dos salas de partos, que la causa de esta enfermedad era que los estudiantes de Medicina transportaban en sus manos restos de exudados de «materia putrefacta» desde los cadáveres hasta las mujeres. Se preocupó por entender y aprender de los errores previos, con el fin de prevenir que siguieran ocurriendo y por ello obligó a los estudiantes a lavarse las manos en una cubeta de cloruro cálcico antes de examinar a las embarazadas (10). Un año después de implantar esta medida de lavado con cloruro cálcico, tras el lavado con agua y jabón, obtuvo como resultado un acuciado descenso de la mortalidad entre las parturientas hasta el 1.3%. En la actualidad se considera que los razonamientos del este médico húngaro en materia de profilaxis de las parturientas en general, y en particular respecto a la fiebre puerperal, asentaron los pilares básicos y pioneros de la seguridad clínica en la rama de Obstetricia. Sin embargo en siglo XIX, sus propuestas obtuvieron muchas reticencias por parte de sus colegas de profesión. Semmelweis llegó a recurrir incluso al reparto de octavillas entre las mujeres embarazadas donde se decía (9,11):

“Jóvenes: ¡estáis en peligro de muerte! La fiebre puerperal amenaza vuestras vidas. Desconfiad de los médicos porque os matarán. Mujeres que vais de parto: acordaos de que moriréis y vuestro hijo morirá también, a menos que cualquier cosa que entre en contacto con vosotras sea lavada con agua y jabón y aclarada con una solución de cloro.”

En el siglo XIX la enfermera Florence Nightingale (1820-1910), promovió diversas medidas higiénicas básicas, implementadas en los hospitales ingleses, ubicados en la Península de Crimea, que prestaban asistencia sanitaria militar y cuidados a los heridos de la Guerra de Crimea (1854-1856) (12). La tasa de mortalidad de los soldados heridos a la llegada al Barrack Hospital inglés en la base de Scutari durante la Guerra de Crimea, era del 32%, y tras seis meses de implementar una mayor higiene y asepsia en la atención sanitaria, Florence Nightingale obtuvo como resultado, un descenso en la mortalidad de los militares hospitalizados hasta el 2% (9). Su preocupación por la seguridad del paciente quedó reflejada en su libro *Notes on Nursing* (1860) cuando plasmó el siguiente juicio de valor “*parece sorprendente que lo primero que haya que pedirle al hospital es que no cause ningún daño*”(13).

La higiene de manos como base de la prevención del contagio de enfermedades transmitidas por contacto directo, es hoy en día una medida fundamental en el ámbito de la seguridad de los pacientes, promovida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (14).

A mediados del siglo XX, en los decenios de 1950 y 1960 se llevaron a cabo algunos estudios sobre Eventos Adversos (15,16). En 1955 Barr equiparó los riesgos de la asistencia sanitaria con el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y tratamiento (17) y Moser, en 1956, los denominó “*las enfermedades del progreso de la Medicina*”(18,19).

En el año 1961, Schimmel realizó una investigación prospectiva en un hospital universitario norteamericano, donde más de 10.000 pacientes fueron seguidos durante ocho meses, con el fin de evaluar el tipo y frecuencia de iatrogenias o complicaciones derivadas de la asistencia, que sufrían durante su hospitalización. Los datos fueron publicados en 1964 y pusieron de manifiesto que un 20% de los pacientes admitidos sufría alguna complicación médica derivada de la asistencia recibida, no de su enfermedad de base. Y un 4.7% de estos episodios eran graves o muy graves (20).

En 1981 el Geriatra Knight Steel y sus colaboradores constataron la evidencia de que la cifra errores asistenciales alcanzaba el 36%. Una cuarta parte de estos Eventos Adversos eran graves, siendo la principal causa el error en la medicación (16).

No obstante, no fue hasta finales del siglo XX, concretamente en 1991, cuando empezó a disponerse de pruebas científicas en ese sentido, con resultados del Harvard Medical Practice Study I y II realizado en 1984, que fueron publicados en la revista *New England Medical Journal*. Brennan y colaboradores realizaron un estudio aleatorizado de revisión de más de 30.000 historias clínicas en 51 hospitales de agudos del Estado de Nueva York. Se estimó una incidencia de efectos adversos del 3,7% (1.133 casos) que contribuyeron al fallecimiento del paciente en un 14% y provocaron discapacidades permanentes en un 3% y leves en un 70% de los afectados (13). Este estudio aportó las primeras estimaciones estadísticas de lesiones derivadas de la asistencia, categorizadas por edad y sexo de los pacientes y por especialidad de los médicos implicados (21,22).

Sin embargo, la publicación científica de impacto internacional que constituyó el verdadero punto de inflexión en materia de seguridad clínica de los pacientes, fue el

informe elaborado por Kohn y colaboradores en 1999 a través del Institute of Medicine (IOM), titulado “*To err is human: Building a safer health system*”. Este informe reveló que en Estados Unidos los errores médicos podrían causar entre 44.000 y 98.000 defunciones al año de pacientes hospitalizados en centros sanitarios de todos los Estados norteamericanos. Un porcentaje muy elevado de estas muertes (hasta 7.000 defunciones) fueron debidas a errores de medicación. Muchos de estos errores eran prevenibles. Y específicamente, el informe centraba su atención y destacaba que la tasa de mortalidad por errores en el proceso de atención sanitaria, superaba las estadísticas de fallecimiento a consecuencia de accidente de automóvil, cáncer de mama o SIDA (23).

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente impulsada por la OMS en octubre de 2004 bajo el lema “*Ante todo, no hacer daño*”, supuso un motor de cambio en materia de seguridad del paciente en todo el mundo, impulsando la colaboración internacional entre Estados miembros y profesionales sanitarios. Las estrategias que emanaron de esta alianza, basadas en la asistencia sanitaria segura, tuvieron repercusión y revolucionaron la praxis asistencial de muchos países (7,24).

En Mayo de 2007, un grupo de expertos congregados en un Comité Directivo Internacional colaborador de la OMS, denominado *Joint Comission International*, aprobó una serie de “Soluciones para la Seguridad del Paciente” que fueron transmitidas a la OMS para su difusión a escala mundial. Este programa de soluciones centró la atención en cuestiones tales como los errores de medicamentos de aspecto o nombre similar, la correcta identificación de pacientes, la comunicación activa durante el traspaso de pacientes, la realización del procedimiento quirúrgico correcto en el sitio correcto del cuerpo, el manejo de las medicaciones de alto riesgo (cloruro de potasio concentrado) y las soluciones concentradas de electrolitos, la conciliación de la medicación en los procesos de transición asistencial como en el alta hospitalaria, la prevención de errores de conexión de catéteres y sistemas, la no reutilización de dispositivos de inyección y la higiene de manos (7).

Sin embargo, el grado de desarrollo e implementación de las estrategias de seguridad del paciente en el panorama internacional es diverso, dado que existen países en vías de desarrollo, con importantes limitaciones en infraestructuras sanitarias, tecnología e incluso en recursos humanos. Las estadísticas revelan que en la Región

Africana, la probabilidad de sufrir un daño a consecuencia de una infección asociada a la asistencia sanitaria es veinte veces mayor que la media del resto de países (25).

A nivel europeo, también existían diferencias entre los diferentes Estados Miembros respecto al nivel de desarrollo y aplicación de estrategias de seguridad de los pacientes. Por ello, en el año 2009 el Consejo de la Unión Europea lanzó unas Recomendaciones para abordar de manera uniforme y conjunta los principales problemas relacionados con las infecciones derivadas de la asistencia sanitaria (26).

El Ministerio de Sanidad en España, se hizo eco de las recomendaciones internacionales, y el año 2005 impulsó una estrategia de seguridad del paciente de aplicación en todo el Sistema Sanitario nacional. Dicha guía fue elaborada en colaboración con las Comunidades Autónomas, en aras de mejorar la seguridad de los pacientes y la gestión de los riesgos derivados de la asistencia, acontecidos en las diversas Instituciones Sanitarias españolas. En el año 2015, el Ministerio de Sanidad aprobó y publicó una nueva estrategia, de línea continuista con la anterior, que incluía actualizaciones, de conformidad con el estado y avance de la ciencia y evidencia científica publicada en la materia. Esta guía, en vigor en la actualidad por tener un periodo de vigencia desde el año 2015 hasta el 2020, sirve de orientación a las diferentes Instituciones Sanitarias autonómicas en materia de seguridad del paciente (27).

1.2 NATURALEZA Y ENFOQUE ACTUAL DEL DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN SANITARIA

1.2.1. Definición de incidente sin daño, cuasi-incidente, Evento Adverso.

El concepto de riesgo asistencial engloba cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de que se produzca un daño a un paciente, derivado de la atención sanitaria recibida (19).

El daño asociado a la atención sanitaria sería el daño derivado de las actuaciones, procedimientos o tratamientos adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, y que no es debido a una enfermedad o lesión subyacente (28). Incluye supuestos tales como las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, retrasos y errores diagnósticos, olvido de cuerpo extraño quirúrgico, errores de

medicación, caídas de pacientes, confusión de paciente o de historial clínico y muchos otros acontecimientos.

En general, los daños asociados a la asistencia sanitaria, no ocurren por una negligencia intencionada de un profesional, sino que existe una pluralidad de factores contribuyentes, relacionados con fallos del sistema, errores de los profesionales o la propia vulnerabilidad de los pacientes, debiendo tener también presente que los sistemas sanitarios actuales son tan complejos, que el éxito de un tratamiento y los resultados obtenidos para cada paciente dependen de muchos factores, no solo de la capacidad o competencia de los profesionales sanitarios individuales (29).

En el ámbito de la seguridad del paciente, es importante distinguir algunos conceptos fundamentales como son Evento Adverso, incidente relacionado con la seguridad del paciente sin daño y el cuasi-incidente.

Una de las primeras definiciones de EA fue acuñada por el Dr. Brennan *et al* (16,21,22) en 1991, quien definió el término de EA con daño a un paciente como:

“Acontecimiento que produce una lesión (daño) al paciente en forma de incapacidad, muerte o prolongación de la estancia (medible), relacionado con el proceso asistencial y no con la enfermedad subyacente”.

De una manera similar el concepto fue precisado en mayor detalle como el daño no intencionado causado por el tratamiento médico y que ocasiona una incapacidad cuantificable (22).

El término de “incidente relacionado con la seguridad del paciente”, también ha sido definido por la OMS, en el sentido de cualquier evento o circunstancia que o bien ha ocasionado, o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente a consecuencia de la asistencia recibida. Si el acontecimiento alcanza al paciente, pero no le llega a causar un daño apreciable, se considera un Incidente Sin Daño (ISD), si llega a provocar daño se define como Evento Adverso (EA) y si el acontecimiento no llega a alcanzar al paciente por ser detectado en una fase previa, se define como Cuasi-incidente (28).

El matiz diferenciador entre el concepto de accidente e ISD radica en el hecho de que el incidente, no llega a causar lesión, aunque puede influir en su ocurrencia y el

accidente sí provoca daño o lesión de diverso grado, incapacidad o prolongación de la estancia hospitalaria a un paciente (30).

De manera que ISD es un acontecimiento imprevisto que, aunque alcanza al paciente no le provoca lesión apreciable, bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, pero que en otras circunstancias podría haber provocado un daño y consecuencias graves. Por ejemplo, si se conecta una unidad de sangre al catéter periférico intravenoso de un paciente incorrecto, pero no era incompatible con el grupo sanguíneo de la unidad de sangre administrada (19,28).

Finalmente en el supuesto de que el error no llegue a alcanzar al paciente por haber sido detectado o detenido a tiempo, evitando la aparición de potenciales consecuencias, estaríamos hablando de un Cuasi-incidente, también denominado y conocido por el anglicismo *Near miss* (casi-error). En el ejemplo anterior se habría conectado una unidad de sangre al catéter periférico intravenoso de un paciente incorrecto, pero se detecta a tiempo el error, justo antes de comenzar la infusión (28). El concepto de casi-error también incluye acontecimientos que no han producido daños personales pero sí materiales (19).

1.2.2. Categorización de los daños asociados a la atención sanitaria

Para conocer la magnitud de los daños asociados a la atención sanitaria acontecidos en los sistemas de salud del panorama internacional se necesita utilizar una terminología normalizada y adoptada internacionalmente, que permita comparar los incidentes y errores procedentes de diferentes países y estudios de investigación (23,28).

El Consejo Norteamericano coordinador de la prevención y detección de errores derivados de la medicación, internacionalmente conocido como NCC MERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention), percibió la necesidad de utilizar una clasificación estándar de los errores que permitiera a los profesionales de todas las instituciones sanitarias denominar de manera similar el tipo de errores de medicación cometidos, en función del daño ocasionado al paciente. Se necesitaba desarrollar un lenguaje de clasificación que permitiera estandarizar los términos utilizados para reportar los errores de medicación. En el año 1996 el Consejo Norteamericano (NCC MERP) difundió una categorización conocida como Índice de los Errores de Medicación que clasifica el error en función de la gravedad de su

resultado en el paciente. Este índice es una guía de ayuda en la monitorización sistemática de los errores de medicación que puede ser utilizada tanto por instituciones sanitarias, como por los profesionales sanitarios. Recoge nueve factores o categorías enumerados de la letra A a I, que describen gradualmente si el error alcanzó al paciente y en caso afirmativo en qué grado o medida le provocó daño. La categoría inferior, correspondiente a la letra A, identifica la circunstancia o acontecimiento con capacidad de causar un error, que no llegó a alcanzar al paciente y la categoría superior, letra I, identifica la ocurrencia de un error contribuyente o causa del fallecimiento de un paciente. Las categorías intermedias de la B a la D, aglutinan errores que no llegan a dañar al paciente y de la E a la H clasifican errores que causan daño al paciente de diverso grado(31–33).

Categoría A: circunstancias o situaciones con capacidad producir un error pero no llega a ocurrir.

Categoría B: el error ocurrió pero no alcanzó al paciente.

Categoría C: el error ocurrió y alcanzó al paciente pero no le causó daño.

Categoría D: el error ocurrió y alcanzó al paciente que precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no le había causado daño o para evitarlo.

Categoría E: el error ocurrió y contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.

Categoría F: el error ocurrió y contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.

Categoría G: el error ocurrió y contribuyó o causó daño permanente al paciente.

Categoría H: el error ocurrió y comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.

Categoría I: el error contribuyó o causó la muerte del paciente.

En España esta clasificación fue validada y adaptada en un documento elaborado por el grupo de trabajo Ruiz Jarabo 2000, constituyendo una herramienta válida para

estandarizar la detección y clasificación de los errores de medicación en nuestro ámbito (32).

Este lenguaje estandarizado ha sido utilizado como referencia para otras adaptaciones de índices de categorización genérica de los errores derivados de la asistencia sanitaria, más allá de los errores de medicación. En el estudio de incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva (SYREC 2007) se estableció una herramienta similar, también con nueve categorías de clasificación de los incidentes, atendiendo al daño que provocaron en el paciente, pero con pequeñas modificaciones en alguna de las categorías para adaptar el alto porcentaje de pacientes sedados donde no es posible precisar el daño provocado por el incidente (33).

Respecto a la gravedad de los daños, pueden ser clasificados inicialmente en tres estadios (16):

1. EA Grave: causa éxitus, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica.
2. EA Moderado: causa una estancia hospitalaria de al menos 1 día.
3. EA Leve: aquel que causa una lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

1.2.3. Factores causales de los daños asociados a la atención sanitaria.

Las causas de los errores y los EAs tienen relación con distintos factores dentro de la atención sanitaria; por ejemplo, pueden deberse a un deficiente apoyo gubernamental (por ej., financiación escasa), o a una carencia logística a nivel de una institución o un sistema sanitario (por ej., obsolescencia de aparatos o carencia de estructuras o procesos) o en el punto de intervención entre pacientes y profesionales (por ej., error de los profesionales por despistes o lapsus) (7).

El modelo gráfico de queso suizo para explicar la causalidad de los accidentes fue planteado por J. Reason en 1990 (Figura 1). Esta ilustración metafórica que permite realizar un análisis de los riesgos, comenzó siendo usada en ámbitos aeronáuticos y de la energía nuclear, pero ha sido también implementada en la asistencia sanitaria (1,34).

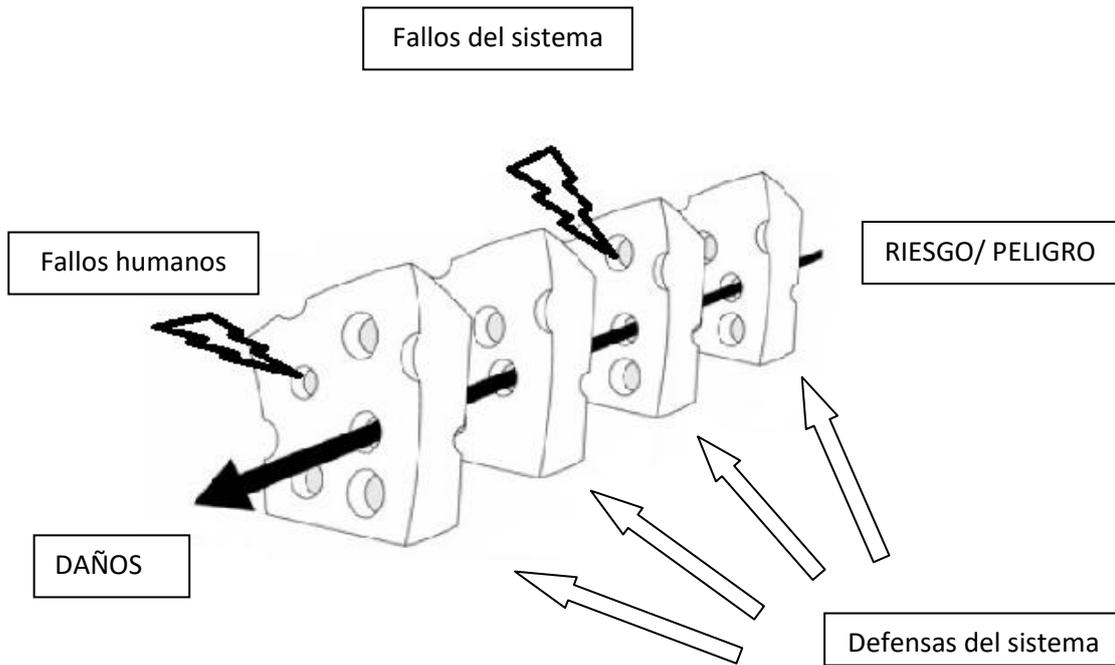


Figura 1. El modelo de queso suizo de la causalidad de accidentes de J. Reason (Ilustración de elaboración propia). Datos tomados de: Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:768)

Cada rebanada de queso constituye una barrera del sistema para evitar que ocurran EAs. En un modelo ideal de seguridad, las barreras para evitar que un peligro llegue a provocar un daño, estarían intactas. Pero, la realidad es que en el ámbito de la seguridad clínica esas barreras son imperfectas porque estarían llenas de agujeros, al igual que ocurre con una rebanada de queso Suizo. Estos agujeros pueden ser fallos en el sistema, también denominados condiciones latentes, como la obsolescencia de los equipos, escasez de personal, profesionales no cualificados o también pueden ser fallos activos humanos, como despistes o lapsus de un profesional (35). A diferencia de los agujeros del queso suizo, los huecos o agujeros de las barreras del sistema están continuamente abriéndose, cerrándose y cambiando de posición.

Cuando ocurre un peligro grave, las barreras con las que cuenta un sistema evitan que se llegue a causar un daño. Pero si por el azar, coincide que todos esos agujeros se alienan, se abriría una brecha o ventana que permitiría que el peligro o riesgo progrese y provoque un accidente. En el ámbito de la aviación las moderas aerolíneas tienen muchas rebanadas de barrera, de manera que las probabilidades de que

ocurra un accidente, con consecuencias devastadoras, son mínimas. Sin embargo en muchos ámbitos de la asistencia sanitaria, no es posible interponer tantas barreras protectoras, como por ejemplo en el campo de la Cirugía. En este caso, salvo la pericia y habilidad del cirujano, pocas otras rebanadas podrían ser puestas entre el bisturí del cirujano y un vaso sanguíneo no detectado. En la asistencia sanitaria las barreras humanas del sistema son a menudo la última y, a la par, más importante defensa (36).

En 1930, H.W. Heinrich, un precursor de la seguridad en la aviación, estableció un modelo para explicar la proporción de accidentes graves y leves (37). Este modelo ha sido extrapolado del ámbito de la seguridad aérea a la seguridad de los pacientes. Concluyó que los accidentes graves van precedidos de una proporción más numerosa de incidentes leves, de manera que por cada accidente grave ocurrirán 29 accidentes leves y por cada 29 accidentes leves sucederán 300 incidentes sin daño. En el ámbito de la seguridad de los pacientes la proporción más difundida en la literatura científica es 1 Evento Adverso grave por cada 30 Eventos Adversos leves y por cada 300 Incidentes Sin Daño o “near misses”. Heinrich destacaba que los accidentes sin daño pueden prevenirse de manera que se evitaría alcanzar niveles superiores de la pirámide. Si se estudian y analizan las causas de los ISD o los accidentes leves, se puede disminuir su ocurrencia, y por ende decrecería también la probabilidad de ocurrencia de EAs o accidentes graves. Si se disminuye la ocurrencia de los accidentes leves y los Incidentes Sin Daño, a la par, decrecerá la proporción de accidentes más graves (38,39). Ver Figura 2 con la representación de la Pirámide de Heinrich.

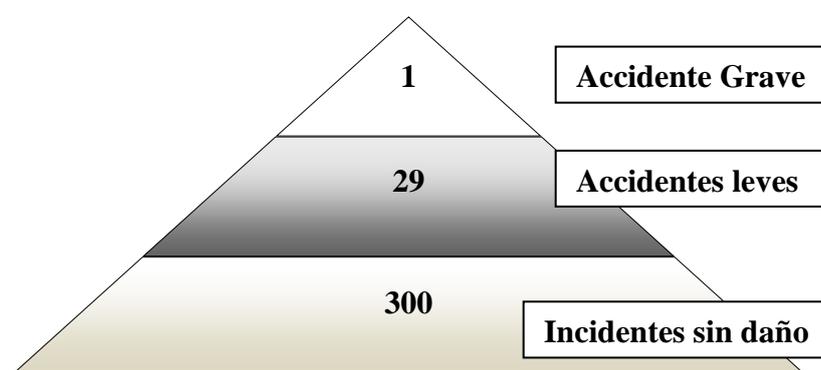


Figura 2. Modelo de la Pirámide Heinrich. 300-29-1 (Ilustración de elaboración propia). Datos tomados de: Heinrich H.W. Industrial Accident Prevention: A Scientific Approach (39)

Diferentes modelos teóricos han tratado de explicar la correlación entre EAs con daño grave, daño leve y los ISD. Otra representación de esta distribución, es el denominado modelo “iceberg”. Los EAs graves son la punta del iceberg, y por debajo de ella existe un gran bloque de hielo sumergido, que representaría a los EAs leves e Incidentes Sin Daño (40).

1.2.4. Magnitud y epidemiología del daño asociado a la atención sanitaria

Existen numerosas investigaciones, de ámbito nacional e internacional, sobre la frecuencia e impacto de los EAs relacionados con la asistencia sanitaria prestada en diversas instituciones (hospitales, centros sociosanitarios, Atención Primaria etc).

En todos estos estudios la medida de frecuencia utilizada predominantemente ha sido la incidencia acumulada, para hacer referencia al número de pacientes que desarrollan un EA en el periodo a estudio (41).

La dimensión real y la relevancia del problema en países desarrollados puede ser comprendida mediante las cifras de incidencia acumulada y prevalencia recogidas en los diversos estudios, a través de una metodología de revisión de historias clínicas muy similar a la utilizada por Brennan *et al* en 1991, en los estudios Harvard Medical Practice Study I y II (13,21,22)

Aranaz *et al* han comparado la incidencia acumulada de EAs en el entorno hospitalario en países desarrollados (Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Francia, España etc) (19). Las cifras varían entre el un 3% y un 16% en función del tipo de estudio (13,41) Aunque en la mayoría de los estudios actuales las tasas de EAs oscilan entre el 8% y el 12% (42).

En el año 1964, el doctor Schimmel puso de manifiesto que un 20% de los pacientes ingresados en un hospital sufrían alguna iatrogenia (20). En estudios posteriores de ámbito internacional la cifra se incrementó hasta el 36%. La causa más frecuente fueron los errores en la medicación (16).

En el año 2000, el Instituto Norteamericano de Medicina estimó la tasa de EAs derivados de la asistencia sanitaria, ocurridos de manera imprevista e inesperada en pacientes que ingresan en un hospital, entre un 4 y un 17% (23). Alrededor de un 50% de los Eventos Adversos ligados a la hospitalización son considerados evitables (19).

La incidencia media de EA asociados a la hospitalización a nivel internacional se ha tasado en el 9.2%, siendo hasta el 43.9% prevenibles (28). En la Unión Europea, la horquilla porcentual de frecuencia de EAs en los pacientes ingresados se cifra entre el 8% y el 12% (29). Llegándose a producir 1 muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de los Eventos Adversos, que en términos globales implica en torno a 5.000 muertes al año (27).

En un estudio norteamericano sobre autopsias realizadas a pacientes de UCI se revelaron hallazgos clínicos no sospechados, que de haberse detectado a tiempo, hubieran cambiado el tratamiento aplicado e incrementado las posibilidades de curación en un 30% de los pacientes (43).

Conocer las causas y la magnitud de los Eventos Adversos en España ha sido el objetivo de diferentes estudios de investigación promovidos por el Ministerio de Sanidad y por diversas Sociedades Científicas españolas.

El Estudio ENEAS (Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización), destaca que la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria en España es de un 9,3% y precisa en un 8,4% la incidencia real de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluyendo los acontecimientos con origen en la Atención Primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital). Atendiendo a la gravedad de los Eventos Adversos acontecidos, el 45% fueron leves, el 39% moderados y el 16% graves (16,27).

Respecto a la causalidad o naturaleza del problema principal, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales (infección de herida quirúrgica, infección del tracto urinario, neumonías...) representaron el 25,3% y un 25% estuvieron relacionadas con problemas técnicos durante la realización de un procedimiento (un elevado porcentaje aconteció durante la intervención quirúrgica). Un dato reseñable fue el alto porcentaje de evitabilidad de los incidentes, puesto que el 42,8% de los EAs se consideraron evitables (27,44–46).

Los resultados del Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria (Estudio APEAS) pusieron de manifiesto la seguridad de la práctica asistencial en los Centros de Salud, puesto que la prevalencia observada de EAs en 48 centros de 16 Comunidades Autónomas fue de un 11,18‰ de las consultas de Atención Primaria y

la prevalencia de pacientes con algún EA fue de 10,11%. Es decir que la frecuencia de EA puede considerarse baja. No obstante, generalizando los resultados al conjunto de la población, 7 de cada 100 ciudadanos en un año podrían verse afectados durante la asistencia en Atención Primaria. Y respecto a la gravedad o impacto de los sucesos ocurridos, más de la mitad fueron de carácter leve (54,7%), el 38,0% fueron moderados y el 7,3% graves (27,30,47).

Al igual que ocurría en los hospitales españoles analizados en el estudio ENEAS, en el nivel de Atención Primaria, la mayoría de los EAs estuvieron relacionados con la medicación (47,8%), el 8,4% con las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria de cualquier tipo, el 10,6% con algún procedimiento y el 6,5% con los cuidados. Un gran número de EAs, casi el 70%, se consideraron evitables y solo el 5,9% fueron graves, principalmente por errores con la medicación. La etiología de los EA también fue multicausal. Además de factores causales relacionados con la medicación, también influyeron los fallos en la comunicación entre niveles asistenciales, incidentes en la gestión y en los cuidados sanitarios (27,30,47,48).

Según los resultados obtenidos en el estudio cualitativo sobre Eventos Adversos en Residencias y Centros Socio-sanitarios de España (Estudio EARCAS) realizado en casi 100 centros e Instituciones de todas las Comunidades Autónomas, los incidentes y EAs más comunes en este tipo de centros estaban vinculados a los cuidados proporcionados a los pacientes, al uso de la medicación y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (27,49).

El estudio prospectivo sobre Eventos Adversos ligados a la asistencia, realizado en 21 Servicios de Urgencias de hospitales españoles (Estudio EVADUR) puso en relieve que un 12% de los pacientes que fueron atendidos en un Servicio de Urgencias hospitalario sufrió un incidente o EA. Los factores contribuyentes estaban relacionados con el uso de medicamentos, el retraso diagnóstico y los fallos de comunicación. Un 70% de los incidentes de seguridad eran evitables (27,50).

Estos estudios han analizado tasas, los tipos y los factores contribuyentes de los errores cometidos por los profesionales sanitarios y han permitido sentar las bases de las estrategias de seguridad de los pacientes implementadas en los diversos centros sanitarios españoles. En términos epidemiológicos los daños derivados de la asistencia

sanitaria oscilan en el rango del 8% al 12%, habiendo sido aceptado como dato representativo de los modernos sistemas sanitarios (42).

La perspectiva e implicación de los pacientes en su propia seguridad clínica está siendo fomentada por las diversas instituciones. En un estudio de opinión dirigido por el Ministerio de Sanidad, con un panel de expertos conformado, entre otros grupos, por representantes de Asociaciones de pacientes para conocer los aspectos más relevantes de la seguridad del paciente, las respuestas emitidas abogaban por un grado elevado de confianza en los centros sanitarios españoles (51).

Los pacientes tienen una visión sobre los errores clínicos más amplia que los profesionales sanitarios puesto que además de errores médicos, su perspectiva incluye como fallos los problemas de comunicación, las faltas de respeto y de compasión y los errores no prevenibles (52,53).

1.2.5. Cultura de la seguridad del paciente

Toda atención sanitaria conlleva riesgos inherentes a la misma, puesto que aun siendo prestada con pericia y de conformidad con la *lex artis ad hoc* por parte del profesional interviniente, pueden acontecer efectos indeseables, no derivados de la enfermedad subyacente, sino como consecuencia del propio tratamiento médico.

Cuanto más sofisticadas o punteras sean las técnicas diagnósticas y terapéuticas o los cuidados sanitarios aplicados, el riesgo de sufrir un Evento o Efecto Adverso, como consecuencia de fallos del sistema o de errores humanos, también aumenta proporcionalmente. Durante muchas décadas, los Eventos Adversos han sido analizados desde un prisma exclusivamente centrado en la culpabilización del profesional implicado en el error, es decir en el fallo de la persona, y en base a una cultura punitiva (28). Sin embargo, la Comunidad Científica, apunta a la necesidad de cambiar a una cultura o corriente proactiva, donde los incidentes relacionados con la seguridad del paciente no sean tratados como meros errores del profesional, sino como oportunidades para aprender del error, gestionar los riesgos y prevenir la ocurrencia de estos (23). Las organizaciones sanitarias con una cultura de la seguridad positiva, aceptan que las técnicas y procedimientos realizados en el ámbito sanitario son de alto riesgo y, por ende, se van a producir errores, pero abordan los Efectos Adversos desde un punto de vista proactivo y basado en el aprendizaje del error (54).

Una cultura de seguridad es aquella en la que cada persona de la organización se esfuerza en mejorar la asistencia que proporciona, reconociendo que, a pesar de ello, sucederán errores e incidentes en la atención sanitaria (55).

Esta cultura de la seguridad requiere un cambio de mentalidad a todos los niveles (social, institucional, político e individual), para que cuando ocurra un EA con daño grave a un paciente, y se realice un análisis causa-raíz del suceso por parte de profesionales y gestores sanitarios, la pregunta a formular no sea ¿quién lo cometió?, sino que se planteen interrogantes dirigidos a aprender del error ocurrido tales como, ¿qué, cómo, cuándo y por qué ocurrió? ¿Cómo se podría haber evitado? Y finalmente, ¿qué medidas pueden implementarse para que no vuelva a suceder algo similar? (19).

Sin embargo, todavía en muchas instituciones sanitarias, países, escenarios asistenciales y medios de comunicación, predomina una cultura reactiva de abordaje de los EAs, basada en la culpabilidad del error (56). En esta cultura punitiva los profesionales implicados son señalados y sigue imperando la culpabilización individual y personal por los errores (19).

La respuesta punitiva es injusta y dañina, fomenta el silencio y la ocultación de los fallos por corporativismo y temor a represalias legales, y no permite alcanzar el modelo constructivo de la seguridad del paciente, basado en la transparencia y honestidad entre profesionales y pacientes con respecto al error y los fallos (57).

Una cultura de la seguridad de los pacientes proactiva y dinámica, por un lado asume que los seres humanos cometen fallos por naturaleza y los errores son inevitables (54) y por otro debe contar con un enfoque del sistema, que tiene en cuenta que los EAs no solo están ligados a errores humanos de los profesionales que desempeñan una labor asistencial en una institución, sino que también existen defectos latentes y fallos en los complejos sistemas sanitarios, que actuarían como factores contribuyentes en la ocurrencia de los errores (53).

El núcleo principal de esta cultura de la seguridad del paciente está conformado por el éxito de la confluencia del trabajo en equipo interdisciplinar, la comunicación activa entre profesionales-pacientes y por la mejora del diseño de los procesos de prestación de la atención sanitaria (42).

En una cultura de la seguridad los trabajadores son guiados por el compromiso global e institucional de fomentar una asistencia sanitaria segura, pero a la par, cada profesional tiene una motivación individual de aplicar las normas de seguridad y velar por la aplicación de estas normas por parte de sus compañeros de trabajo (58).

Actualmente, las soluciones para mejorar la seguridad del paciente tienen un enfoque más constructivo, basadas en la promoción del trabajo multidisciplinar y la comunicación efectiva entre los profesionales del equipo asistencial y los pacientes. Las propuestas y estrategias más actuales, incluyen sistemas de apoyo a la atención sanitaria que facilitan y mejoran los procesos, condiciones y sistemas de trabajo, controlando y vigilando de manera continua los riesgos y previendo el posible daño y la manera de subsanarlo (7,27,57).

1.3.EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL DAÑO OCASIONADO POR UN EVENTO ADVERSO

1.3.1 Impacto económico de los Eventos Adversos.

Los errores derivados de la asistencia sanitaria tienen consecuencias físicas sobre los pacientes quienes ven incrementada su estancia en el hospital (por ej. un paciente de una planta de hospitalización que es trasladado a la UCI para monitorización de su estado tras un shock anafiláctico derivado de un error de medicación), o deben someterse a más procedimientos o pruebas complementarias (ej. pruebas de radiodiagnóstico para poder detectar material quirúrgico olvidado en el cuerpo de un paciente). El estudio ENEAS puso de manifiesto que los Eventos Adversos tienen impacto no solo en los pacientes afectados sino también en la institución sanitaria, destacando que se incrementó la estancia hospitalaria de los pacientes en un 31,4% de los EAs ocurridos, y en un 24,4% de los errores se necesitó el ingreso o reingreso hospitalario del paciente. Estos días de estancia adicional o la necesidad de realizar pruebas complementarias repercutían también en la institución con una mediana de 4 días de estancia hospitalaria adicional en los EAs que alargaron la permanencia y en EAs que ocasionaron un reingreso la estancia mediana se incrementaba a 7 días. En un 66,3% de los EAs acontecidos, se requirió la realización de más procedimientos y en un 69,9% se necesitó aplicar nuevas terapias a los pacientes afectados (16,44).

Los EAs ocasionan un retraso en el intervalo de curación de un paciente, incrementando la estancia hospitalaria, con las consiguientes consecuencias económicas subsidiarias para los sistemas sanitarios. Los costes que los incidentes relacionados con procedimientos quirúrgicos generan al Sistema de Salud español han sido estimados utilizando tres variables. Por un lado se tiene en cuenta el porcentaje de pacientes ingresados en un hospital que se ven afectados por un problema durante la realización del procedimiento quirúrgico (estimado en el 2,76%), por otro el porcentaje de evitabilidad de estos incidentes (31,7%) y finalmente el número de altas anuales dadas en los hospitales españoles del sistema sanitario público (3.541.107 de altas). En base a estas variables, la cantidad o gasto invertido por el Sistema Sanitario español en errores evitables acontecidos en procedimientos quirúrgicos asciende a 192 millones de euros cada año (16,59).

De manera que más allá de la repercusión negativa en los pacientes, quienes son sin duda las primeras víctimas de los EA, los costes directos de los errores derivados de la asistencia sanitaria también suponen un gasto considerable para los sistemas sanitarios.

1.3.2 Impacto emocional y social

1.3.2.1 Concepto de Primeras, Segundas y Terceras víctimas

Las reacciones emocionales que experimentan los pacientes que han sufrido un EA, son diversas (frustración, enfado, depresión), llegando a sentir incluso culpabilidad por no haber hecho algo para prevenir ese error. Es frecuente que comiencen a desconfiar del proveedor sanitario (52).

Los Eventos Adversos son experiencias traumáticas y dolorosas tanto para el paciente y su familia, como para los profesionales sanitarios implicados (3). Aunque los pacientes son considerados las primeras víctimas de un error médico, los profesionales también sufren daños a consecuencia del mismo error, son las “segundas víctimas”(3,60,61).

El 62% de los profesionales de Atención Primaria en España refieren haberse sentido segundas víctimas o haber visto en compañeros cercanos estas vivencias en los últimos 5 años (3,62).

El concepto segunda víctima fue introducido por el profesor Wu en el año 2000 para referirse al profesional que participa en un EA inevitable y que queda traumatizado por esta experiencia y no es capaz de afrontar emocionalmente la situación (4). Posteriormente en el año 2009, Scott et al. ampliaron esta definición incluyendo a todo profesional sanitario que participa en un EA, o una lesión inesperada relacionada con el paciente y se convierte en víctima porque queda traumatizado por el suceso (63,64).

La enfermera segunda víctima de un error asistencial puede definirse como el profesional que sufre una afectación emocional postraumática debido a su implicación en un error médico con daño grave a un paciente (65).

Cuando un profesional sanitario se ve involucrado en la comisión de un error derivado de la asistencia prestada, experimenta una serie de consecuencias emocionales posteriores al suceso que deben ser detectadas y abordadas precozmente (4,63). Culpa, ansiedad, cansancio, falta de concentración, miedo a las consecuencias legales y revivir una y otra vez el suceso, son los sentimientos más frecuentes (62,65,66). Los profesionales afectados pueden ver también limitada su capacidad de desarrollar sus funciones rutinarias durante días o semanas (61).

Ante un error asistencial, por ejemplo un error en la administración de medicación, con daño grave a un paciente, en primera instancia las actuaciones deben ir dirigidas a dar soporte al paciente, pero no se puede obviar la necesidad de apoyo psicológico de los profesionales implicados (4,63,67).

El derecho de los profesionales implicados en un EA a recibir un tratamiento justo y comprensivo una vez acontecido el error, debe ser protocolizado por parte de las instituciones sanitarias (68).

En ocasiones los profesionales convertidos en segundas víctimas son incapaces de continuar trabajando y precisan bajas laborales e incluso llegan a abandonar la profesión (62). Sin embargo, existen pocas organizaciones sanitarias que hayan desarrollado procedimientos para asistir a las segundas víctimas que no son capaces de superar la situación (64).

La propia institución sanitaria, donde ha tenido lugar EA, es considerada tercera víctima, por la pérdida de reputación que también sufre ante los ciudadanos y pacientes (3). El concepto de tercera víctima se refiere a la institución sanitaria cuya imagen

también es dañada y que incluso puede sufrir un daño aún mayor en función del comportamiento de sus gestores, si son capaces o no de afrontar la situación y la pérdida de reputación y desconfianza de los usuarios y pacientes (67).

El Dr. Charles R. Denham planteó cuestiones trascendentales sobre los derechos y el impacto psicológico de las segundas víctimas de los EAs susceptibles de ser analizadas por los líderes de las instituciones sanitarias, con el fin de planificar estrategias de intervención. Y partiendo de la evidencia publicada en el tema sobre que los fallos humanos no intencionados y los fallos del sistema son los daños prevenibles acontecidos en los pacientes de manera más frecuente, y que las negligencias y daños intencionados son extremadamente atípicos, planteaba la siguiente cuestión “¿*tienen algún derecho las segundas víctimas?*”, enfatizando que en la práctica se trata a los profesionales implicados en fallos humanos no intencionados y en errores del sistema con culpa, vergüenza y abandono (67).

Los gerentes sanitarios y responsables de instituciones deben implementar intervenciones de ayuda a las segundas víctimas, basadas en una cultura de no culpabilidad de los profesionales (70,71). Un adecuado liderazgo institucional debería promover la implantación de un protocolo de respuesta frente a EAs con un conjunto de acciones respaldadas y consensuadas por los propios profesionales (72–74).

1.4 REVELACIÓN FRANCA Y COMUNICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVEROS (OPEN DISCLOSURE)

El término revelación es definido como “*el proceso por el cual un EA se comunica al paciente*”(52). Los pacientes quieren ser informados en el supuesto de que acontezca un error derivado de la asistencia sanitaria. Sin embargo consideran que no siempre se les dice la verdad cuando los profesionales cometen un EA, y perciben actitud de negación y ocultación (52).

Cuando ocurre un error o incidente de seguridad, en general los pacientes no revelan sus sospechas. Y si los pacientes o sus acompañantes tienen la fortaleza de transmitir sus sospechas, los profesionales perciben estas suspicacias como una intromisión del paciente en su trabajo y comienzan a tener una actitud defensiva (52,54,78).

Existen numerosos factores que cohíben a los profesionales en la comunicación y revelación del error tales como el temor a ser demandado, pérdida de reputación social y autoestima, culpabilidad o soledad. Otras barreras percibidas son el desconocimiento de que ocurrió un error, la falta de concienciación sobre la necesidad de comunicar los incidentes de seguridad, miedo a las medidas disciplinarias, no estar familiarizados con el sistema de registro de EAs, falta de feedback posterior a la notificación, ausencia de tiempo para notificar por sobrecarga de trabajo (36,76). En las propias Facultades de Ciencias de la Salud se sigue fomentando la autoprotección legal de los profesionales, obstaculizando por ello la denominada cultura de la revelación franca y honesta de los errores (52).

Para salvar el hueco existente entre las recomendaciones sobre la revelación de los errores y la realidad que acontece en la práctica es necesario fomentar estrategias de actuación que incluyan elementos clave de la revelación tales como el reconocimiento de la responsabilidad, una disculpa sincera, denominada en diversas investigaciones con el anglicismo “*open disclosure*”, información de sobre las implicaciones del EA en el paciente y sus familiares, compromiso para evitar que vuelva a ocurrir y evidencia de que se ha aprendido del error (52).

Existe abundante literatura científica publicada sobre los aspectos conceptuales de la seguridad clínica, las causas e impacto de los EAs, la prevención y la gestión de riesgos. Sin embargo, existe una importante laguna de conocimiento con respecto a la opinión y expectativas, que tienen los profesionales sanitarios en general, y particularmente los enfermeros, sobre las estrategias de actuación y abordaje de las consecuencias legales y emocionales derivadas de la implicación de un profesional en un error con daño grave a un paciente, que desearían recibir por parte de sus centros de trabajo con carácter posterior al suceso.

Partiendo de la ausencia de protocolos estandarizados de actuación y apoyo a las segundas víctimas de los EAs y de la necesidad percibida de que las instituciones sanitarias respalden a los profesionales sanitarios implicados en errores asistenciales, se plantea el presente estudio para esbozar con rigor metodológico un protocolo que incluya aquellas acciones percibidas como necesarias por los profesionales de Enfermería, teniendo a la par muy presentes las opiniones y expectativas de los propios pacientes en relación con la revelación y comunicación de los Eventos Adversos.

Por ello, con el fin de ahondar y conocer cuáles son las necesidades percibidas por los pacientes, así como por las “segundas víctimas” de los errores derivados de la atención sanitaria, se diseña la presente investigación, centrada en la perspectiva de los profesionales de Enfermería de la Comunidad de Madrid y en pacientes y usuarios de los servicios sanitarios madrileños.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

Cuestión 1.- ¿Qué intervenciones debe incluir un protocolo que guíe las acciones institucionales frente a los Eventos Adversos graves que involucren al equipo de Enfermería?

Cuestión 2.- ¿Son los enfermeros proclives a revelar a los pacientes todos los incidentes de seguridad que ocurran o solo los Eventos Adversos con daño grave a un paciente?

Cuestión 3.- ¿Qué barreras o temores a la notificación de los Eventos Adversos e incidentes de seguridad perciben los profesionales sanitarios de Enfermería?

Cuestión 4.-Respecto a la revelación de los errores asistenciales ocurridos ¿qué preferencias tienen los enfermeros? ¿Realizar una comunicación verbal e inmediata al paciente? ¿Mediante una carta días después de la ocurrencia de los hechos? ¿Qué otro profesional o colega del equipo debería acompañarles en el proceso de información y revelación del error al paciente y/o sus familiares?

Cuestión 5.- ¿Qué percepción tienen los usuarios de los servicios sanitarios acerca de la respuesta de las instituciones sanitarias ante los Eventos Adversos?

Cuestión 6.- ¿Qué preferencias tienen pacientes y sus familiares sobre el modo en que desean ser informados de los errores derivados de la asistencia sanitaria?

Cuestión 7.- ¿Qué experiencias de Eventos Adversos e incidentes de riesgo son las más comunes entre pacientes y usuarios de los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid?

OBJETIVOS

Principal

1. Analizar las preferencias, opiniones y expectativas de los profesionales de Enfermería de Madrid sobre cómo abordar los errores derivados de la asistencia sanitaria.

Secundarios

1.1.- Descubrir las opiniones y preferencias de los profesionales de Enfermería en materia de revelación y divulgación de los errores asistenciales a los pacientes.

1.2.- Enumerar qué actuaciones y medidas desearían incluir los profesionales, en un protocolo de respuesta institucional frente a Eventos Adversos graves que involucren al equipo de Enfermería.

1.3.- Detectar las barreras y temores que cohiben a los profesionales de Enfermería en la notificación y revelación de Eventos Adversos e incidentes de seguridad.

Principal

2. Explorar las experiencias, opiniones y expectativas de pacientes y usuarios de los servicios sanitarios sobre los errores derivados de la asistencia sanitaria.

Secundarios

2.1.- Identificar las experiencias de Eventos Adversos e incidentes de riesgo vividos por pacientes y usuarios de los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

2.2.-Describir las preferencias de usuarios de los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid respecto a la revelación de los Eventos Adversos a pacientes y sus familiares.

2.3.-Categorizar las opiniones de pacientes y usuarios de los servicios sanitarios sobre las actuaciones y medidas institucionales posteriores, que desearían recibir tras sufrir un Evento Adverso.

MATERIAL Y MÉTODO

1.-TIPO DE ESTUDIO: DISEÑO

El estudio se realizó con metodología mixta con el fin de obtener tanto datos estadísticos como categorías cualitativas, que permitieran dar respuesta a las diversas preguntas de investigación planteadas, maridando un diseño cuantitativo, con carácter eminentemente exploratorio y cuyo énfasis es puesto en la descripción de los datos, con una investigación cualitativa mediante el análisis de los problemas de salud desde una perspectiva social y cultural, utilizando métodos como el análisis del discurso, que permiten un acercamiento a las formas de comunicación, así como la indagación en el pensamiento oculto tras el lenguaje (77). Se llevaron a cabo dos estudios:

1.- Estudio exploratorio de carácter descriptivo y de sondeo entre enfermeros colegiados y ejercientes en la Comunidad de Madrid, utilizando una metodología cuantitativa mediante herramientas del campo de la estadística, para el análisis de los datos numéricos obtenidos en un cuestionario. El estudio fue realizado con el objetivo de conocer las preferencias de los profesionales respecto a la revelación de los errores derivados de la asistencia y al tipo de intervenciones que deberían incluirse en un protocolo institucional de abordaje de los EAs que impliquen al equipo de Enfermería.

2.-Estudio cualitativo de corte fenomenológico, mediante entrevistas en profundidad y un grupo focal, para comprender la perspectiva y experiencias de pacientes y de los usuarios de los servicios sanitarios respecto a los Eventos Adversos. Este diseño permite plantear preguntas sobre experiencias vividas por varios sujetos respecto a un fenómeno o proceso (78), en este caso el hecho de haber sido víctima de un error derivado de la asistencia sanitaria. La fenomenología está orientada “*a la esfera de conciencia del sujeto*” y tiene el objetivo de lograr “*la descripción de la corriente de vivencias que se dan en la conciencia*”(79).

Se consideraron tres perfiles genéricos de sujetos participantes:

1. Profesionales de Enfermería: para conocer la visión grupal y las opiniones de un colectivo de profesionales sanitarios.
2. Miembros de Asociaciones de Pacientes: para conocer la visión particular y las vivencias personales de pacientes crónicos, que han estado muy en contacto con

los servicios sanitarios y bien ellos mismos, o personas de su entorno familiar, han sido víctimas de errores derivados de la asistencia.

3. Personas pertenecientes a una Asociación de Consumidores y Usuarios: para obtener una visión más genérica sobre los daños derivados de la asistencia sanitaria, a través del discurso de usuarios de los servicios sanitarios en calidad de consumidores de las prestaciones sanitarias.

El diseño del estudio ha sido predominantemente exploratorio en todas sus fases, distinguiéndose tres etapas principales interrelacionadas entre sí.

Respecto a la información recogida de los profesionales de Enfermería, los datos recolectados han sido numéricos, y por ende han sido plasmados con apoyo de la estadística mediante un enfoque cuantitativo, correlacionando las variables entre sí. Sin embargo la investigación realizada entre pacientes y usuarios de los servicios sanitarios, tiene un enfoque cualitativo, y los datos han sido recogidos sin utilizar la medición numérica, sino para explorar y descubrir el mundo empírico dato por dato y sacar conclusiones o hipótesis posteriores que permitan llegar a una perspectiva general (78). En la siguiente tabla se muestra un esquema de las fases, el alcance de los dos tipos de estudio realizados y los sujetos participantes.

Tabla 1.-Alcance del estudio y sujetos participantes

Fases	Alcance del estudio y aproximación	Participantes
I	Estudio exploratorio descriptivo de la población (Cuestionario)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Descripción de las variables sociodemográficas. - Descripción de las preferencias y opiniones sobre la revelación y comunicación de los Eventos Adversos - Comparación de las preferencias por años de ejercicio profesional, centro asistencial y servicio de destino. - Descripción de las preferencias e ítems a incluir en un protocolo de abordaje institucional de los Eventos Adversos centrado en las segundas víctimas. 	Profesionales colegiados de Enfermería
II	Estudio cualitativo fenomenológico (Entrevistas en profundidad y grupo focal)	
- II.A	- Describir las experiencias y vivencias de los pacientes sobre errores derivados de la asistencia sanitaria y sus preferencias de cómo desearían ser informados.	Pacientes (miembros de Asociaciones de Pacientes)
- II.B	- Identificar las experiencias y vivencias de la ciudadanía sobre errores derivados de la asistencia sanitaria y sus preferencias de cómo desean ser informados.	Usuarios de servicios sanitarios (socios de Asociación de Consumidores)

2.-MARCO TEMPORAL Y ÁMBITO ESPACIAL DEL ESTUDIO

El estudio se efectuó entre los meses de septiembre de 2015 a octubre de 2016 en la Comunidad Autónoma de Madrid (España), con el siguiente cronograma plasmado en la Tabla 2.

Tabla 2.-Cronograma del estudio

15 de Septiembre 2015	Impartición del seminario formativo sobre Seguridad del paciente para miembros de Asociaciones de Pacientes. Captación muestra de participantes en entrevistas individuales entre los asistentes al seminario.
Octubre-diciembre 2015	Realización de entrevistas en profundidad semi-estructuradas a miembros de Asociaciones de Pacientes
Febrero-Octubre 2016	Impartición de varias ediciones del Seminario sobre “Actuación de Enfermería ante la Seguridad del paciente” en el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid. Captación muestra de participantes que auto cumplimentaron cuestionario sobre las opiniones de los profesionales de Enfermería.
15 de Junio 2016	Impartición del seminario formativo sobre Seguridad del paciente para miembros de la Asociación de Consumidores ADICAE. Captación muestra de participantes para entrevista grupal (grupo focal) entre los asistentes al seminario. Realización grupo focal con miembros de la Asociación de Consumidores y Usuarios ADICAE.

3.-POBLACIÓN Y MUESTRA DEL ESTUDIO.

La descripción de la población y la muestra del estudio, se desglosa por categorías de participantes. En primer lugar profesionales de Enfermería, en segundo lugar miembros de Asociaciones de Pacientes y en tercer lugar miembros de una Asociación para la Defensa de Usuarios de Bancos, Cajas y Seguros (ADICAE).

Las tres categorías comparten la característica común, de que los sujetos participantes recibieron una formación específica previa en “seguridad clínica de los pacientes” a través de seminarios formativos específicos y adaptados al perfil del participante.

3.1.-Profesionales de Enfermería (Fase I)

Población de estudio: La población de estudio estaba constituida por 274.817 profesionales sanitarios colegiados en el año 2014 en el Ilustre Colegio de Enfermería de Madrid, en adelante CODEM.

Muestra representativa: Se calculó una muestra representativa numéricamente del total de la población de estudio, ajustada al porcentaje de posibles pérdidas de participantes del total, que se estimó en 238 sujetos. No obstante dado que el tipo de muestreo utilizado fue no probabilístico o de conveniencia, por accesibilidad y proximidad de la investigadora principal a los sujetos participantes, los casos no son estadísticamente representativos de la población, aunque la muestra seleccionada sería por su amplitud, un reflejo bastante preciso del conjunto de la población.

En estudios exploratorios, así como en aquellos de diseño fundamentalmente cualitativo, es adecuada una muestra no probabilística, porque el objetivo es documentar experiencias, y sentar los pilares básicos con datos e hipótesis que permitan desarrollar investigaciones futuras más precisas (80).

Muestra obtenida: Se obtuvo una muestra final de 248 sujetos participantes.

Acceso a la muestra: El acceso a la muestra tuvo lugar mediante captación directa y voluntaria de los sujetos, entre los alumnos asistentes a cualquiera de las 6 ediciones del seminario formativo “Actuación de Enfermería ante la seguridad del paciente”, organizado por el CODEM e impartido por la investigadora principal de esta

tesis, en diversos hospitales de la Comunidad de Madrid y en la propia sede del Colegio de Enfermería. Ver Anexo 1. Certificado acreditativo de la docencia impartida.

Reclutamiento de participantes: Una vez finalizada la formación en los diversos centros, así como la evaluación de la jornada, pero antes de que los asistentes abandonaran el aula, se facilitaba a los presentes información sobre el estudio de investigación y se les solicitaba su colaboración y participación voluntaria en el estudio a través de la auto-cumplimentación de un cuestionario anónimo.

Con el fin de completar la muestra obtenida para alcanzar un número simbólicamente representativo del total de población de colegiados de Enfermería en Madrid, se amplió la muestra de participantes a través de captación electrónica de sujetos colegiados. Para ello también se efectuó un envío del cuestionario electrónico vía online (google drive) a listados de enfermeros ejercientes de Madrid.

Criterios de inclusión: Los criterios de inclusión para poder participar en este estudio fueron:

- Que los sujetos participantes estuvieran colegiados como enfermeros ejercientes en el Colegio Oficial de Enfermería de la Comunidad de Madrid.
- Que aceptaran participar en el estudio.

3.2.-Miembros de Asociaciones de Pacientes (Fase II.A)

Población de estudio: La población de estudio estaba constituida por miembros de Asociaciones de Pacientes nacionales o autonómicas con sede social en Madrid, en contacto directo con los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, bien en calidad de pacientes, bien como familiares directos de los pacientes. Se consideraron tres perfiles de los sujetos participantes:

-Pacientes socios de una Asociación de Pacientes nacional o autonómica.

-Familiares de pacientes, socios de una Asociación de Pacientes nacional o autonómica.

-Representantes de Asociaciones de Pacientes (Presidentes, Directivos, Secretarios, trabajadores sociales).

Acceso a la muestra: En los meses de junio y septiembre de 2015, se contactó electrónicamente con más de 50 Asociaciones de Pacientes de la Comunidad de Madrid, adjuntando una carta de presentación y la invitación a participar en un Seminario formativo gratuito y voluntario sobre “seguridad de los pacientes”. Ver Anexo 2.- Carta de presentación a Asociaciones de Pacientes.

Como parte del trabajo de investigación se diseñó el seminario formativo gratuito de 5 horas de duración sobre seguridad del paciente dirigido a pacientes y o familiares de pacientes. A través del correo electrónico se envió la carta de presentación donde se invitaba a representantes de las Asociaciones a participar de manera voluntaria en la sesión formativa y se envió también el guión del curso. Ver Anexo 3.-Guión del seminario formativo a miembros Asociaciones de Pacientes.

Se obtuvo respuesta y confirmación de la asistencia a la sesión formativa por parte de diversos directivos, representantes y miembros de las Asociaciones. Finalmente asistieron al seminario representantes de las siguientes Asociaciones:

- Asociación de Esclerosis Múltiple Valdemoro (A.D.E.M.V.):1 asistente
- Afectados de cáncer de ovario (ASACO): 1 asistente
- Asociación de Familiares y Amigos de Enfermos Mentales – Área sanitaria 5 (AFAEM-5): 2 asistentes
- Asociación de Pacientes Coronarios (APACOR): 1 asistente
- Asociación Retina Madrid: 3 asistentes

Reclutamiento de los participantes: Tras la finalización del seminario se ofreció a los asistentes la posibilidad de participar de manera voluntaria en el estudio cualitativo mediante una entrevista individual para relatar experiencias vividas por ellos mismos o por familiares cercanos relacionadas con errores derivados de la asistencia.

La actividad formativa a la par que enriqueció los conocimientos de los participantes en materia de seguridad de los pacientes, permitió el acceso y reclutamiento de una muestra de pacientes o familiares de pacientes dispuestos a implicarse activamente en la prevención de errores derivados de la asistencia, y por ende, accedieron gustosamente a participar en la investigación.

La Organización Mundial de la Salud, se ha hecho eco de las necesidades percibidas por parte de los pacientes y sus familias cuando algo sale mal en la asistencia sanitaria, partiendo de la premisa básica de que los usuarios son una fuente de información directa cuando ocurre un Evento Adverso, puesto que han vivido cada fase del fallo del sistema (2,81).

Muestra obtenida: De los ocho asistentes al seminario, cinco de ellos accedieron a participar voluntariamente en el estudio a través de una entrevista en profundidad y firmaron el documento de consentimiento informado. Ver Anexo 4. Documento de consentimiento informado Asociaciones Pacientes. De manera que se obtuvo una muestra de cinco sujetos.

Perfil de los participantes en las entrevistas: Los sujetos participantes en las entrevistas en profundidad individuales son socios de Asociaciones de Pacientes de la Comunidad de Madrid que han sido víctimas de errores derivados de la asistencia, o bien han presenciado o vivido, en calidad de familiares cercanos de un paciente, la experiencia de sufrir un Evento Adverso.

Criterios de inclusión: Los criterios de inclusión para participar en el estudio fueron:

- Que el participante hubiera sufrido un incidente de riesgo o EA derivado de la asistencia sanitaria recibida en algún centro asistencial, público o privado, de la Comunidad de Madrid.
- Que un familiar de primer grado del participante haya sufrido un incidente de riesgo o EA derivado de la asistencia sanitaria recibida en algún centro asistencial, público o privado, de la Comunidad de Madrid.
- Que aceptaran participar voluntariamente y firmaran el consentimiento informado.

Marco temporal y espacial de la formación: la formación fue impartida por parte de la investigadora principal el día 15 septiembre de 2015 (de 10 a 13h.) en la sede de la Facultad de Ciencias de la Salud “*Salus Infirmorum*” de Madrid de la Universidad Pontificia de Salamanca, sita en la calle Gaztambide 12, de Madrid, en un Aula cedida por la Facultad. La localización de esta formación en un aula de una Universidad se

pudo efectuar gracias al vínculo laboral y personal de la investigadora principal con dicha Institución.

Marco temporal y espacial de las entrevistas en profundidad: En los meses de octubre y noviembre de 2015 se realizaron las cinco entrevistas en profundidad a los participantes. Se les ofreció realizar las entrevistas de lunes a viernes, en la franja horaria que les fuera mejor, en la misma sede donde tuvo lugar el seminario formativo. Los días de la entrevista fueron previamente concertados telefónicamente con los participantes, quienes acudieron los días señalados, en turno de mañana. Cada entrevista duró en torno a 30 minutos.

Mapa de perfiles: En la siguiente tabla se muestra el Mapa de perfiles de los sujetos participantes, socios de Asociaciones de Pacientes, presentados en función del orden cronológico de la entrevista en profundidad mantenida con ellos.

Tabla 3.-Mapa de perfiles de los sujetos entrevistados individualmente.

CÓDIGO	EDAD	SEXO	ROL	PATOLOGÍA
AP1	30	M	PACIENTE	OCULAR
AP2	58	H	PACIENTE	OCULAR
AP3	67	H	PACIENTE	OCULAR
AP4	72	H	FAMILIAR PACIENTE	PSIQUIÁTRICA
AP5	70	M	PACIENTE	CORONARIA

3.3.-Miembros de Asociaciones de Consumidores y Usuarios.

Población de estudio: La población de estudio estaba constituida por miembros de la Asociación de Usuarios de Bancos, Cajas y Seguros de España (ADICAE), en calidad de consumidores y usuarios de los servicios y prestaciones sanitarias. Se consideraron tres perfiles de los sujetos participantes:

-Miembros de la Asociación con interés en conocer los derechos y deberes de los pacientes.

-Miembros de la Asociación que hayan tenido contacto frecuente con los servicios y prestaciones sanitarias de la Comunidad de Madrid, tanto en centro sanitarios públicos como privados.

Acceso a la muestra: En los meses de mayo y junio de 2016, se contactó electrónicamente con la sede de Madrid de ADICAE mediante una carta de presentación donde se ofrecía una formación gratuita específica, de dos horas de duración, en materia de derechos y deberes de los pacientes y sobre los errores derivados de la asistencia sanitaria más frecuentes en los centros sanitarios. Y se les informaba que una vez finalizada la formación, tendría lugar una actividad grupal, en forma de entrevista con modalidad de grupo focal, que formaba parte de una investigación sobre los errores derivados de la asistencia, donde se invitaría a participar a los asistentes que quisieran y cumplieran los requisitos de inclusión. Actividad que sería dirigida por un moderador con el fin de trabajar y debatir en grupo las opiniones de los usuarios de los servicios sanitarios respecto a los errores derivados de la asistencia. Se limitó el aforo a 25 socios. Ver Anexo 5. Carta de Presentación a ADICAE.

Como perfil de los participantes en la formación se solicitó que las personas seleccionadas fueran socios:

-Interesados en implicarse en la prevención de los errores derivados de la asistencia sanitaria.

-Que fueran usuarios de los servicios sanitarios, públicos o privados, con una frecuencia de al menos 2-3 veces al año en calidad de pacientes o como familiares acompañantes directos de pacientes (hospitalización, realización de pruebas, solicitud de asistencia médica, consultas programadas, vacunaciones...).

Reclutamiento de los participantes: Una vez finalizada la formación de dos horas, se preguntó a los asistentes que quién aceptaba participar en la entrevista grupal. Para ello previamente se informó de manera verbal, a todos los presentes en el seminario sobre del objetivo del estudio, sobre la necesidad de realizar un grupo focal y el funcionamiento del mismo, y sobre los requisitos que debían reunir los sujetos participantes. Se invitó a participar voluntariamente a todos los que cumplieran los criterios de inclusión. 15 participantes levantaron la mano. Se les informó de los criterios de selección para participar en el grupo focal, y se seleccionó otra muestra de

12 sujetos, de entre los 15 voluntarios que se ofrecieron. Y se les solicitó que firmaran el consentimiento informado. Ver Anexo 6.-Consentimiento informado para grupo focal.

Muestra obtenida: la muestra obtenida fue de 12 participantes.

Perfil de los participantes en el grupo de discusión: Los sujetos participantes en el grupo de discusión son socios de ADICAE, interesados en participar activamente en la mejora de la seguridad de la asistencia sanitaria, aportando su voz, sus opiniones y sus experiencias vividas en relación con errores derivados de la asistencia sanitaria.

Criterios de inclusión: Los criterios de inclusión para participar en el grupo focal fueron:

-Que el sujeto participante, o un familiar de primer grado, hubiera vivido/sufrido algún incidente de riesgo/error, con o sin daño, durante la asistencia sanitaria recibida en algún centro sanitario público o privado.

-Que el sujeto participante, tuviera la sospecha de que él mismo o un familiar de primer grado, hubiera sufrido algún incidente de riesgo/error, con o sin daño, durante la asistencia sanitaria recibida en algún centro sanitario público o privado.

-Que quisieran participar en el estudio y firmasen el consentimiento informado.

Marco temporal y espacial de la formación y del grupo focal: la formación y el grupo focal fueron realizados el día 15 junio de 2016 (de 17 a 20:30h) en la sede de ADICAE de Madrid, sito en Paseo de la Esperanza nº 9, de Madrid, en un Aula cedida por la Asociación. La formación tuvo una duración de dos horas (de 17 a 19h), seguidamente se hizo un descanso de 30 minutos y posteriormente se realizó la entrevista grupal mediante un grupo focal de una hora de duración (de 19:30h a 20:30h). Ver Anexo 7.-Certificado de ADICAE sobre la formación impartida.

Mapa de perfiles: En la siguiente tabla se muestra el mapa de perfiles de los sujetos participantes socios de ADICAE, desglosado por edad, sexo, probabilidad de ocurrencia de incidente de seguridad y en función de quién fue víctima del mismo.

Tabla 4.-Mapa de perfiles de los participantes en el grupo focal.

CÓDIGO	EDAD	SEXO	PROBABILIDAD OCURRENCIA INCIDENTE	VÍCTIMA DE ERROR	USO SERVICIOS SANITARIOS
AD1	68	M	CERTEZA	ELLA MISMA	+ 6 VECES/AÑO
AD2	62	H	SOSPECHA	UN FAMILIAR	+ 6 VECES/AÑO
AD3	74	H	SOSPECHA	ÉL MISMO	+ 6 VECES/AÑO
AD4	68	H	SOSPECHA	UN FAMILIAR	+ 6 VECES/AÑO
AD5	56	M	SOSPECHA	ELLA MISMA	4-5 VECES/AÑO
AD6	71	H	CERTEZA	ÉL MISMO	+ 6 VECES/AÑO
AD7	69	M	CERTEZA	ELLA MISMA	+ 6 VECES/AÑO
AD8	54	M	SOSPECHA	UN FAMILIAR	4-5 VECES/AÑO
AD9	65	H	SOSPECHA	UN FAMILIAR	+ 6 VECES/AÑO
AD10	66	H	SOSPECHA	ÉL MISMO	+ 6 VECES/AÑO
AD11	70	H	SOSPECHA	ÉL MISMO	+ 6 VECES/AÑO
AD12	69	M	SOSPECHA	UN FAMILIAR	+ 6 VECES/AÑO

4.-OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y VARIABLES RECOGIDAS

4.1.-Obtención de la información

La recogida de datos se realizó en instalaciones cedidas por las diversas instituciones y centros en los cuales se impartió la formación en Seguridad del Paciente:

1. En la sede del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM). (Fase I). Se obtuvo autorización inicialmente verbal y posteriormente plasmada por escrito por parte de la Secretaria del CODEM. Ver Anexo 8.- Autorización CODEM para la recogida de datos.
2. En la Facultad de Ciencias de la Salud “*Salus Infirmorum*”. Campus de Madrid de la Universidad Pontificia de Salamanca (Fase II.A).
3. En la sede de Madrid de la Asociación de Consumidores y Usuarios de Bancos y Cajas (ADICAE) (Fase II.B)

4.1.1. Recolección de datos cuantitativos (Fase I: profesionales sanitarios)

Instrumento de recogida de datos: Los datos fueron recolectados de febrero a octubre de 2016, siendo utilizado como instrumento de recolección de datos un cuestionario en soporte papel y electrónico. Ver Anexo 9.- Cuestionario/Consentimiento Informado. Profesionales de Enfermería.

Estructura del cuestionario de recogida de datos: El cuestionario que no estaba validado, fue expresamente diseñado *ad hoc*, para esta investigación tras una revisión bibliográfica (82). No obstante la pregunta 3, sobre “*si cuando se comete un error el profesional teme que quede en su expediente*”, fue extraída de la versión española del cuestionario validado sobre seguridad de los pacientes (Hospital Survey on Patient Safety) cuyos derechos de uso pertenecen al Ministerio de Sanidad y Consumo Servicios Sociales e Igualdad. Para ello en septiembre de 2015, se contactó a través del correo electrónico corporativo con la Jefa del Área de Seguridad del Paciente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se solicitó autorización para formular esta misma pregunta en el cuestionario elaborado para este estudio. El 21 de enero de 2016 se recibió notificación por correo electrónico de la Jefa del Área de Seguridad del Ministerio, donde se autorizaba expresamente el uso del Cuestionario, y por ende de esa pregunta.

El cuestionario utilizado en esta investigación fue estructurado en tres secciones: un encabezamiento con una breve carta de presentación, con un párrafo expreso donde se explicaba que la cumplimentación del cuestionario era consentimiento tácito para participar en el estudio y dos bloques de preguntas separadas en las secciones A y B.

4.1.2 Recolección de datos cualitativos: (Fases II.A y II.B: miembros de Asociaciones de Pacientes y de la Asociación de Consumidores)

La recolección de los datos se basa en conseguir las perspectivas y puntos de vista de los participantes, incluyendo sus emociones y otros datos subjetivos expresados mediante lenguaje verbal y no verbal, y obtenidos mediante la observación del entrevistado. El investigador pregunta cuestiones generales y abiertas, recaba datos expresados que describe, analiza y transforma en temas o categorías (78).

4.1.2.1 Fase II.A: miembros de Asociaciones de Pacientes

La recogida de datos de esta fase fue implementada través de la técnica de entrevista individual en profundidad realizada a miembros de diversas Asociaciones de Pacientes de la Comunidad de Madrid, quienes participaron en calidad de pacientes o familiares de pacientes susceptibles de haber sufrido un EA. Las entrevistas se realizaron en un despacho de la sede de la Facultad, en un ambiente íntimo, amistoso y confortable. De este modo se obtuvo espontaneidad y respuestas más amplias, favoreciendo que el entrevistado se relajara y no se sintiera interrogado coercitivamente (80).

La finalidad principal de la entrevista en profundidad es adentrarse en la vida del otro para construir paso a paso, a través de sus palabras, la experiencia vivida por el informante. El entrevistador se encarga de descubrir por medio de preguntas información relevante para dar respuesta a los objetivos de la investigación, para ello debe seguir un guión donde conste los temas que se desea abordar (83).

Instrumento de recogida de datos: La entrevista semi-estructurada a través de un guión de asuntos realizado previamente, fue grabada mediante un dispositivo móvil.

Las entrevistas semi-estructuradas se basan en una guía de preguntas que puede ser ampliada por el entrevistador mediante preguntas adicionales para clarificar conceptos u obtener mayor información (80).

El esquema de preguntas fue el siguiente: Las tres primeras preguntas fueron formuladas con el objetivo de conocer datos socio-sanitarios y demográficos básicos de los sujetos (Preguntas 1-3) y las cinco restantes para conocer la opinión de los participantes sobre si han vivido algún EA o error derivado de la asistencia, para conocer su experiencia vivida respecto a la información sobre el error que les facilitaron y sobre la disculpa del profesional. El guión constaba de dos preguntas generales y abiertas (Preguntas 4 y 7) y tres preguntas para ejemplificar (Preguntas 5, 6 y 7). Ver tabla 5 con el esquema de las preguntas formuladas.

Tabla 5. Guión de preguntas entrevistas en profundidad. Socios Asociaciones de Pacientes.

1	¿Qué edad tiene?
2	¿A qué tipo de Asociación de pacientes pertenece?
3	¿Qué tipo de patología crónica padece usted o su familiar?
4	¿Qué opina de la respuesta institucional ante un error derivado de la asistencia que se ofrece en los centros sanitarios donde usted ha recibido asistencia?
5	¿Qué tipo de Evento Adverso o incidente de seguridad sufrió usted o su familiar?
6	¿Qué tipo de información y/o disculpas recibió sobre los hechos ocurridos por parte de los profesionales implicados o de la Institución?
7	¿Cómo recibió el personal sanitario sus dudas o sospechas como paciente de que podía haber sufrido un EA? ¿Interpuso una reclamación escrita?
8	¿Qué opina usted de la disculpa abierta de los profesionales implicados?

4.1.2.2 Fase II. B: Miembros de Asociaciones de Consumidores y Usuarios.

En segundo lugar, se recogieron opiniones mediante la técnica de entrevista grupal constituyendo un grupo focal con socios de una Asociación de Consumidores y Usuarios de ámbito nacional, en calidad de usuarios de los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Los grupos de enfoque son entrevistas grupales, donde los participantes hablan y manifiestan opiniones, en un ambiente distendido, en torno a uno o varios temas, pero generando interacción entre los participantes (80). Un grupo focal está dirigido por un moderador quien mediante un guión plantea un debate. Sin embargo las personas participantes trabajan tanto de manera sinérgica y conjunta con los demás sujetos como con el moderador (84). En las entrevistas grupales las interacciones entre los individuos también resultan de interés (78). Para la realización del grupo focal realizado se solicitó la colaboración de un miembro de la Asociación ADICAE, a su vez vinculado familiarmente con la investigadora principal, con el fin de que realizara una observación directa no participante y tomara apuntes de datos subjetivos manifestados por los participantes.

Instrumento de recogida de datos: Con carácter previo al inicio del grupo focal se pasó a los participantes un breve cuestionario anónimo con tres preguntas cerradas con el fin de recoger datos socio-sanitarios y demográficos básicos (sexo, edad, frecuencia de visita a un centro sanitario y una cuestión para conocer si han sido víctimas directas o no de un EA). Ver Tabla 6.

Tabla 6. Cuestionario participantes grupo focal. Socios ADICAE.

1	Datos sociodemográficos (edad/sexo)
2	¿Con qué frecuencia acude a un centro sanitario de cualquier tipo como paciente o acompañante? (pruebas diagnósticas, asistencia, consultas programadas...) <i>Marque con una X</i>
	<input type="checkbox"/> Menos de 2-3 veces al año <input type="checkbox"/> 4-5 veces año <input type="checkbox"/> 2-3 veces al año <input type="checkbox"/> Más de 6 veces al año
3	¿Usted mismo o un familiar cercano suyo, ha sido víctima de algún Incidente, Evento Adverso o problema de seguridad durante la asistencia sanitaria recibida?
	<input type="checkbox"/> SI (Yo mismo) <input type="checkbox"/> SI (sospecho que yo fui víctima) <input type="checkbox"/> SI (Un familiar) <input type="checkbox"/> SI (sospecho que mi familiar fue víctima) <input type="checkbox"/> SI (Ambos) <input type="checkbox"/> SI (sospecho que ambos lo fuimos) <input type="checkbox"/> NO (ninguno)

El guión del grupo focal con la estructura y el tipo de preguntas formuladas por la moderadora del grupo a los participantes fue el siguiente:

- 1.-Presentación
- 2.-Rueda de opiniones (10 minutos por cuestión)
 - ✓ ¿Qué opinan de la respuesta institucional ante un error derivado de la asistencia que se ofrece en los centros sanitarios?
 - ✓ Piensen en una posible incidencia o error durante la asistencia sanitaria que hayan experimentado ustedes o un familiar cercano ¿Les informaron abiertamente los profesionales sobre el incidente ocurrido? ¿Qué respuesta institucional hubo?
 - ✓ ¿Es necesario poner una queja formal o escrita para que se preste atención al usuario? ¿Han interpuesto ustedes alguna?

- ✓ ¿Se deben revelar todos los errores cometidos a los pacientes o solo aquellos que causen un daño?
- ✓ ¿Los pacientes y usuarios recibirían con una actitud más comprensiva, un error cometido por un profesional si se reconoce el error inmediatamente y se les facilita información sobre lo ocurrido?
- ✓ ¿Qué opinan ustedes de la disculpa abierta de los profesionales implicados? ¿Es necesaria?

5.-DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DEL ESTUDIO

Las principales variables descritas en el estudio, tanto en su parte cuantitativa como cualitativa se desglosan también en función de las fases o etapas del estudio. En la tabla 7 se muestra el tipo de variables analizadas.

Tabla 7.-Descripción de las variables analizadas

Variables cualitativas nominales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sexo ✓ Tipo de centro asistencial ✓ Servicio de destino de los encuestados ✓ Método de revelación del error ✓ Profesionales de acompañamiento ✓ Profesionales remitentes de la carta ✓ Tipo de actuaciones a incluir en protocolo ✓ Ocurrencia o sospecha de ocurrencia de EA
Variables cuantitativas continuas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Edad ✓ Años de experiencia profesional
Variable cualitativa ordinal	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Grado de satisfacción ✓ Cuantía de información revelada

A continuación se detallan las variables del estudio cuantitativo, que fueron recogidas a través del cuestionario a profesionales sanitarios (Ver Anexo 9. Cuestionario a profesionales).

1) Variables socio-demográficas y descriptivas del perfil laboral:

Recogidas en la *Sección A: Datos demográficos*. El cuestionario incluye cuatro preguntas encaminadas a recoger variables socio-demográficas y laborales.

Se analizaron estas variables para conocer su posible relación con el resultado de las preguntas de opinión sobre las preferencias en la revelación de los Eventos Adversos y el tipo de actuaciones institucionales demandadas por los profesionales y así describir los resultados más representativos en cuanto a su frecuencia. Diversos estudios muestran que hay determinados servicios o unidades en los centros sanitarios donde existe una mayor incidencia de errores tales como las Unidades de Cuidados Intensivos, los Servicios de Urgencias Hospitalarios (50,85), y por ello se consideró relevante conocer las unidades o servicios de destino de los sujetos participantes.

2) Variables e indicadores del grado de satisfacción

La sección B: Aspectos éticos de la comunicación de Eventos Adversos. Constaba de 6 preguntas cerradas con el objetivo de conocer los tipos de incidentes/Eventos Adversos que revelarían los profesionales y el modo preferido de comunicación con los pacientes. Las dimensiones de estudio, del bloque de preguntas de la sección B, estaban enfocadas a describir las preferencias y los temores de los profesionales respecto a la revelación de los errores asistenciales, así como a averiguar los tipos de actuaciones institucionales que deberían ser incluidas en un protocolo de respuesta y apoyo a los profesionales implicados en un EA.

El grado de satisfacción fue medido a través de las preguntas 1 y 3 del cuestionario. Cada cuestión constaba de cinco opciones de respuesta tipo Likert, cuyos valores pueden ser ordenados (*1.-Muy en desacuerdo, 2.-En desacuerdo 3.-Indiferente, 4.-De acuerdo, 5.- Muy de acuerdo*).

La cantidad de información comunicada al paciente o sus familiares tras la ocurrencia de un incidente o EA fue medida a través de la pregunta 2 del cuestionario. Constaba de tres opciones de respuesta cuyos valores también pueden ser ordenados (*1. Todos los errores causen o no daño se deben comunicar, 2. Solo comunicar si causan daño, 3. No comunicar ningún tipo de error*)

El método de revelación del error preferido fue analizado en la pregunta 4, con dos opciones de respuesta (*1. Verbal, 2. Escrita*)

Los profesionales de acompañamiento preferidos por el profesional implicado en el EA, en caso de revelación verbal, son analizados en la pregunta 5, con ocho opciones

de respuesta, permitiendo que el encuestado marcara con un círculo una o más respuestas que considere oportunas. Respuestas: *1. Por el médico responsable y a cargo del paciente, 2. Por la enfermera supervisora de la Unidad o coordinadora de enfermería, 3. Por el Jefe de Servicio o Coordinador médico, 4. Por el Director o el Gerente del Centro Sanitario, 5. Por un responsable de la Asesoría Jurídica del centro sanitario, 6. Por cualquiera de los profesionales anteriormente citados, 7. Por ninguno de los profesionales anteriormente citados, 8. Preferiría revelar el Evento Adverso de manera escrita (ej carta) al paciente y sus familiares*

Los profesionales que deberían remitir la carta al paciente, en la revelación escrita, son analizados en la pregunta 6, con nueve opciones de respuesta, permitiendo también que el encuestado marque una o más respuestas de entre las siguientes: *1. El enfermero/a directamente implicado, 2. El médico responsable y a cargo del paciente, 3. La supervisora de la Unidad o coordinadora de enfermería, 4. El Jefe de Servicio o coordinador médico, 5. El Director o Gerente del Centro Sanitario, 6. Un responsable de la Asesoría Jurídica del centro sanitario, 7. Cualquiera de los profesionales anteriormente citados, 8. Ninguno de los profesionales anteriormente citados, 9. Preferiría revelar el Evento Adverso de manera verbal al paciente y sus familiares*

Esta sección B también incluye una pregunta cerrada de opción múltiple de respuesta, donde los sujetos participantes en función de sus preferencias marcaban los ítems de actuación y asesoramiento que deberían ser incluidos en un protocolo de respuesta institucional ante los Eventos Adversos que impliquen al equipo de Enfermería. Un campo de respuesta abierto denominado “*Otros*” fue también incluido con el fin de recoger apreciaciones complementarias de los participantes. Asimismo los encuestados podían marcar más de una respuesta, de entre las siguientes:

- 1. Asesoramiento psicológico del profesional para abordar la percepción de culpabilidad, y sobre cómo recuperar la confianza entre profesional sanitario y paciente*
- 2. Asesoramiento por parte del servicio jurídico del centro asistencial de las posibles consecuencias legales y responsabilidad profesional por la comisión del EA*
- 3. Asesoramiento sobre las garantías y seguridad jurídica del profesional sanitario que acompañan al proceso de notificación del EA a las unidades de calidad (Ej Que sea anónimo, sin consecuencias punitivas)*
- 4. Asesoramiento sobre cómo registrar en la historia clínica la ocurrencia del EA, y/o la revelación y/o disculpa al paciente y familiares*

5. *Taller de estrategias comunicativas sobre cómo realizar una comunicación abierta y honesta del EA al paciente y sus familiares (ej. sobre quiénes deben comunicar el Evento Adverso, y en qué momento etc)*
6. *Taller de reciclaje sobre la técnica o procedimiento en cuya realización se ha cometido el error (ej. Reciclaje en medicación de alto riesgo)*
7. *Cambio/permuta a otro servicio o unidad de manera temporal*
8. *Cambio/permuta a otro servicio o unidad de manera permanente*
9. *Otras (señale cuáles, días libres, permisos)....*

La siguiente tabla, número 8, muestra un esquema de las preguntas de investigación, y la correlación con las preguntas del cuestionario susceptibles dar respuesta a estas cuestiones.

Tabla 8: Correlación entre preguntas investigación e ítems cuestionario profesionales de Enfermería

PREGUNTA INVESTIGACIÓN	PREGUNTA DEL CUESTIONARIO
¿Consideran los enfermeros que el paciente tiene derecho a conocer la comisión de un error o Evento Adverso?	SECCIÓN B. Preg. 1: <i>En su opinión, “el paciente tiene derecho a conocer si ha ocurrido algún problema de seguridad o evento adverso en relación con la asistencia sanitaria que ha recibido”</i>
¿Son los enfermeros proclives a revelar todos los Eventos Adversos e incidentes de seguridad a los pacientes con independencia de que causen o no daño?	SECCIÓN B. Preg. 2: <i>En su opinión tras la comisión de un incidente o un evento adverso ¿se debe comunicar el error cometido al paciente y/o sus familiares?</i>
¿Qué barreras a la notificación de los Eventos Adversos e incidentes de seguridad existen entre los profesionales sanitarios de Enfermería?	SECCIÓN B. Preg. 3: <i>Cuando se comete un error, el personal teme que eso quede en su expediente</i>
¿Qué tipo de comunicación o revelación de un error cometido preferirían hacer los profesionales de Enfermería?	SECCIÓN B. Preg. 4: <i>Si usted cometiera un Evento Adverso que provoque daño al paciente ¿de qué manera preferiría revelar el EA al paciente y/o sus familiares?</i>
¿Prefieren los enfermeros revelar al paciente la comisión de un EA de manera individual o son más proclives a una revelación en equipo junto a otros profesionales? Cuando un enfermero se ve implicado en la comisión de un Evento Adverso, ¿qué otros profesionales deberían apoyarle en la revelación y comunicación del EA al paciente?	SECCIÓN B. Preg. 5 y 6 <i>5.-Si usted cometiera un Evento Adverso que provoque daño al paciente, ¿por qué otros profesionales le gustaría ser acompañado en el instante de informar y revelar verbalmente lo ocurrido al paciente y/o sus familiares?</i> <i>6.-Si usted cometiera un Evento Adverso que provoque daño al paciente, y tuviera que comunicar de manera escrita lo ocurrido al paciente y sus familiares, por ej. Mediante una carta ¿qué profesional/es deberían ser los remitentes?</i>
¿Qué tipo de apoyo y asesoramiento desearían recibir los profesionales de Enfermería que se han visto implicados en un Evento Adverso?	SECCIÓN B. Preg 7. <i>Si usted cometiera un Evento Adverso (EA) que provoque daño al paciente, ¿qué tipo de asesoramiento o actuaciones le gustaría recibir de manera protocolizada por parte de su centro de trabajo?</i>

6.- ANALISIS Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS

6.1 Análisis y tratamiento datos: estudio cuantitativo

Para el análisis estadístico descriptivo de la muestra se emplearon los métodos descriptivos básicos, de modo que, para las variables cualitativas, se obtuvo el número

de casos presentes en cada categoría y el porcentaje correspondiente; y para las variables cuantitativas, los valores mínimo, máximo, media y desviación típica.

La comparación entre grupos en las variables cualitativas se realizó mediante la prueba Chi-cuadrado realizando en el caso de más de dos grupos, las comparaciones de columna con la corrección de Bonferroni. Con el fin de averiguar si en función del Servicio o Unidad de destino se obtiene diferente puntuación en otras variables.

Las diferencias consideradas estadísticamente significativas son aquellas cuya $p < 0.05$. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 23.0 para Windows.

6.2 Análisis y tratamiento datos: estudio cualitativo

6.2.1 Modelo y estructura de análisis de los datos

El análisis de los datos obtenidos en el estudio cualitativo se sitúa en el proceso de transcripción literal de las entrevistas y de las notas o apuntes tomados en la observación, facilitando la interpretación literal de los datos y la asignación de significados a cada categoría conceptual que emerja del análisis de los datos (78). El objetivo del trabajo analítico de los datos es describir los testimonios y vivencias de los sujetos entrevistados, en el escenario en que se producen y tal como fueron experimentadas (77).

El modelo de análisis de los datos utilizados se basa en la estructura planteada por Miles y Huberman en 1994, consistente en tres subprocesos: reducción de datos, presentación de datos y elaboración y verificación de conclusiones (77,86).

1. Reducción de datos

Se realizó una reducción de los datos mediante un resumen y una selección o condensación de la información relevante para dar respuesta a los objetivos del estudio, para ello se plantearon un conjunto de categorías emergentes de la codificación abierta de los datos, también denominada primer nivel (78). En la reducción de los datos, el investigador diseña categorías de información y agrega códigos a estas categorías, constituyendo los pilares de la historia emergente (87).

- ✓ **Categorización.** Se plantearon categorías y subcategorías preliminares al elaborar el marco conceptual del trabajo y al definir las preguntas de

investigación. Dichas categorías fueron ampliadas con otras nuevas, una vez transcritas las entrevistas. Se categorizaron nuevas opciones de respuesta y temas que fueron emergiendo como consecuencia de la reducción de los testimonios de los sujetos entrevistados.

- ✓ Codificación. Tras la extracción de los datos y el planteamiento de la relación de temas o categorías, se asignó a cada categoría un valor numérico o símbolo con un significado, para que las representara (78). La codificación se hizo sin programa informático específico, por considerar la investigadora que la cantidad de datos recogidos era un conjunto de información cuyo análisis era abarcable manualmente. El procedimiento de codificación utilizado para reducir la información en categorías ha seguido como guía los pasos formulados por el investigador Tesch en 1990 (79,88):

1. Se han leído todas las transcripciones en detalle, partiendo de una pregunta formulada antes de leer cada uno de los documentos generados ¿sobre qué va esto? En cada entrevista se apuntaban al margen ideas que surgían de la lectura.

2. Una vez finalizada la lectura de los datos recogidos de cada informante, se plateó por escrito el listado de temas que había surgido. Se realizó una codificación abierta, abordando el texto, para “*desnudar conceptos, ideas y sentidos* (89)”. Agrupando los temas similares en columnas principales, porque servían para dar respuesta a las cuestiones de investigación, y en columnas secundarias para otros temas que emergieron en paralelo.

3. A esa lista de temas se le asignaron códigos. Se utilizaron símbolos numéricos y colores, asignados a las unidades discursivas. En los documentos de registro de los datos transcritos, se fueron escribiendo los códigos al lado de los fragmentos de texto con los que tenían relación. En paralelo surgieron algunos otros códigos nuevos, y algunos códigos previos fueron reformulados.

- 4.-Se buscaron las palabras más exactas y descriptivas para los temas y se agruparon en categorías de temas relacionados. Se utilizaron principalmente

códigos abiertos, mediante la propia interpretación de la investigadora pero también se emplearon algunas frases literales de los participantes, denominados códigos *in vivo* como por ejemplo los “*pacientes no somos tontos*” o “*conocemos nuestros derechos*” porque expresaban mejor la categoría que se quería elaborar. De esta primera codificación se obtuvo un listado de códigos, cuyos significados fueron comparados entre sí, resultando en una clasificación mayor llamada categorización, referida al “*resumen de conceptos en conceptos genéricos*”(89). Mediante flechas se creó un algoritmo de temas y categorías relacionados, proceso también denominado codificación axial.

5. Se redujeron de nuevo los temas y se ordenaron alfabéticamente estos códigos.

El segundo y tercer subproceso planteados por Huberman 1994 son la presentación de datos y la elaboración y verificación de conclusiones.

2. La presentación de datos:

La presentación de los datos se realiza mediante un resumen estructurado con los principales hallazgos unificando categorías de participantes (en entrevistas en profundidad y en grupo focal). También se presentan los resultados por categorías y subcategorías con fragmentos discursivos de los participantes para acreditar su significación. Los sujetos han sido identificados mediante los siguientes códigos (**APn°**: Asociación **P**aciente + **n°** orden de la entrevista; **ADn°**: **ADICAE** + **n°** orden de intervención en el grupo focal). Se presenta también la frecuencia de aparición de las categorías. No llegándose a alcanzar la saturación de los datos respecto a los participantes en las entrevistas en profundidad, pero sí respecto a algunos elementos discursivos que emergieron en el grupo focal.

3. Elaboración y verificación de conclusiones

La elaboración y verificación de conclusiones se plasmó mediante un resumen de los temas obtenidos en cada una de las entrevistas, que fue remitido por correo electrónico a cada uno de los sujetos entrevistados. Uno de los participantes de las entrevistas en profundidad (AP5) realizó una pequeña matización respecto a una de las

categorías, sin que dicho matiz implicase una alteración de las conclusiones. Respecto al resumen del grupo focal, fue remitido un borrador del resumen al colaborador que tuvo el rol de observador directo no participante durante el grupo focal, con el fin de que cotejara si los datos recogidos eran fiel reflejo de la realidad manifestada por los participantes. En este caso el colaborador consideró que el resumen de datos cumplía los criterios de credibilidad.

6.2.2 Criterios de calidad de la investigación cualitativa

En la investigación cualitativa procede analizar el grado de rigurosidad metodológica, transparencia, autenticidad y complejidad del estudio. Lincoln y Guba (1985), propusieron cuatro criterios que han sido ampliamente respaldados por diversos autores como indicadores para medir la calidad de un estudio cualitativo(90,91). Estos criterios permiten examinar la coherencia entre el enfoque de las preguntas de investigación planteadas y el trabajo realizado, encajando ambos aspectos con los conceptos, estudios previos y tendencias en el tema de estudio (92,93).

✓ Criterio de credibilidad-Validez interna

La información recogida en las entrevistas en profundidad y en el grupo focal fue triangulada tanto con datos obtenidos de otras fuentes, como con estudios cualitativos previos que tuvieran objetivos similares y literatura científica especializada en la materia. Los datos, comentarios, expresiones y lenguaje no verbal de los participantes en el grupo focal fueron también observados y recogidos por otro observador no participante, quien a su vez también realizó un juicio crítico del material obtenido.

La información obtenida en las entrevistas en profundidad fue reenviada a los sujetos participantes quienes enviaron un reporte o feed-back de las mismas tras realizar la comprobación de la veracidad de los datos.

✓ Criterio de transferibilidad-Validez externa

Se realizó un muestreo teórico de las Asociaciones madrileñas de pacientes, y se contactó con todas y cada una de ellas, tratando de buscar la máxima representatividad del universo de estudio. Para el grupo focal se planteó y obtuvo una muestra de sujetos

participantes lo suficientemente amplia, como para poder obtener conclusiones representativas de una gran mayoría de consumidores y usuarios.

✓ Criterio de dependencia-fiabilidad

El rol y posicionamiento del investigador principal, así como las posibles limitaciones que pudieran verse derivadas de la formación, bagaje y rasgos del investigador principal también han sido detallados.

Sampieri (2006) enfatiza que “*el investigador debe ser honesto con la audiencia del estudio respecto a su posición personal (78)*”. Cabe reseñar en referencia al papel desempeñado por la investigadora principal en el estudio, que tanto el bagaje profesional en el mundo sanitario en calidad de enfermera, como la experiencia laboral en el campo de la abogacía, y concretamente en la rama del Derecho Sanitario, han marcado los valores y creencias que han sido transmitidos en los seminarios formativos previos impartidos a los sujetos participantes, tanto de las Asociaciones de Pacientes, como de la Asociación de Consumidores y Usuarios. Y por ende han marcado la perspectiva personal de la investigadora respecto al fenómeno investigado. No obstante los valores y experiencias de los sujetos participantes han sido recogidos y reflejados de forma rigurosa, aséptica y neutra.

La obtención de la muestra de sujetos participantes en ambas actividades ha sido minuciosamente descrita.

El contexto físico e interpersonal, en el cual se han obtenido los datos también ha sido detallado y se ha tratado de describir escrupulosamente el proceso de transcripción, codificación y categorización de los datos, con el fin de que la investigación pudiera ser sometida a una réplica posterior por parte de otros investigadores.

✓ Criterio de confirmabilidad

Los datos han sido recogidos de manera rigurosa y aséptica y han sido confirmados con los participantes o con un observador no participante. Se ha realizado la triangulación de los datos en el marco de cada categoría emergida de los *verbatim* de los sujetos, a través de citas de otros autores plasmadas en el texto.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El reclutamiento de participantes colegiados de Enfermería se realizó con carácter ajeno a la Institución CODEM. La muestra de sujetos participantes en el estudio fue captada una vez finalizada completamente la actividad formativa sobre seguridad del paciente, realizada en CODEM. La participación en el estudio fue completamente voluntaria, habiéndose facilitado información verbal previa sobre el estudio que se estaba realizando. El consentimiento informado para participar en el estudio era tácito, entendiéndose otorgado en el momento en que el sujeto autocumplimentaba el cuestionario. Ver Anexo 9. Cuestionario/consentimiento informado profesionales Enfermería.

La recogida de datos de los participantes se realizó en la sede del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM). (Fase I). Se obtuvo autorización inicialmente verbal y posteriormente plasmada por escrito por parte de la Secretaria del CODEM. Ver Anexo 8.- Autorización CODEM para la recogida de datos.

Los participantes en las entrevistas en profundidad, socios de diversas Asociaciones de Pacientes, accedieron a participar voluntariamente. Se les facilitó un consentimiento informado escrito, que fue previamente explicado en términos comprensibles por parte de la investigadora principal y todos firmaron el documento de consentimiento informado. Ver Anexo 4. Consentimiento informado entrevistas en profundidad.

Respecto a los socios de la Asociación de Consumidores ADICAE, una vez finalizada la formación, de igual manera se les informó del estudio a realizar y de los criterios de selección para participar en el grupo focal. Entre los voluntarios que se ofrecieron a participar en el grupo focal, se seleccionó la muestra final. A todos ellos se les solicitó que firmaran el consentimiento informado, que fue también verbalmente explicado por parte de la investigadora. Ver Anexo 6.-Consentimiento informado para grupo focal.

METODOLOGÍA CUANTITATIVA: PROFESIONALES DE ENFERMERÍA

RESULTADOS ESTUDIO CUANTITATIVO

Los resultados son proporcionados siguiendo criterios de orden de preguntas pero correlacionando las mismas con las variables, sexo, años de experiencia profesional, centro de trabajo y servicio de destino. Todos los hallazgos son ilustrados con tablas o figuras con el fin de facilitar el análisis de los mismos al lector.

1. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

La muestra final del estudio se ha constituido con 248 enfermeros/as de los cuales un 90,3% (n = 224) son mujeres y un 9,7% (n = 24) hombres. La edad osciló entre los 22 y 62 años con un promedio de 36,3 años (DT = 10,5). Según el tipo de centro asistencial de trabajo, un 72,6% (n= 180) trabaja en un hospital y un 25,8% (n = 64) en otros tipos de centro. En la Figura 3 se muestra la distribución del servicio en el que trabajan, siendo el promedio de años de experiencia de 14,6 años (rango: 0 - 42, DT = 10,8)

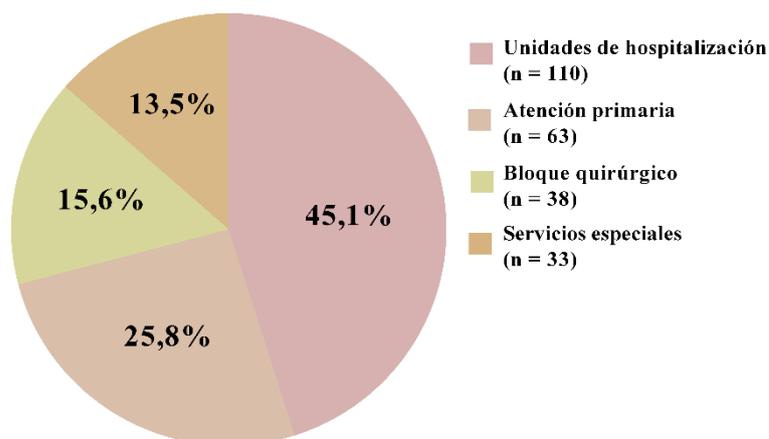


Figura 3. Distribución servicio o unidad de trabajo.

2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

En el siguiente apartado se desglosa el análisis descriptivo de las respuestas obtenidas en la sección B del cuestionario a profesionales de Enfermería.

2.1 Derecho de los pacientes a conocer si ha ocurrido un incidente de seguridad

El 94,4% de los profesionales consultados, afirman estar muy de acuerdo o de acuerdo con el derecho del paciente y/o sus familiares a conocer si ha ocurrido un problema de seguridad o Evento Adverso y el 98% afirma que siempre que se cause daño o lesión se debe comunicar el suceso al paciente y/o familiares.

Sin embargo, para el 54% de los encuestados el deber de comunicar un error sería solo en el supuesto de que se cause un daño o lesión al paciente, pero no se considera tal obligación respecto de los incidentes de seguridad sin daño. Solo un 44% del total revelaría al paciente cualquier incidente de seguridad que ocurriera.

2.2 Modo de revelación del error preferido por los profesionales

Respecto a la pregunta formulada para conocer si los profesionales prefieren revelar el error al paciente y/o a sus familiares de manera verbal o escrita (mediante una carta), la revelación verbal ha sido la forma de comunicar el incidente elegida por el 86,3% de los sujetos.

2.3 Temor de los profesionales a las consecuencias del error a nivel disciplinario

Por otra parte, el 90,3% de la muestra teme que cuando se cometa un error, este quede reflejado en su expediente laboral, habiendo respondido estar “de acuerdo” o “muy de acuerdo” con respecto a la afirmación de que cuando un profesional comete un error derivado de la asistencia, experimenta temor y miedo ante la posibilidad de que el incidente de seguridad se refleje en el expediente laboral del trabajador.

En la Tabla 9 se muestra la distribución del número de profesionales y el porcentaje según sus repuestas a las cuatro primeras preguntas de la sección B (Preguntas 1-4).

Tabla 9. Distribución de profesionales según respuestas a las preguntas 1- 4.

Pregunta	n	%
1. Derecho a conocer del paciente y/o sus familiares		
Muy de acuerdo	113	45,6
De acuerdo	121	48,8
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	5	2
Moderadamente en desacuerdo	7	2,8
Muy en desacuerdo	2	0,8
2. Deber de comunicar al paciente y/o sus familiares		
Sí Siempre.	109	44
Sólo los que causen un daño o lesión	134	54
No	3	1,2
N/C. En blanco	2	0,8
3. Temor de quedar en su expediente		
Muy de acuerdo	93	37,5
De acuerdo	131	52,8
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	0,8
Moderadamente en desacuerdo	15	6
Muy en desacuerdo	7	2,8
4. Forma de comunicar		
Verbal	214	86,3
Escrita (ej carta)	34	13,7

2.4 Profesional de acompañamiento escogido para realizar una revelación verbal del error

En el supuesto de realizar una revelación verbal del error al paciente y a sus familiares, un 73% de los sujetos son proclives a ser acompañados por el médico a cargo del paciente, un 68% de la muestra estima oportuno ser acompañado por la Supervisora o el Responsable de Enfermería de la Unidad o Centro de Salud. Solo un 16,5% del total escogerían ser acompañados por un abogado de la Asesoría Jurídica del centro o un asesor legal. Y la gran mayoría de los sujetos encuestados descartan tajantemente ser acompañados por el Jefe de Servicio de la Planta o Coordinador Médico del Centro de Salud, así como por el Director o Gerente del Centro Sanitario. Ningún sujeto marcó la opción de que no desearían ser acompañados por ninguno de los profesionales reseñados.

En la Figura 4 se muestra el porcentaje de enfermeros según el tipo de profesional que elegirían para ser acompañados, en el instante de informar y revelar verbalmente el suceso ocurrido al paciente y/o sus familiares. Se muestra el porcentaje de enfermeros según su predisposición a ser acompañados por profesionales de diversas

categorías, especialidades o rango en el momento de revelar e informar verbalmente al paciente y/o sus familiares el incidente ocurrido.

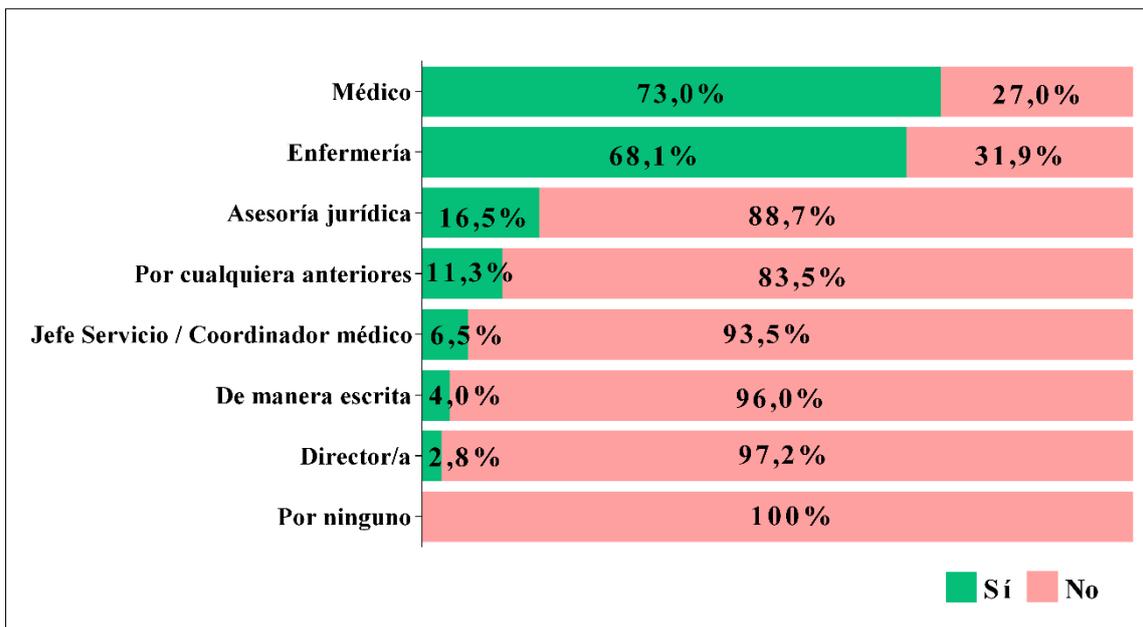


Figura 4. Profesional de acompañamiento en revelación verbal del EA

De las respuestas afirmativas respaldadas por una amplia mayoría se extrae que los profesionales de Enfermería prefieren estar acompañados por otro compañero o colega del Servicio, en el momento de informar verbalmente sobre un error ocurrido, pero desean preferentemente ser acompañados bien del médico responsable de la asistencia o bien de la supervisora de Enfermería. No obstante para la realización de esta tarea de comunicación no se inclinan por un acompañamiento ni de cargos Directivos, ni de asesores legales.

2.4.1 Profesional acompañamiento en revelación verbal: correlación con sexo

Las enfermeras y los enfermeros escogen en similar proporción al médico a cargo del paciente, como profesional preferido para ser acompañados en el supuesto de realizar una revelación verbal del error.

En la Tabla 10 se muestra la distribución de frecuencias de las respuestas elegidas por los enfermeros en el supuesto de verse implicados en un EA, en relación a su predilección respecto al tipo de profesional de acompañamiento, así como el resultado de la prueba Chi-cuadrado para determinar si el profesional elegido se asocia con el sexo. Los resultados mostraron que no existe asociación entre ambas variables y

que, por tanto, el porcentaje de enfermeros que eligen cada tipo de profesional para ser acompañado es similar entre hombres y mujeres.

Tabla 10. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según sexo

Profesional de acompañamiento	Sexo, n(%)		Prueba Chi-cuadrado	
	Hombre	Mujer	$\chi^2(1)$	p-valor
Médico			0,062	0,803
Sí	17 (70,8)	164 (73,2)		
No	7 (29,2)	60 (26,8)		
Enfermería			0,39	0,532
Sí	15 (62,5)	154 (68,8)		
No	9 (37,5)	70 (31,3)		
Jefe Servicio / Coordinador médico			1,833	0,176
Sí		16 (7,1)		
No	24 (100)	208 (92,9)		
Director/a			0,772	0,38
Sí		7 (3,1)		
No	24 (100)	217 (96,9)		
Asesoría jurídica			0,313	0,576
Sí	3 (12,5)	38 (17)		
No	21 (87,5)	186 (83)		
Por cualquiera anteriores			2,416	0,12
Sí	5 (20,8)	23 (10,3)		
No	19 (79,2)	201 (89,7)		
Por ninguno				
Sí				
No	24 (100)	224 (100)		
De manera escrita			1,116	0,291
Sí		10 (4,5)		
No	24 (100)	214 (95,5)		

2.4.2 Profesional acompañamiento en revelación verbal: correlación con años experiencia

El 60% de los enfermeros con hasta 5 años de experiencia elegirían al médico como el profesional de acompañamiento para realizar una revelación verbal sobre un EA ocurrido, siendo este porcentaje significativamente inferior con respecto los enfermeros con una experiencia profesional superior de entre 6-15 años (79,7%) y a los que tienen una experiencia mayor a 15 años (76,1%). Por tanto los enfermeros con experiencia mayor de seis años eligen significativamente más al médico como el profesional de acompañamiento, que aquellos con una experiencia inferior. Con respecto a la opción de respuesta que versaba sobre si aceptaban ser acompañados por cualquier profesional sin distinción de categoría profesional o posición, existe una

diferencia estadísticamente significativa entre los profesionales más experimentados y el resto, puesto que discrepaban más contundentemente ante la opción de poder ser acompañados por cualquier profesional de manera indiferente. Superando el porcentaje del 90% tanto en la categoría de enfermeros con 6 a 15 años de experiencia previa, como en los que contaban con más de 15 años de ejercicio profesional. De manera que para los profesionales más experimentados sí que importa la decisión de escoger de manera predeterminada al médico a cargo del paciente o a la Supervisora o Responsable de Enfermería como acompañantes, y se posicionan de manera escéptica a la opción de acompañamiento por cualquier otro profesional de manera indiferente. Ver Tabla 11

Tabla 11. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según años experiencia

Profesional de acompañamiento	Años experiencia, <i>n</i> (%)			Prueba Chi-cuadrado	
	<=5 años	6-15 años	> 15 años	$\chi^2(1)$	p-valor
Médico				7,818	0,020*
Sí	39a (60)	59b (79,7)	83b (76,1)		
No	26a (40)	15b (20,3)	26b (23,9)		
Enfermería				1,203	0,548
Sí	41 (63,1)	53 (71,6)	75 (68,8)		
No	24 (36,9)	21 (28,4)	34 (31,2)		
Jefe Servicio / Coordinador médico				1,13	0,568
Sí	5 (7,7)	6 (8,1)	5 (4,6)		
No	60 (92,3)	68 (91,9)	104 (95,4)		
Director/a				0,021	0,989
Sí	2 (3,1)	2 (2,7)	3 (2,8)		
No	63 (96,9)	72 (97,3)	106 (97,2)		
Asesoría jurídica				0,584	0,747
Sí	11 (16,9)	14 (18,9)	16 (14,7)		
No	54 (83,1)	60 (81,1)	93 (85,3)		
Por cualquiera anteriores				9,862	0,007**
Sí	14a (21,5)	4b (5,4)	10b (9,2)		
No	51a (78,5)	70b (94,6)	99b (90,8)		
Por ninguno					
Sí					
No	65 (100)	74 (100)	109 (100)		
De manera escrita				2,042	0,36
Sí	3 (4,6)	1 (1,4)	6 (5,5)		
No	62 (95,4)	73 (98,6)	103 (94,5)		

a-b: Comparaciones de columna: diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas a nivel $p < 0,05$ (Bonferroni). * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$

2.4.3 Profesional de acompañamiento en revelación verbal: correlación con centro

La prueba Chi-cuadrado no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las preferencias de acompañamiento escogidas ante una supuesta revelación verbal y los grupos o categorías en función del Centro de trabajo del profesional. Siendo diferenciados Hospital y otros niveles asistenciales que incluían Atención Primaria, centros sociosanitarios y otros servicios con Urgencias Extrahospitalarias. Ver Tabla 12

Tabla 12. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según centro

Profesional de acompañamiento	Centro, n(%)		Prueba Chi-cuadrado	
	Hospital	Otros	$\chi^2(1)$	p-valor
Médico			0,776	0,378
Sí	134 (74,4)	44 (68,8)		
No	46 (25,6)	20 (31,3)		
Enfermería			0,629	0,428
Sí	125 (69,4)	41 (64,1)		
No	55 (30,6)	23 (35,9)		
Jefe Servicio / Coordinador médico			0,223	0,637
Sí	11 (6,1)	5 (7,8)		
No	169 (93,9)	59 (92,2)		
Director/a			1,03	0,31
Sí	4 (2,2)	3 (4,7)		
No	176 (97,8)	61 (95,3)		
Asesoría jurídica			0,009	0,924
Sí	30 (16,7)	11 (17,2)		
No	150 (83,3)	53 (82,8)		
Por cualquiera anteriores			2,786	0,095
Sí	17 (9,4)	11 (17,2)		
No	163 (90,6)	53 (82,8)		
Por ninguno				
Sí				
No	180 (100)	64 (100)		
De manera escrita			0,209	0,647
Sí	8 (4,4)	2 (3,1)		
No	172 (95,6)	62 (96,9)		

2.4.4 Profesional de acompañamiento en revelación verbal: correlación con servicio

Comparando los datos de los diferentes Servicios reflejados en la tabla 13 se comprueba que en relación a la opción de ser acompañado por un abogado o asesor legal, la mayoría de los sujetos se inclinó por una respuesta negativa, llegando a existir diferencia estadísticamente significativa en el porcentaje de sujetos de Unidades de

Hospitalización y Servicios Especiales, que mostraron su disconformidad a ser acompañados por un asesor legal, con respecto a los profesionales de los otros servicios.

Tabla 13. Profesional de acompañamiento en revelación verbal según servicio.

Profesional de acompañamiento	Servicio, n(%)				Prueba Chi-cuadrado	
	Bloque quirúrgico	Unidades de hospitalización	Servicios especiales	Atención primaria	$\chi^2(1)$	p-valor
Médico					1,453	0,693
Sí	27 (71,1)	84 (76,4)	22 (66,7)	45 (71,4)		
No	11 (28,9)	26 (23,6)	11 (33,3)	18 (28,6)		
Enfermería					1,198	0,753
Sí	28 (73,7)	75 (68,2)	23 (69,7)	40 (63,5)		
No	10 (26,3)	35 (31,8)	10 (30,3)	23 (36,5)		
Jefe Servicio / Coordinador médico					0,863	0,834
Sí	2 (5,3)	6 (5,5)	3 (9,1)	5 (7,9)		
No	36 (94,7)	104 (94,5)	30 (90,9)	58 (92,1)		
Director/a					1,944	0,584
Sí		3 (2,7)	1 (3)	3 (4,8)		
No	38 (100)	107 (97,3)	32 (97)	60 (95,2)		
Asesoría jurídica					13,262	0,004**
Sí	2a (5,3)	22b (20)	11b (33,3)	6a (9,5)		
No	36a (94,7)	88b (80)	22b (66,7)	57a (90,5)		
Por cualquiera anteriores					3,159	0,368
Sí	4 (10,5)	9 (8,2)	6 (18,2)	9 (14,3)		
No	34 (89,5)	101 (91,8)	27 (81,8)	54 (85,7)		
Por ninguno					.	.
Sí						
No	38 (100)	110 (100)	33 (100)	63 (100)		
De manera escrita					2,413	0,491
Sí	2 (5,3)	4 (3,6)		4 (6,3)		
No	36 (94,7)	106 (96,4)	33 (100)	59 (93,7)		

a-b: Comparaciones de columna: diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas a nivel $p < 0,05$ (Bonferroni). * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$

2.5 Revelación escrita del error (por carta)

Preguntados los sujetos sobre su opinión ante la posibilidad de remitir una carta escrita al paciente y/o sus familiares informando del Evento Adverso ocurrido, los enfermeros se muestran partidarios de que la carta sea exclusivamente remitida por el profesional de Enfermería implicado en el error.

El hecho de que ante la opción de remisión de la carta por parte de la Supervisora o Responsable de Enfermería o del médico a cargo del paciente, más de la mitad de los sujetos se incline en sentido negativo, denota que los profesionales de Enfermería son proclives a una revelación individual en caso de una notificación escrita.

En su mayoría no son partidarios de que la carta fuera remitida ni por el Director o Gerente del Centro, ni por un asesor legal del centro sanitario, ni por el Jefe de Servicio o Coordinador del Centro.

El resultado obtenido ante la opción de remisión de la carta por parte del enfermero implicado en el incidente de seguridad, con una mayoría de respuestas afirmativas superior al 50%, sugiere que los enfermeros son proclives a revelar ellos mismos por carta un EA, y que no son partidarios de que sea otro profesional quien refleje por escrito los detalles del error en representación del profesional implicado.

En la figura 5 se muestra el porcentaje de enfermeros según la persona o profesional que elegirían para remitir una carta informativa del incidente al paciente y/o sus familiares.

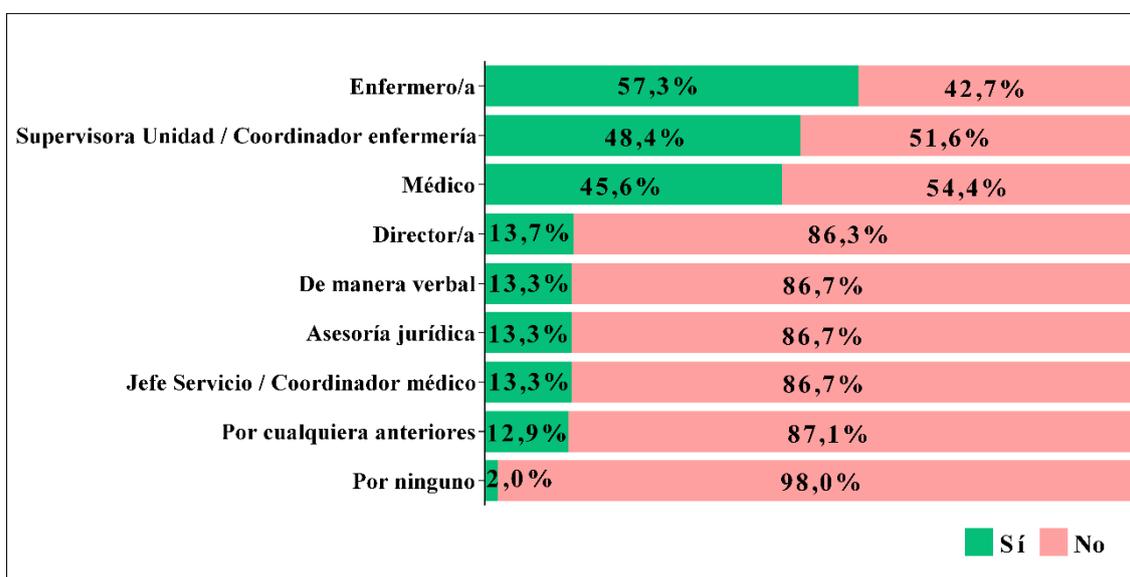


Figura 5. Profesional remitente de una carta de revelación.

2.5.1 Revelación escrita: correlación con sexo

Con respecto al profesional remitente de la carta de revelación de un error acontecido, dirigida al paciente y/o a sus familiares, el 29,2% de los hombres eligen al Director/Gerente del centro, como profesional remitente de un EA frente al 12,1% de

mujeres, siendo la diferencia entre ellos estadísticamente significativa dado que los hombres eligen, en mayor proporción que las mujeres, a un Cargo Directivo del centro como persona remitente de la carta de revelación de un EA. En el resto de profesionales no se observaron diferencias significativas entre hombres y mujeres. Ver Tabla 14.

Tabla 14. Profesional remitente de carta de revelación según sexo.

Profesional remitente	Sexo, n(%)		Prueba Chi-cuadrado	
	Hombre	Mujer	$\chi^2(1)$	p-valor
Enfermero/a			0,104	0,747
Sí	13 (54,2)	129 (57,6)		
No	11 (45,8)	95 (42,4)		
Médico			1,603	0,206
Sí	8 (33,3)	105 (46,9)		
No	16 (66,7)	119 (53,1)		
Supervisora Unidad / Coordinador enfermería			0,028	0,868
Sí	12 (50)	108 (48,2)		
No	12 (50)	116 (51,8)		
Jefe Servicio / Coordinador médico			0,57	0,45
Sí	2 (8,3)	31 (13,8)		
No	22 (91,7)	193 (86,2)		
Director/a			5,366	0,021*
Sí	7 (29,2)	27 (12,1)		
No	17 (70,8)	197 (87,9)		
Asesoría jurídica			0,26	0,61
Sí	4 (16,7)	29 (12,9)		
No	20 (83,3)	195 (87,1)		
Por cualquiera anteriores			0,335	0,563
Sí	4 (16,7)	28 (12,5)		
No	20 (83,3)	196 (87,5)		
Por ninguno			0,622	0,43
Sí	1 (4,2)	4 (1,8)		
No	23 (95,8)	220 (98,2)		
De manera verbal			0,57	0,45
Sí	2 (8,3)	31 (13,8)		
No	22 (91,7)	193 (86,2)		

* p< 0,05

2.5.2 Revelación escrita: correlación con años experiencia

El 58,7% de los enfermeros con más de 15 años de experiencia elegirían ser ellos mismos los remitentes de una carta de revelación e informativa del EA, siendo este porcentaje discretamente superior respecto a los enfermeros con una experiencia de 6-

15 años (56,8%) y a los que tienen una experiencia menor a 5 años (55,4%). Con relación a la opción de que sea el médico, a cargo o responsable del paciente, quien remita la carta, ni los profesionales más experimentados con más de 15 años, ni aquellos más noveles con menos de cinco años de experiencia, son partidarios de esta alternativa, no habiéndose alcanzado el 50% en ninguno de estos dos grupos. Si el/la remitente de la carta fuera el supervisor/a de Enfermería existe un apoyo discretamente superior, alcanzándose el 50% en dos de los grupos de profesionales, aquellos con experiencia laboral superior a 6 años. Ninguno de los grupos de profesionales categorizados por años de experiencia, se inclina a favor de que el Jefe de Servicio o Coordinador médico, el Gerente o Director o un asesor jurídico del centro fueran los remitentes de la carta informativa. Llegando a existir una diferencia estadísticamente significativa en la oposición a que el Director o Gerente constara a pie de firma de la carta entre los profesionales con mayor experiencia, con respecto a los más noveles.

Por tanto los enfermeros, con independencia de la cantidad de años de experiencia en la profesión de Enfermería, eligen significativamente más la opción de que sea el propio enfermero, implicado en el error, el remitente de la carta de revelación e información al paciente. Ver Tabla 15.

Tabla 15. Profesional remitente de carta de revelación según años experiencia.

Profesional remitente	Años experiencia, n(%)			Prueba Chi-cuadrado	
	<=5 años	6-15 años	> 15 años	$\chi^2(1)$	p-valor
Enfermero/a				0,195	0,907
Sí	36 (55,4)	42 (56,8)	64 (58,7)		
No	29 (44,6)	32 (43,2)	45 (41,3)		
Médico				3,714	0,156
Sí	23 (35,4)	37 (50)	53 (48,6)		
No	42 (64,6)	37 (50)	56 (51,4)		
Supervisora Unidad / Coordinador enfermería				1,688	0,43
Sí	27 (41,5)	37 (50)	56 (51,4)		
No	38 (58,5)	37 (50)	53 (48,6)		
Jefe Servicio / Coordinador médico				9,404	0,009**
Sí	15a (23,1)	4b (5,4)	14b (12,8)		
No	50a (76,9)	70b (94,6)	95b (87,2)		
Director/a				4,454	0,108
Sí	10 (15,4)	5 (6,8)	19 (17,4)		
No	55 (84,6)	69 (93,2)	90 (82,6)		
Asesoría jurídica				2,648	0,266
Sí	11 (16,9)	6 (8,1)	16 (14,7)		
No	54 (83,1)	68 (91,9)	93 (85,3)		
Por cualquiera anteriores				6,169	0,046*
Sí	13a (20)	11a (14,9)	8b (7,3)		
No	52a (80)	63a (85,1)	101b (92,7)		
Por ninguno				1,813	0,404
Sí		2 (2,7)	3 (2,8)		
No	65 (100)	72 (97,3)	106 (97,2)		
De manera verbal				3,468	0,177
Sí	5 (7,7)	9 (12,2)	19 (17,4)		
No	60 (92,3)	65 (87,8)	90 (82,6)		

a-b: Comparaciones de columna: diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas a nivel $p < 0,05$ (Bonferroni). * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$

2.5.3 Revelación escrita: correlación con centro

Desglosando en dos categorías de Centro de trabajo, “Hospital” y “otros niveles asistenciales” que incluirían Atención Primaria, centros sociosanitarios y otros Servicios como Urgencias Extrahospitalarias, ninguna de las diferencias detectadas fue estadísticamente significativa, excepto en la opción de si los participantes consideraban pertinente que cualquiera de las personas o profesionales especificados anteriormente remitiera la carta. En este caso existía una diferencia con probabilidad de no ser debida

al azar, entre los profesionales de Atención Hospitalaria con respecto a los de otros niveles asistenciales, puesto que los enfermeros con destino en hospitales son notablemente más contrarios a que cualquier profesional, sin distinción de categoría o cargo remita una carta de revelación al paciente en nombre del profesional implicado (>90%). Si bien la gran mayoría de sujetos consultados eran contrarios a esta última opción superando el porcentaje del 79% en ambos grupos. Ver Tabla 16

Tabla 16. Profesional remitente de carta de revelación según centro.

Profesional remitente	Centro, n(%)		Prueba Chi-cuadrado	
	Hospital	Otros	$\chi^2(1)$	p-valor
Enfermero/a			0,353	0,552
Sí	102 (56,7)	39 (60,9)		
No	78 (43,3)	25 (39,1)		
Médico			0,482	0,488
Sí	85 (47,2)	27 (42,2)		
No	95 (52,8)	37 (57,8)		
Supervisora Unidad / Coordinador enfermería			0,125	0,724
Sí	89 (49,4)	30 (46,9)		
No	91 (50,6)	34 (53,1)		
Jefe Servicio / Coordinador médico			0,078	0,78
Sí	25 (13,9)	8 (12,5)		
No	155 (86,1)	56 (87,5)		
Director/a			0,207	0,649
Sí	24 (13,3)	10 (15,6)		
No	156 (86,7)	54 (84,4)		
Asesoría jurídica			0,327	0,567
Sí	23 (12,8)	10 (15,6)		
No	157 (87,2)	54 (84,4)		
Por cualquiera anteriores			4,527	0,033*
Sí	18 (10)	13 (20,3)		
No	162 (90)	51 (79,7)		
Por ninguno			0,102	0,749
Sí	4 (2,2)	1 (1,6)		
No	176 (97,8)	63 (98,4)		
De manera verbal			3,259	0,071
Sí	27 (15)	4 (6,3)		
No	153 (85)	60 (93,8)		

* p< 0,05.

2.5.4 Revelación escrita: correlación con servicio

Los profesionales del Bloque quirúrgico son contrarios a una revelación escrita firmada por el Director o Gerente del Centro, en nombre del profesional implicado, habiéndose detectado una diferencia estadísticamente significativa entre los profesionales de este servicio con respecto a los de Unidades de Hospitalización, Servicios Especiales y Atención Primaria y otros como Urgencias Extrahospitalarias. Ver Tabla 17

Tabla 17. Profesional remitente de carta de revelación según servicio.

Profesional remitente	Servicio, n(%)				Prueba Chi-cuadrado	
	Bloque quirúrgico	Unidades de hospitalización	Servicios especiales	Atención primaria	$\chi^2(1)$	P-valor
Enfermero/a					4,465	0,215
Sí	21 (55,3)	57 (51,8)	23 (69,7)	40 (63,5)		
No	17 (44,7)	53 (48,2)	10 (30,3)	23 (36,5)		
Médico					1,361	0,715
Sí	19 (50)	46 (41,8)	16 (48,5)	31 (49,2)		
No	19 (50)	64 (58,2)	17 (51,5)	32 (50,8)		
Supervisora Unidad / Coordinador enfermería					7,281	0,063
Sí	20 (52,6)	45 (40,9)	22 (66,7)	32 (50,8)		
No	18 (47,4)	65 (59,1)	11 (33,3)	31 (49,2)		
Jefe Servicio / Coordinador médico					0,117	0,99
Sí	5 (13,2)	15 (13,6)	5 (15,2)	8 (12,7)		
No	33 (86,8)	95 (86,4)	28 (84,8)	55 (87,3)		
Director/a					8,058	0,045*
Sí	2a (5,3)	14b (12,7)	9b (27,3)	9b (14,3)		
No	36a (94,7)	96b (87,3)	24b (72,7)	54b (85,7)		
Asesoría jurídica					3,926	0,27
Sí	5 (13,2)	12 (10,9)	8 (24,2)	8 (12,7)		
No	33 (86,8)	98 (89,1)	25 (75,8)	55 (87,3)		
Por cualquiera anteriores					2,165	0,539
Sí	3 (7,9)	13 (11,8)	4 (12,1)	11 (17,5)		
No	35 (92,1)	97 (88,2)	29 (87,9)	52 (82,5)		
Por ninguno					2,933	0,402
Sí		4 (3,6)		1 (1,6)		
No	38 (100)	106 (96,4)	33 (100)	62 (98,4)		
De manera verbal					7,921	0,049*
Sí	5a (13,2)	20a (18,2)	1b (3)	5a (7,9)		
No	33a (86,8)	90a (81,8)	32b (97)	58a (92,1)		

a-b: Comparaciones de columna: diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas a nivel $p < 0,05$ (Bonferroni). * $p < 0,05$.

2.6. Tipo de intervenciones y asesoramiento susceptibles de incluir en un protocolo de apoyo a las segundas víctimas

En relación al tipo de tipo de apoyo y asesoramiento que desearían recibir de manera protocolizada los enfermeros por parte de su centro de trabajo, si se vieran implicados en un Evento Adverso con daño grave, el asesoramiento legal, psicológico y sobre cómo registrar el EA en la historia clínica, son necesidades prioritarias percibidas por los profesionales para poder hacer frente a las consecuencias de la implicación en un error grave.

En relación al tipo de actuaciones que les gustaría recibir a los profesionales, el 86,5% de los enfermeros reclaman recibir asesoramiento jurídico específico sobre las consecuencias legales de la implicación de un profesional en un EA grave, a través del servicio jurídico de sus centros de trabajo. Un 82,4 % de los profesionales encuestados, consideran necesario recibir asesoramiento psicológico por parte de especialistas, con el fin de abordar las secuelas psicológicas y el estrés postraumático, tras la comisión de un error de error con daño grave a un paciente.

Respecto al modo de registrar en la historia clínica del paciente tanto los hechos acaecidos, los factores contribuyentes en el error y las personas intervinientes en el EA, un 69,3% de los profesionales destacan la necesidad de ser asesorados en este aspecto.

Un 64,8% de los participantes, respondieron que les gustaría recibir también asesoramiento sobre las garantías, del sistema de registro y notificación de Eventos Adversos del centro asistencial (anonimato y confidencialidad de la notificación y la seguridad jurídica de que el incidente no será una prueba condenatoria).

Sobre los talleres de estrategias comunicativas, un 60,2 % de los encuestados abogan por recibir formación sobre técnicas de comunicación de malas noticias y cómo informar al paciente y sus familiares. Sin embargo, existe una diferencia estadísticamente significativa entre la opinión de los enfermeros/as del bloque quirúrgico, donde 22 participantes (57,9%) manifestaron que no desearían recibir el taller de comunicación ($p < 0,045$) y el resto de profesionales destinados en unidades de hospitalización, Servicios Especiales y/o Atención Primaria y otras consultas externas, quienes abogan por recibir estos talleres.

Un 54,5% de los enfermeros apoyan protocolizar talleres de reciclaje de realización de la técnica de enfermería o procedimiento, durante el cual tuvo lugar el EA.

El cambio o permuta de servicio o destino de manera permanente, se perfila como una de las estrategias o actuaciones menos deseadas entre los profesionales, con solo un 3,3% de apoyo entre los participantes. Un porcentaje pequeño de profesionales (13,5%) respalda la medida de ser reubicados de manera temporal en otro destino tras haberse visto implicados en la comisión de un error con daño grave a un paciente. Casi el 90% de los enfermeros consultados no desearían ser cambiados de servicio o unidad, ni de manera permanente, ni temporal tras la comisión de un EA.

El ítem *Otras* aglutina respuestas reflejadas por los sujetos participantes como tener días libres en la planilla de jornadas de trabajo y permisos sin sueldo protocolizados tras un EA (18%). Esta última propuesta fue más demandada entre los profesionales de Atención Primaria y de Servicios Especiales.

La tabla 18 proporciona una visión general de las intervenciones que podrían ser incluidas en un protocolo de apoyo a las segundas víctimas desde la perspectiva y preferencias de los profesionales de Enfermería.

Ranking de opciones	Total n (%)
Item 1: Asesoramiento legal	211 (86,5)
Item 2: Asesoramiento psicológico	201 (82,4)
Item 3: Asesoramiento sobre cómo registrar el Evento Adverso en la historia clínica	169 (69,3)
Item 4: Asesoramiento sobre las garantías de la notificación y seguridad jurídica	158 (64,8)
Item 5: Taller de estrategias comunicativas	147 (60,2)
Item 6: Taller de reciclaje de procedimientos y técnicas de Enfermería	133 (54,5)
Item 7: Otras medidas como tener días libres o permiso sin sueldo tras la comisión del evento adverso grave.	61 (18)
Item 8: Cambio o permuta del profesional a otra Unidad/servicio ...	
...de manera temporal	33 (13,5)
...de manera definitiva	8 (3,3)

Tabla 18. Intervenciones a incluir en un protocolo de apoyo a las segundas víctimas de Eventos Adversos. Enfermeros colegiados Comunidad de Madrid.

2.6.1 Tipo de intervenciones y asesoramiento: correlación con sexo

La clara oposición a ser cambiados de Servicio, Unidad o Centro manifestada por la mayoría de sujetos, resulta aún más pronunciada entre las mujeres si se compara por sexo, existiendo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. Ver Tabla 19.

Tabla 19. Tipo asesoramiento o actuaciones según sexo.

Tipo asesoramiento o actuaciones	Sexo, n(%)		Prueba Chi-cuadrado	
	Hombre	Mujer	$\chi^2(1)$	p-valor
Asesoramiento psicológico			0,732	0,392
Sí	18 (75)	184 (82,1)		
No	6 (25)	40 (17,9)		
Asesoramiento del servicio jurídico			1,14	0,286
Sí	19 (79,2)	195 (87,1)		
No	5 (20,8)	29 (12,9)		
Asesoramiento garantías y seguridad jurídica			3,673	0,055
Sí	11 (45,8)	147 (65,6)		
No	13 (54,2)	77 (34,4)		
Asesoramiento sobre cómo registrar			0,065	0,799
Sí	16 (66,7)	155 (69,2)		
No	8 (33,3)	69 (30,8)		
Taller de estrategias comunicativas			0,481	0,488
Sí	16 (66,7)	133 (59,4)		
No	8 (33,3)	91 (40,6)		
Taller de reciclaje			0,793	0,373
Sí	11 (45,8)	124 (55,4)		
No	13 (54,2)	100 (44,6)		
Cambio/permuta de manera temporal			3,15	0,076
Sí	6 (25)	27 (12,1)		
No	18 (75)	197 (87,9)		
Cambio/permuta de manera permanente			7,321	0,007*
Sí	3 (12,5)	5 (2,2)		
No	21 (87,5)	219 (97,8)		
Otros			0,174	0,677
Sí	5 (20,8)	39 (17,4)		
No	19 (79,2)	185 (82,6)		

** p< 0,01

2.6.2 Tipo de intervenciones y asesoramiento: correlación con años experiencia

No se hallaron diferencias significativas entre el tipo de asesoramiento o intervenciones preferidas por los profesionales y los años de experiencia, tal y como se refleja en la Tabla 20.

Tabla 20. Tipo asesoramiento o actuaciones según años experiencia.

Tipo asesoramiento o actuaciones	Años experiencia, n(%)			Prueba Chi-cuadrado	
	<=5 años	6-15 años	> 15 años	$\chi^2(1)$	p-valor
Asesoramiento psicológico				2,13	0,345
Sí	52 (80)	57 (77)	93 (85,3)		
No	13 (20)	17 (23)	16 (14,7)		
Asesoramiento del servicio jurídico				0,57	0,752
Sí	57 (87,7)	62 (83,8)	95 (87,2)		
No	8 (12,3)	12 (16,2)	14 (12,8)		
Asesoramiento sobre garantías y seguridad jurídica				5,549	0,062
Sí	44 (67,7)	39 (52,7)	75 (68,8)		
No	21 (32,3)	35 (47,3)	34 (31,2)		
Asesoramiento sobre cómo registrar				3,396	0,183
Sí	46 (70,8)	45 (60,8)	80 (73,4)		
No	19 (29,2)	29 (39,2)	29 (26,6)		
Taller de estrategias comunicativas				4,607	0,1
Sí	43 (66,2)	37 (50)	69 (63,3)		
No	22 (33,8)	37 (50)	40 (36,7)		
Taller de reciclaje				2,716	0,257
Sí	35 (53,8)	35 (47,3)	65 (59,6)		
No	30 (46,2)	39 (52,7)	44 (40,4)		
Cambio/permuta de manera temporal				0,926	0,629
Sí	7 (10,8)	12 (16,2)	14 (12,8)		
No	58 (89,2)	62 (83,8)	95 (87,2)		
Cambio/permuta de manera permanente				3,239	0,198
Sí	1 (1,5)	1 (1,4)	6 (5,5)		
No	64 (98,5)	73 (98,6)	103 (94,5)		
Otros				5,516	0,063
Sí	12 (18,5)	7 (9,5)	25 (22,9)		
No	53 (81,5)	67 (90,5)	84 (77,1)		

2.6.3 Tipo de intervenciones y asesoramiento: correlación con centro

La prueba Chi-Cuadrado también mostró diferencias significativas entre el porcentaje de profesionales de “Otros centros sanitarios”, que mostraron una respuesta estimatoria más contundente a la opción a recibir asesoramiento sobre las garantías de la revelación y la seguridad jurídica asociada a la misma, con respecto a los profesionales de Atención Hospitalaria. También se han observado diferencias con significación estadística en otras respuestas facilitadas, tanto en la opción de recibir un taller sobre estrategias comunicativas para revelar el error de manera franca y honesta, como en la opción de asistir a un taller de reciclaje en la técnica o procedimiento donde se ha errado. Los profesionales de otros centros distintos a un hospital, son proclives a que se protocolicen estas medidas en una proporción superior a los enfermeros que trabajan en hospitales. Igualmente los profesionales de Atención Primaria y de otros centros no hospitalarios son más partidarios a “otras medidas” como tener algunos días libres o permisos sin sueldo tras la comisión de un Evento Adverso. Ver Tabla 21.

Tabla 21. Tipo asesoramiento o actuaciones según centro.

Tipo asesoramiento o actuaciones	Centro, n(%)		Prueba Chi-cuadrado	
	Hospital	Otros	$\chi^2(1)$	p-valor
Asesoramiento psicológico			1,568	0,21
Sí	145 (80,6)	56 (87,5)		
No	35 (19,4)	8 (12,5)		
Asesoramiento del servicio jurídico			1,277	0,258
Sí	153 (85)	58 (90,6)		
No	27 (15)	6 (9,4)		
Asesoramiento sobre garantías y seguridad jurídica			5,3	0,021*
Sí	109 (60,6)	49 (76,6)		
No	71 (39,4)	15 (23,4)		
Asesoramiento sobre cómo registrar			2,172	0,141
Sí	120 (66,7)	49 (76,6)		
No	60 (33,3)	15 (23,4)		
Taller de estrategias comunicativas			4,899	0,027*
Sí	101 (56,1)	46 (71,9)		
No	79 (43,9)	18 (28,1)		
Taller de reciclaje			4,324	0,038*
Sí	91 (50,6)	42 (65,6)		
No	89 (49,4)	22 (34,4)		
Cambio/permuta de manera temporal			3,418	0,064
Sí	20 (11,1)	13 (20,3)		
No	160 (88,9)	51 (79,7)		
Cambio/permuta de manera permanente			5,623	0,018*
Sí	3 (1,7)	5 (7,8)		
No	177 (98,3)	59 (92,2)		
Otros			12,821	< 0,001***
Sí	23 (12,8)	21 (32,8)		
No	157 (87,2)	43 (67,2)		

* p < 0,05. *** p < 0,001

2.6.4 Tipo de intervenciones y asesoramiento: correlación con servicio

La elección del taller de estrategias comunicativas como tipo de asesoramiento o actuación se asocia significativamente con el Servicio ($p = 0,045$), de forma que el porcentaje de profesionales del servicio Bloque Quirúrgico (42,1%) que elige esta actuación fue significativamente inferior con respecto al resto de servicios, no mostrando diferencias entre las Unidades de hospitalización (60%), Servicios Especiales (66,7%) y Atención Primaria/Otros como centros sociosanitarios y Urgencias Extrahospitalarias (68,3%).

El 12,1% de los profesionales del Servicios Especiales eligió el cambio/permuta permanente siendo este porcentaje significativamente superior ($p = 0,008$) con respecto a los profesionales del Bloque Quirúrgico (0%), Unidades de Hospitalización (0,9%) y Atención Primaria/otros (4,8%). Otros tipos de intervenciones (como tener días libres o de permiso sin sueldo) fue elegido por el 39,4% de los profesionales de Servicios especiales y por el 22,2% de Atención Primaria/Otros, siendo estos porcentajes significativamente superiores ($p = 0,002$) con respecto a los profesionales del Bloque Quirúrgico (13,2%) y Unidades de Hospitalización (10,9%), pero no mostrando diferencia significativa entre ellos. Ver Tabla 22.

Tabla 22. Tipo asesoramiento o actuaciones según servicio.

Tipo asesoramiento o actuaciones	Servicio, n(%)				Prueba Chi-cuadrado	
	Bloque quirúrgico	Unidades de hospitalización	Servicios especiales	Atención primaria	$\chi^2(1)$	p-valor
Asesoramiento psicológico					0,869	0,833
Sí	31 (81,6)	89 (80,9)	29 (87,9)	52 (82,5)		
No	7 (18,4)	21 (19,1)	4 (12,1)	11 (17,5)		
Asesoramiento del servicio jurídico					7,39	0,06
Sí	30 (78,9)	93 (84,5)	33 (100)	55 (87,3)		
No	8 (21,1)	17 (15,5)		8 (12,7)		
Asesoramiento sobre garantías y seguridad jurídica					7,03	0,084
Sí	17 (44,7)	73 (66,4)	24 (72,7)	44 (69,8)		
No	21 (55,3)	37 (33,6)	9 (27,3)	19 (30,2)		
Asesoramiento sobre cómo registrar					2,493	0,476
Sí	23 (60,5)	75 (68,2)	25 (75,8)	46 (73)		
No	15 (39,5)	35 (31,8)	8 (24,2)	17 (27)		
Taller de estrategias comunicativas					7,979	0,045*
Sí	16a (42,1)	66b (60)	22b (66,7)	43b (68,3)		
No	22a (57,9)	44b (40)	11b (33,3)	20b (31,7)		
Taller de reciclaje					3,643	0,303
Sí	16 (42,1)	60 (54,5)	21 (63,6)	36 (57,1)		
No	22 (57,9)	50 (45,5)	12 (36,4)	27 (42,9)		
Cambio/permuta de manera temporal					5,821	0,121
Sí	1 (2,6)	15 (13,6)	7 (21,2)	10 (15,9)		
No	37 (97,4)	95 (86,4)	26 (78,8)	53 (84,1)		
Cambio/permuta de manera permanente					11,809	0,008**
Sí		1a (0,9)	4b (12,1)	3a,b (4,8)		
No	38a (100)	109a (99,1)	29b (87,9)	60a,b (95,2)		
Otros					15,323	0,002**
Sí	5a (13,2)	12a (10,9)	13b (39,4)	14a,b (22,2)		
No	33a (86,8)	98a (89,1)	20b (60,6)	49a,b (77,8)		

a-b: Comparaciones de columna: diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas a nivel $p < 0,05$ (Bonferroni). * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$

Seguidamente se aporta un resumen esquematizado de los resultados más relevantes obtenidos del análisis de las respuestas del cuestionario a los profesionales, en función de las diversas variables analizadas.

1 RESUMEN DE RESULTADOS ESTUDIO CUANTITATIVO CON PROFESIONALES DE ENFERMERÍA

1. Derecho de los pacientes a conocer un incidente de seguridad
✓ 94,4% encuestados reconocen el derecho de los pacientes a ser informados de un error
✓ Más de la mitad de los encuestados (54%) solo revelarían los incidentes de seguridad que provoquen daño o lesión.
2. Temor de los profesionales a las consecuencias disciplinarias
✓ 90,3% teme que el error quede reflejado en su expediente laboral
3. Modo de revelación del error preferido
✓ 86,3% de los sujetos prefieren revelar verbalmente el error al paciente
4. En la revelación verbal...:
✓ Un 73% de los profesionales prefieren ser acompañados por el médico a cargo del paciente
✓ El porcentaje de enfermeros que eligen cada tipo de profesional para ser acompañado es similar entre hombre y mujeres.
✓ Más del 90% de los enfermeros con más experiencia de ejercicio profesional eligen al médico como acompañante en el momento de revelación verbal.
✓ Los enfermeros más noveles no son tan proclives a ser acompañados por el médico en el momento de informar verbalmente, no superando el 60%.
✓ Sin diferencias estadísticamente significativas entre las preferencias de acompañamiento en caso de revelación verbal, en función del Centro de trabajo del profesional.
✓ Existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos de unidades de hospitalización y servicios especiales, que mostraron su disconformidad a ser acompañados por un asesor legal y el resto de servicios

5. En la revelación escrita (por carta)...:	
	✓ Un 57% son partidarios de remitir ellos mismos la carta de revelación e información al paciente
	✓ Un 48,4% prefieren que la carta sea remitida por la Supervisora o Responsable de Enfermería.
	✓ El 29,2% de los hombres eligen al Director/Gerente del centro, como profesional remitente de un EA frente al 12,1% de mujeres, siendo la diferencia entre ellos estadísticamente significativa.
	✓ Los enfermeros, con independencia de la cantidad de años de experiencia en la profesión de Enfermería, eligen significativamente más la opción de que sea el propio enfermero, implicado en el error, el remitente de la carta de revelación e información al paciente.
	✓ Existe una diferencia estadísticamente significativa en la oposición a que el Director o Gerente constara a pie de firma de la carta entre los profesionales con mayor experiencia con respecto a los más nóveles.
	✓ Casi el 80% de los sujetos categorizados por Centro de trabajo son contrarios a que otros profesionales (médico, supervisor, Gerente) remita una carta en nombre del profesional
	✓ Enfermeros con destino en hospitales son notablemente más contrarios a que cualquier otro profesional, sin distinción de categoría o cargo remita una carta de revelación al paciente en nombre del profesional implicado (90%)
	✓ Los profesionales son contrarios a una revelación escrita firmada por el Director o Gerente del Centro, en nombre del profesional implicado. En este aspecto existe una diferencia estadísticamente significativa entre los profesionales del Bloque Quirúrgico, contrarios en mayor proporción, con respecto a otros.
6. Protocolo de intervención para las segundas víctimas debería incluir...	
	✓ 86,5% proclive a recibir asesoramiento legal
	✓ Un 82,4% proclive a recibir asesoramiento psicológico.

<p>✓ Un 69,3% proclive a recibir asesoramiento sobre cómo registrar el EA en la historia clínica</p>
<p>✓ Un 64,8% proclive a recibir asesoramiento sobre las garantías de la notificación y la seguridad jurídica derivada de esta comunicación</p>
<p>✓ Un 60,2% proclive a recibir un taller de estrategias comunicativas de este tipo de errores.</p>
<p>✓ Un 54,5% proclive a recibir taller de reciclaje de procedimientos y técnicas de Enfermería</p>
<p>✓ Un 18% son proclives a otras medidas como tener días libres o permisos sin sueldo</p>
<p>✓ Cambio o permuta del profesional a otra Unidad/servicio de manera temporal (13,5%) y de manera definitiva (3,3%)</p>

DISCUSIÓN ESTUDIO CUANTITATIVO

Los resultados principales del estudio efectuado con una muestra de profesionales de Enfermería, han permitido identificar las preferencias de este colectivo respecto del modo de revelar los errores clínicos a los pacientes y/o sus familiares, así como determinar qué intervenciones debería incluir un protocolo que guíe las acciones institucionales frente a los EAs graves que involucren al equipo de Enfermería.

La mayoría de los encuestados reconocen el derecho de los pacientes a ser informados de un error. Sin embargo más de la mitad de los enfermeros solo revelarían los incidentes de seguridad que provoquen daño o lesión, pero no desvelarían aquellos que o bien no llegan a alcanzar al paciente, o no le ocasionan daños. Este reparo a revelar los Incidentes Sin Daño es en parte debido al hecho de que existe un temor generalizado entre los profesionales a que el error quede reflejado en su expediente laboral o a verse inmersos en un pleito judicial.

La revelación verbal del incidente de seguridad al paciente y/o a sus familiares, es la manera preferida por la mayoría de los profesionales. Para efectuar esta comunicación, los enfermeros prefieren ir acompañados de otro profesional, siendo el médico a cargo del paciente, o la supervisora o el responsable de Enfermería, el profesional predilecto. Los enfermeros más experimentados en el ejercicio profesional eligen al médico como acompañante en el momento de la revelación verbal, no obstante los enfermeros más nóveles no son tan proclives a ser acompañados por el médico o la supervisora/responsable de Enfermería en el momento de informar verbalmente, mostrándose también predispuestos a ser acompañados por profesionales con otros tipos de cargos o categorías laborales.

En el supuesto de que tuviera que ser remitida una carta dirigida al paciente y a sus familiares, comunicando por escrito el error acaecido, la mayoría de los sujetos prefieren ser ellos mismos quienes remitan y firmen la carta. Los profesionales son considerablemente contrarios a una revelación escrita firmada por el Director o Gerente del Centro.

Los hallazgos de nuestro estudio son consistentes con los de otras investigaciones similares que enfatizan el hecho de que aunque los profesionales sanitarios apoyan y defienden la revelación de los EAs, esta comunicación abierta no

siempre ocurre en la praxis clínica cotidiana. Un estudio descriptivo realizado entre residentes y estudiantes de Medicina evidenció que la mayoría de los sujetos consultados revelarían un hipotético incidente de seguridad que ocasionara un daño grave al paciente (93%) o un daño leve (97%). Sin embargo solo un 41% de ellos habían revelado la ocurrencia de un incidente leve, no superando la cifra del 5% el porcentaje de sujetos consultados que había revelado alguna vez un error con daño grave a un paciente. A su vez solo un 19% de los sujetos manifestaron expresamente que nunca habían revelado un error con daño leve y un 4% indicó que nunca habían comunicado un error con daño grave. Esta incongruencia en los datos revela que sigue existiendo un elevado temor no solo a revelar los errores a los pacientes, sino a manifestar expresamente la comisión de errores al Departamento de calidad del centro sanitario, en foros de debate, encuestas e investigaciones sobre esta materia (94).

Un estudio realizado en España en más de 79 Unidades de Cuidados Intensivos de Hospitales, subrayaba el hecho de que no se informó al paciente o a sus familiares en el 93 % de los Incidentes Sin Daño acaecidos y en el 46 % de los EAs. Destacando a su vez que el paciente y/o sus familiares habían sido informados en una proporción mayor en los casos de EA con daño, con respecto a los incidentes que no provocaron daño (33,85). En el estudio EVADUR, realizado entre numerosos Servicios de Urgencias de hospitales españoles se puso de manifiesto que solo constaban en el informe asistencial el 17% de todos los ISD y EAs acontecidos (50).

Los pacientes quieren conocer si se ha producido un error en la atención sanitaria, pero la práctica de revelar incidentes es todavía poco habitual entre los profesionales. Un hallazgo relevante e inesperado de nuestro estudio ha sido el hecho de que la gran mayoría de los pacientes y usuarios entrevistados desearían conocer cualquier incidente o evento de seguridad que ocurra, les cause daño o no, y en cambio, la mayoría de los profesionales de Enfermería abogan por la revelación exclusiva de los Eventos Adversos, es decir con daño, pero no son partidarios de comunicar los incidentes de seguridad que aun alcanzando al paciente, no les lleguen a causar daño.

Asimismo, existe consenso entre los profesionales sanitarios sobre el derecho de los pacientes y sus familiares de ser informados de los EAs, sin embargo todavía hay disparidad de opiniones sobre cómo abordar la comunicación de los errores, porque siguen existiendo barreras u obstáculos que dificultan la revelación franca y honesta,

que no solo incluyen el miedo de los profesionales a las consecuencias legales, sino también la falta de entrenamiento y apoyo institucional (4,52).

No obstante la evidencia científica revela que no existe consenso respecto a las preferencias de los usuarios y pacientes sobre si prefieren conocer o ignorar los ISD, porque existe una corriente de pacientes que enfatizan el riesgo de que conocer cualquier hipotético daño, que podría haber surgido de no haber detectado a tiempo un error, podría ser contraproducente y crear aún mayor inseguridad entre los pacientes (94,95).

En el presente estudio se analiza también el tipo de acciones que debería incluir un protocolo de respuesta institucional frente a Eventos Adversos graves que involucren al equipo de Enfermería. Este estudio muestra la importancia de conocer e implementar las necesidades percibidas por los profesionales de Enfermería, en los protocolos de apoyo a los profesionales segundas víctimas de errores asistenciales.

Para el diseño de un protocolo de apoyo o abordaje de las consecuencias de los errores asistenciales en las segundas víctimas de los Eventos Adversos, se debería tener en cuenta que las intervenciones preferidas por los profesionales consultados en esta investigación están principalmente enfocadas al apoyo legal y psicológico.

El asesoramiento psicológico y el asesoramiento por parte del servicio jurídico del centro sanitario, se perfilan como las necesidades prioritarias percibidas por los enfermeros con independencia del tipo de servicio de destino.

Los datos obtenidos avalan la necesidad manifestada por los profesionales de recibir asesoramiento sobre la seguridad jurídica derivada de la notificación, esto es garantías del anonimato, confidencialidad y carácter no punitivo de la comunicación escrita del incidente al Departamento de Calidad encargado del análisis de los incidentes de riesgo. Y los profesionales también quieren ser asesorados sobre cómo realizar el registro documental del Evento Adverso acaecido en la historia clínica (por ej. si incluir o no factores contribuyentes o condiciones latentes del sistema que hubieran podido contribuir en la ocurrencia del incidentes de seguridad).

Asimismo, los participantes han solicitado recibir talleres formativos o de reciclaje en técnicas de comunicación y revelación del EA. Sin embargo los enfermeros

colegiados no respaldan ser cambiados forzosamente de Unidad o Servicio tras verse implicados en un EA.

Estos hallazgos, son congruentes con los resultados de otros estudios. Un grupo de profesionales sanitarios y expertos en Derecho, participantes en una investigación sobre las oportunidades y las barreras ético-legales de la comunicación y disculpa del error médico, consideraron necesaria la formación en conocimientos legales y comunicativos, para vencer las barreras que limitan la revelación y comunicación de errores asistenciales y que están relacionadas con el miedo a las consecuencias legales, a los medios de comunicación o a la reacción de la profesión (74).

En un estudio realizado en un hospital europeo con profesionales implicados en un error médico, la mayoría de los sujetos expresaron la necesidad de recibir apoyo institucional, por parte del centro de trabajo, así como información del proceso de investigación posterior (66). Sin embargo, en la mayoría de los casos no existía apoyo institucional.

Esta implicación de las Gerencias en la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad de los pacientes todavía resulta escasa, como así revela una revisión bibliográfica de la literatura científica disponible entre más de 15.000 artículos, realizada para identificar las actividades, el tiempo empleado y el compromiso de los Directores y Gerentes con la calidad de los cuidados. Este estudio evidencia que el tiempo empleado en la mejora de la calidad y la seguridad de los pacientes por parte del Consejo de Administración de los centros sanitarios no supera el 25% del tiempo total invertido en la gestión sanitaria de la Institución (96).

Una investigación de corte cualitativo realizada entre más de una treintena de profesionales sanitarios italianos de diversas categorías (matronas, médicos, enfermeras) implicados en algún Evento Adverso grave, mostró que ninguno de los participantes recibió un apoyo institucional posterior, a pesar de que les hubiera gustado, desconociendo a quién debían dirigirse para solicitar dicho soporte emocional, psicológico o legal, no teniendo incluso constancia de si realmente existía un protocolo para ello (97). Estos resultados concuerdan también con los comentarios más comunes proporcionados por los socios de las Asociaciones de Pacientes y Consumidores participantes en el presente estudio, quienes expresaron que ante las experiencias de

errores asistenciales vividos por ellos mismos o por algún familiar, la mayoría de los sujetos no recibieron ningún tipo de respuesta institucional y desconocían si tal protocolo existía en sus hospitales de referencia.

Cuando la asistencia sanitaria es prestada y desencadena unos resultados distintos a los esperados, la mayoría de los pacientes quieren recibir información precozmente. Y ante los errores cometidos, los pacientes también valoran positivamente una disculpa del profesional, así como ser informados por los responsables de la Institución implicada sobre las medidas preventivas que van a ser implementadas para evitar este tipo de errores en otros pacientes (75). Estas conclusiones han sido secundadas por los participantes de nuestro estudio, socios de Asociaciones de Pacientes y Consumidores, quienes quieren ser informados y conocer cuanto antes la verdad, y saber qué medidas se implementarán para que no vuelva a ocurrir el error.

El derecho a la información en términos comprensibles, del que gozan los pacientes, está contemplado en la legislación vigente, sin embargo las habilidades de comunicación deben ser trabajadas y practicadas por los profesionales. Es relevante que los resultados de nuestro trabajo muestran que más de la mitad de los profesionales participantes, tanto de Atención Primaria, como de unidades de hospitalización y Servicios Especiales (Urgencias, Emergencias y UCI), demandan recibir “talleres de estrategias comunicativas”, para informar correctamente a los pacientes afectados por un error y/o a sus familiares.

Estudios internacionales, evidencian que los profesionales no están formados en técnicas de comunicación y revelación de Eventos Adversos, estando ampliamente interesados en recibir este entrenamiento (61,66). Un estudio realizado con profesionales sanitarios españoles, revela que sólo un 17,4% de médicos y un 19,1% de los enfermeros habían recibido preparación para informar correctamente a un paciente tras un Evento Adverso (98). En algunas organizaciones sanitarias sigue existiendo la cultura de la culpabilización, que dificulta aún más la revelación de los errores. En este tipo de cultura el resto de colegas de profesión reacciona de una manera negativa, criticando y menospreciando al profesional (99).

Diversos autores destacan que una revelación franca y honesta del EA al paciente y sus familiares, puede reducir la ansiedad y estrés emocional posterior de los profesionales implicados (65). Está descrito que los profesionales que no han tenido la

oportunidad de hablar abiertamente sobre el incidente o mostrar empatía reconociendo el error ante el paciente o disculpándose, tienen mayor riesgo de sufrir un impacto emocional mayor y convertirse en segundas víctimas (99). Asimismo una buena comunicación puede ayudar a restaurar la relación profesional sanitario-paciente. La principal oportunidad derivada de una comunicación, es la mejora de la confianza entre el médico y el paciente o sus familiares (74). Existe evidencia científica de que una buena comunicación en la práctica clínica rutinaria, fortalece al equipo de trabajo, mejora la seguridad de los pacientes y disminuye los errores asistenciales (82).

En otra investigación desarrollada sobre la notificación y revelación de los Eventos Adversos, se demuestra la utilidad de la implementación de estrategias encaminadas a garantizar una comunicación abierta y franca entre el personal y con los pacientes, a través de reuniones de equipo con técnicas de-briefing en los cambios de guardia y con sesiones formativas de análisis de los incidentes (55).

Por ello, además de estrategias comunicativas que fomenten la comunicación o la disculpa ante un fallo derivado de la asistencia sanitaria, los profesionales reclaman seguridad jurídica para estas acciones, con garantías de un proceso adecuado para todas las partes implicadas (74). Una respuesta no punitiva al error en el entorno clínico es un aspecto importante en el manejo de los Eventos Adversos (72). Un factor decisivo para que los profesionales se sientan respaldados tras la comisión de un EA es que la organización tenga implementada una cultura de la seguridad de los pacientes proactiva y basada en el aprendizaje del error (99).

Igualmente un elevado porcentaje de profesionales encuestados, respaldan la iniciativa de recibir talleres de reciclaje en la realización de aquellas técnicas o procedimientos en los cuales se ha cometido el error (por ejemplo talleres de medicación de alto riesgo). La optimización de las habilidades de las enfermeras, reciclando y formando enfermeras especialistas en técnicas o procedimientos específicos, es otra práctica que contribuye a la mejora de la cultura de la seguridad del paciente (82).

La literatura científica especializada en la materia, ha puesto de manifiesto que los errores de medicación, principalmente con fármacos potencialmente peligrosos administrados por vía parenteral, son los incidentes de seguridad más frecuentes en

Servicios de Urgencias, UCI y bloque quirúrgico, y la mayoría involucran al personal de Enfermería (100). En una Unidad de Cardiología Pediátrica de un hospital estadounidense se introdujo un proyecto formativo para reducir los errores de medicación. Este proyecto incluía clases teóricas y prácticas para reciclar a los profesionales en el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo. Los profesionales eran auditados y evaluados posteriormente para comprobar el cumplimiento de la regla de los “cinco correctos de la administración segura de medicación” y resultó ser muy efectivo (72).

En concordancia con los resultados de nuestra investigación, hay otros estudios que recogen la necesidad de implementar mejoras en el área de la seguridad del paciente, que incluyan la formación, el asesoramiento y la investigación (74,75).

Investigaciones recientes sobre las consecuencias de los errores asistenciales en los profesionales implicados, han planteado cuestiones trascendentales sobre la necesidad de valorar el impacto psicológico de las segundas víctimas, así como el deber de respetar sus derechos, que deberían de ser analizadas por los líderes de las instituciones sanitarias (67). Proyectos de apoyo psicológico a las víctimas de errores asistenciales, como el programa MITSS, de soporte a los profesionales sanitarios, pacientes y familiares afectados por la implicación en un Evento Adverso, están siendo implementados en países como Estados Unidos (68).

De manera análoga a las conocidas cinco etapas de afrontamiento del duelo ante la pérdida de un ser querido, Scott *et al* propusieron una trayectoria de recuperación, con seis etapas, por las que debe pasar un profesional segunda víctima de un Evento Adverso grave: 1º caos y respuesta al evento, 2º reflexiones intrusivas, 3º restauración de la integridad personal, 4º recuperarse del interrogatorio de los porqués que tendrán que explicarse ante distintos sujetos, 5º recibir ayuda y soporte emocional de urgencia y 6º seguir adelante. A su vez, en esta última etapa se puede alcanzar uno de estos tres resultados: abandonar y dejar la profesión, sobrevivir y quedarse como estaba antes del suceso o progresar y crecer aprendiendo de los errores (63).

Estableciendo una analogía con la regla de los “5 correctos de la Administración segura”, el Dr. Denham propuso 5 derechos que los líderes de las Instituciones Sanitarias deben considerar como parte integral de una cultura segura y justa cuando los

pacientes sufren un daño derivado de la asistencia sanitaria. Mediante el acrónimo, **TRUST**, compuesto de cinco siglas, propuso cinco derechos de los profesionales sanitarios implicados en un error no intencionado, por fallos humanos o del sistema, que deberían ser considerados y respetados en el ámbito de una cultura de seguridad. El significado de este acrónimo inglés es la suma de las iniciales de las siguientes palabras: “*Treatment that is just, Respect, Understanding and compassion, Supportive Care, and Transparency and the opportunity to contribute to learning*”(67). Haciendo un símil, estas siglas podrían significar y hacer alusión en español a: **T**ratamiento justo, **R**espeto, **U**nión del equipo y compasión, **S**olidaridad, **T**ransparencia y **O**pportunidad de aprendizaje.

Sin embargo en la actualidad todavía quedan huecos de conocimiento respecto a los efectos de los Eventos Adversos en las segundas víctimas, puesto que no se han estudiado expresamente los factores moderadores de la respuesta emocional que podrían atenuar la reacción posterior de las segundas víctimas. Por ejemplo en qué grado influye en dicha respuesta emocional, la severidad del error, las relaciones y apoyo de compañeros, el tipo de cultura de seguridad en lugar de trabajo (punitiva o proactiva) y las características individuales de la persona, como el tipo de personalidad del profesional. El análisis de estos factores de riesgo podría ser de gran utilidad para comprender las circunstancias en que un error puede causar un daño más fuerte en el profesional y permitiría poner en marcha mecanismos de alerta de manera precoz. Igualmente existe una carencia de conocimiento sobre los posibles resultados afectivos positivos de la implicación en un Evento Adverso sobre un profesional, el posible uso más constructivo del error para aprender, mejorar y progresar en la praxis clínica (101).

Asimismo, no se puede obviar el hecho de que ante un EA con daño grave a un paciente, la Institución Sanitaria implicada puede ver afectada su imagen social. Iniciativas como el diseño de guías con recomendaciones para dar soporte a los profesionales implicados, están comenzando a ser instauradas en algunos centros sanitarios para atender a las segundas y terceras víctimas, e incluyen planes de crisis y listados de verificación de actuaciones encaminadas a ofrecer una adecuada respuesta a un Evento Adverso y para salvaguardar la reputación de la Institución sanitaria (102,103).

En relación a la última cuestión planteada sobre si los profesionales de Enfermería desearían ser cambiados o reubicados de servicio tras la implicación en un Evento Adverso grave, los enfermeros de todos los servicios asistenciales encuestados mayoritariamente expresaron que no son proclives al cambio de Unidad o destino ni de manera temporal, ni permanente. Una medida forzosa en este sentido, podría ser contraproducente al ser percibida por los profesionales sanitarios como una sanción punitiva o disciplinaria.

De los resultados hallados se puede concluir que las medidas disciplinarias y legales, así como el estrés postraumático que puede sobrevenir, se perfilan como los principales temores derivados de la comisión de un error en la asistencia.

Los resultados obtenidos coinciden con los hallados por otros autores como Giraldo, Mira, Aranaz, Scott, Wu (3,61,63,74,104) en el sentido de reconocer que los profesionales sanitarios implicados en un Evento Adverso grave, sufren también distintas consecuencias emocionales y psicológicas derivadas de su implicación en un error, sienten temores y perciben obstáculos, que les cohíben de realizar una notificación abierta de los incidentes de riesgo a sus Instituciones, así como de revelar el suceso al paciente. Estas trabas dificultan la revelación franca y honesta del error por parte de los profesionales sanitarios, cuya predilección por la forma de comunicación verbal, con acompañamiento bien del médico a cargo del paciente o bien de la Supervisora o responsable de Enfermería, ha sido ampliamente secundada en el presente estudio.

Cada año un elevado número de pacientes y de profesionales sufren las consecuencias físicas o psicológicas de los Eventos Adversos, ocasionando fisuras en la seguridad de los pacientes, además de un gasto económico a los sistemas sanitarios (104).

Los profesionales sanitarios son humanos y cometen errores. La prevención de los errores en la práctica clínica y la reflexión sobre los errores cometidos convierte a médicos, enfermeros, fisioterapeutas, odontólogos etc, en mejores profesionales. Los errores debidos en exclusividad a un fallo humano de un profesional son muy escasos, porque en la mayoría existen numerosos factores contribuyentes. La escasez de recursos humanos en las plantillas, exceso de cargas de trabajo, cansancio, falta de supervisión

de los profesionales menos experimentados son algunos de los factores más comunes (19,41).

Para garantizar una cultura abierta, no centrada en la culpabilidad del profesional sino en el aprendizaje del error, se deben abordar y desterrar los miedos y temores de los profesionales a las acciones disciplinarias y legales, que hacen sentir al profesional la sensación de que revelar francamente el error va a empeorar aún más las consecuencias (99).

Muchos profesionales no se sienten seguros hablando abiertamente del error en sus hospitales y centros de trabajo (99). Las necesidades de las segundas víctimas pueden pasar desapercibidas a no ser que la organización sanitaria disponga de profesionales especializados que puedan ayudar a detectar signos y síntomas precoces de afectación emocional postraumática en los profesionales (99).

El establecimiento de protocolos para atender a los profesionales implicados en un EA y a la propia organización sanitaria en conjunto, servirían de guía para saber cómo actuar, cuándo y quién será el responsable de cada función (62,68). Los mecanismos de soporte a los profesionales afectados por la implicación en un error asistencial, deben ser implementados in situ, en las propias unidades o servicios del centro sanitario, por parte de directores, supervisores y de los compañeros y colegas de profesión (65).

Un suceso que ha convulsionado la opinión pública del colectivo de profesionales sanitarios del Servicio público de salud británico (NHS) ha sido el denominado Caso Hadiza Bawa-Garba. En Enero de 2018 fue condenada en Sentencia firme a inhabilitación permanente del ejercicio de la profesión de Medicina una residente de Pediatría, la Dra. Bawa-Garba. La condena fue debida a que cometió un error médico fatal que ocasionó el fallecimiento de un menor. Miles de médicos firmaron una carta en contra de la Sentencia, porque no tenía en cuenta los denominados fallos del sistema y las condiciones latentes y casi inhumanas en las que esta doctora, y muchos otros compañeros, estaban obligados a trabajar, además de sentar un arriesgado precedente con una condena judicial hacia una profesional, contraria a la cultura de la seguridad del paciente, porque obvia completamente los problemas del sistema (105,106).

Este tipo de casos pueden disuadir a los médicos de admitir sus errores, incrementando más el riesgo de nuevas tragedias futuras. El caso de esta residente ha provocado un apoyo y comprensión generalizada por parte del resto de profesionales británicos, mostrando que un sistema que culpa exclusivamente a un individuo de otros fallos del sistema hospitalario, podría interrumpir abruptamente el desarrollo de una cultura de no culpabilidad y poner en peligro la seguridad de los pacientes (105,106).

El dolor que siente un profesional después de cometer un error es insoportable y les hace sentir tremendamente culpables. Para desahogarse el profesional se lo cuenta a otros colegas de profesión y reflexiona con ellos sobre el incidente. En ocasiones reflejan por escrito sus reflexiones y se las muestran a sus supervisores o directores para mostrar lo aprendido del incidente. Esta iniciativa ayuda a clarificar los detalles del suceso. Sin embargo estas notificaciones escritas pueden ser utilizadas como prueba de culpabilidad, y por ello se necesita una reforma de la legislación específica del tema para evitar que los profesionales asuman la completa culpabilidad por errores también debidos a los denominados fallos latentes del sistema sanitario (107). Se necesita una reforma legal que abogue y permita que los profesionales analicen y reflejen por escrito los errores para aprender de ellos, sin temor a que sus reflexiones puedan ser utilizadas como prueba documental inculpatoria de mala praxis.

Utilizar un informe escrito, realizado con el fin de analizar y aprender del error, como prueba inculpatoria en un juicio es un paso retrógrado en la cultura de la seguridad y amenaza más vidas porque coarta el desarrollo de una cultura de la seguridad abierta y honesta con los errores, que está emergiendo en Reino Unido y en muchos otros países (105,106). Muchos doctores temen que las reflexiones escritas realizadas con motivo del análisis de un incidente de seguridad, difundidas tanto de forma privada a responsables o supervisores, como en foros de opinión especializados para aprender de un error, puedan ser utilizadas en su contra en un pleito judicial (107,108).

En Estados Unidos, diversos asesores jurídicos y autoridades vinculadas al ámbito procesal han desaconsejado encarecidamente la revelación expresa del Evento Adverso, por parte de los médicos implicados a los pacientes víctimas del error, cuando se prevea que el caso pueda ser motivo de litigio judicial, todo ello en base a que la legislación vigente en muchos Estados norteamericanos estima pertinente usar como

prueba documental de admisión de culpabilidad en un juicio por mala praxis, la propia declaración, revelación personal y la disculpa que pudiera ofrecer un profesional al paciente y sus familiares (107).

Las organizaciones médicas colegiales de muchos países reclaman una reforma de la legislación procesal en materia de revelación de los errores, y con respecto al uso de estos informes como prueba documental en un juicio. Enfatizan la necesidad de garantizar una revelación segura y con garantías para los profesionales donde se realice una mediación de arbitraje o acuerdo extrajudicial sobre la indemnización del daño entre las partes implicadas para evitar un pleito (74,107). En la legislación vigente española en materia procesal, encabezada por la denominada Ley de Enjuiciamiento Criminal de 1882 (LECrim), existe una laguna legal al no estar regulado expresamente el concepto de que la notificación de un incidente de riesgo o seguridad para el paciente no podrá ser utilizada como reconocimiento de culpabilidad en un juicio, es decir a efectos de ser usada como prueba inculpatória. Los eruditos y expertos especializados en Derecho Sanitario reclaman que se incluya, en la legislación procesal vigente, una referencia expresa a este concepto, que garantice la confidencialidad y proteja al sanitario que notifica y al experto en la materia que analiza el error, le exima de la obligación de colaborar con la Justicia, mediante la notificación de los delitos de los que tenga conocimiento. Siendo reseñable que algunos Eventos Adversos graves, que ocasionan daño a los pacientes, podrían ser susceptibles de ser encausados como delitos de lesiones contra un tercero, conforme al vigente Código Penal Español. Algunas soluciones propuestas son garantizar la no transmisión de los datos a terceros, con excepción de un requerimiento razonado por un Tribunal ante indicios notables de que los hechos descritos pudieran ser constitutivos de delito doloso (109).

Esta laguna legal con respecto a las repercusiones legales de los Eventos Adversos, no ha cohibido a los profesionales de la necesidad de dar a conocer los errores y aprender de ellos para que no vuelvan a ocurrir. Sino todo lo contrario, la Medicina europea, ha avanzado mucho en materia de fomentar una cultura de la seguridad abierta y honesta. Se notifican e investigan los incidentes de seguridad, se desarrollan planes de gestión de riesgos para evitar que vuelvan a acontecer los errores, se diseminan los conocimientos adquiridos y aprendidos del análisis de errores previos en distintos foros y entornos de debate, e incluso en las redes sociales. En definitiva, los

profesionales están fomentando una cultura abierta y honesta hacia estos errores para aprender de ellos y evitar que vuelvan a acontecer (104).

Finalmente procede enfatizar también la necesidad de implicar a los pacientes en su propia seguridad. Los pacientes reclaman que las instituciones sanitarias les permitan aportar sus preocupaciones y experiencias, y de esta manera sus percepciones sobre los fallos acontecidos, dejen de ser vistas como amenazas de una denuncia o demanda judicial. La estrategia de la OMS denominada, "Pacientes en Defensa de su Seguridad" respalda iniciativas encaminadas a recoger el testimonio de usuarios y pacientes implicados en la mejora de la seguridad de la atención sanitaria (80). De esta manera se alinearían profesionales, pacientes e instituciones sanitarias en una recta común dirigida a fomentar la seguridad clínica en una cultura sanitaria conformada por seres humanos, quienes seguro cometerán fallos, pero estarán concienciados e implicados en su prevención y detección precoz.

En conclusión, los enfermeros son proclives a revelar los Eventos Adversos a los pacientes y prefieren realizar una comunicación verbal del error acontecido al paciente y a sus familiares, siendo acompañados bien del médico a cargo del paciente, bien de la supervisora o responsable de Enfermería. Sin embargo también perciben barreras que les cohiben de realizar una notificación abierta, franca y honesta de cualquier incidente de seguridad acontecido, cause daño o no a un paciente. Sienten temor de las consecuencias legales, disciplinarias y psicológicas. Para poder hacer frente a estas barreras, los profesionales de Enfermería sienten la necesidad de contar con un protocolo específico. Desde la perspectiva de los enfermeros, un protocolo de intervención institucional para hacer frente a las consecuencias de los Eventos Adversos en las segundas víctimas, debería incluir el asesoramiento psicológico y jurídico, como piezas clave para abordar las secuelas psicológicas, legales y laborales sobrevenidas en los profesionales implicados en un EA. También destacan como necesidades percibidas y necesarias, el hecho de ser informados sobre las garantías de anonimato, confidencialidad y la no penalización del sistema de notificación de errores de cada centro sanitario. Dichas expectativas manifestadas por los enfermeros, deberían ser incluidas en protocolos de intervención con las segundas víctimas, que pudieran ser desarrollados desde las diversas Gerencias Asistenciales de la Comunidad de Madrid.

METODOLOGÍA CUALITATIVA: PACIENTES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

RESULTADOS Y DISCUSIÓN ESTUDIO CUALITATIVO

La descripción del fenómeno debe incluir aspectos relevantes para una mayor comprensión del lector, para ello se hará referencia al contexto del estudio, el lugar, las estructuras organizacionales, el clima emocional...(110).

En primer lugar y en relación al contexto y lugar del estudio, cabe reseñar que la investigadora principal tiene una conexión personal con los participantes de ADICAE, a través de un familiar de primer grado (padre) que es socio, y activo participante de esta Asociación. La Asociación de Usuarios de Bancos, Cajas y Seguros (ADICAE) es una asociación de consumidores y usuarios fundada en Zaragoza en 1988, con sede también en Madrid y que cuenta con socios inscritos de todo el territorio nacional (111).

En segundo lugar, el clima emocional percibido por la investigadora principal en los sujetos participantes, tuvo matices distintos en las entrevistas personales y en el grupo de discusión. En las entrevistas en profundidad el ambiente era cálido, recíproco, emotivo, cercano y de plena confianza, entre la investigadora y la persona entrevistada. En la entrevista grupal el ambiente era distendido, interactivo y muy participativo, pero las experiencias aportadas eran más impersonales y fueron narradas de manera más distante. Algunos sujetos manifestaban sus opiniones con vehemencia y tenacidad, pero sin imponer sus ideas, aunque inherentemente algunos otros participantes más tímidos se dejaban llevar por la opinión mayoritaria y ratificaban las ideas de los sujetos más participativos.

La similitud tanto de la temática de las preguntas, como de los perfiles entre los sujetos participantes en el grupo focal y en las entrevistas en profundidad, ha motivado que se sinteticen y expongan los resultados del estudio cualitativo aglutinando las respuestas obtenidas de ambos grupos (socios de Asociaciones de Pacientes y Socios de ADICAE). En la plasmación de los resultados principales se han recogido tanto las opiniones comunes y compartidas de la mayoría de los sujetos, como las experiencias

minoritarias, contadas por algún sujeto de manera excepcional. Se ha tratado de hacer eco también de las vivencias y sentimientos menos frecuentes o diferentes.

En el análisis se codificaron y describieron doce temas, recogidos en la siguiente tabla. Ver Tabla 23 con el esquema de los temas, categorías y códigos obtenidos.

Tabla 23. Número total de códigos obtenidos en Fase II. A y II.B

Sistema de códigos	Nº total códigos	AP	AD
Nº total de códigos	273	98	175
1. Cambio de actitud de los profesionales tras reclamación			
Actitud defensiva del profesional	4	4	0
Miedo de los pacientes	8	2	6
2. Confianza en los profesionales tras el error			
Actitud comprensiva: errar es humano	8	3	5
Confianza en profesionales con empatía	5	2	3
Pérdida de confianza en profesionales	3	1	2
3. Corporativismo			
Corporativismo entre profesionales	4	3	1
4. Estigmas y etiquetas de pacientes			
Paciente etiquetado de ansiedad	4	4	0
Cuidar sin miedo del paciente psiquiátrico	1	1	0
5. Falta de información			
Búsqueda de información en otras fuentes	4	3	1
No se informa bien a los pacientes	16	4	12
Pacientes molestos si se oculta información	5	3	2
Solicitud de segunda opinión clínica	3	2	1
6. La disculpa del profesional			
Importancia	11	3	8
Se disculparon	2	0	2
No se disculparon	6	5	1
Más importante decir la verdad	16	4	12
Recibirla: te hace sentir mejor	3	2	1
7. La revelación de los errores			
Conocer la verdad precozmente	17	5	12
Se ocultan los errores	5	4	1
Excusas: la enfermedad se ha complicado	5	4	1
Revelación de todos los errores	10	0	10
Revelación solo de errores que causen daño	2	0	2
Temor de profesionales a ser denunciados	2	1	1
8. Pacientes legos en Medicina, pero...			
... detectan incongruencias y malas prácticas	5	3	2
... detectan opiniones contradictorias	5	2	3
... no somos "tontos"	3	2	1

... conocemos nuestros derechos	4	1	3
9. Pacientes se plantean reclamar			
No se plantean reclamar	4	3	1
Mayor atención a quejas escritas y/o en Atención al Paciente	5	1	4
Se interpone reclamación escrita por el error	2	1	1
Referente de Estados Unidos	2	0	2
Reclamar no soluciona el problema de los errores	12	0	12
10. Quejas genéricas de los pacientes			
Falta de continuidad asistencial por Especialista	3	0	3
Falta de empatía	2	1	1
Falta de recursos	3	1	2
Firmar un consentimiento informado sin entenderlo	8	1	7
Listas de espera quirúrgicas	2	0	2
11. Respuesta institucional ante el error			
No hubo	8	5	3
Es necesaria	15	3	12
Desconocimiento del protocolo de respuesta	16	4	12
Medidas para evitar recurrencia del error	12	0	12
12. Tipos de errores			
Alta precoz	3	2	1
Error medicación	3	1	2
Error en procedimiento quirúrgico	5	4	1
Error de identificación de un paciente	2	0	2
Falta de higiene y asepsia	1	1	0
Retraso en asistencia y/o tratamiento	3	2	1
Retraso en diagnóstico de enfermedad	1	0	1

De los doce patrones o temas, emergieron 63 categorías diferentes, que son ilustradas con elementos narrativos del discurso de los participantes. Se obtuvieron un total de 273 códigos tras el análisis del discurso de todos los sujetos. Los códigos más frecuentes fueron:

En primer lugar, conocer la verdad precozmente (N=17).

En segundo lugar, existió un empate numérico entre tres códigos (N=16), por un lado la falta de información, en el sentido de que no se informa bien a los pacientes, por otro que la disculpa es importante, pero más que el profesional cuente la verdad y finalmente el hecho de que los sujetos desconocen la existencia de protocolos de respuesta institucional ante los errores.

En tercer lugar (N=15), la necesidad percibida por los usuarios y pacientes de que se elaboren protocolos de respuesta institucional ante los errores.

En la exposición de los resultados, se han utilizado cada uno de los doce temas o patrones como epígrafes de los apartados, seguidos de una sucinta explicación teórica o descripción elaborada por la investigadora. Las categorías son utilizadas como subapartados e incluyen un breve análisis de los resultados junto con las citas textuales más relevantes del discurso de los participantes, trianguladas con la interpretación de la investigadora principal y con evidencia científica que respalda y confiere credibilidad a la investigación (78,80).

1. CAMBIO DE ACTITUD DE LOS PROFESIONALES TRAS UNA RECLAMACIÓN

Un tema emergente fue el cambio de actitud de los profesionales cuando se enteran que un paciente ha interpuesto una reclamación a consecuencia de la asistencia sanitaria recibida. Los sujetos entrevistados destacan que en ese instante los profesionales adoptan una actitud más distante al sentirse cuestionados. Otro tema relacionado con el cambio de actitud de los sanitarios es el miedo de los pacientes a transmitir a los profesionales sus sospechas de que han detectado un incidente de seguridad o Evento Adverso.

-Actitud defensiva del profesional

Los pacientes perciben que los profesionales cambian de actitud cuando un paciente les cuestiona el modo en que están prestando asistencia. Adoptan una actitud más defensiva y distante cuando se cuestiona la praxis clínica. Una de las participantes planteó directamente a una profesional si había cumplido las medidas higiénico-sanitarias básicas de lavado e higiene de manos y tal cuestionamiento fue visto de manera intrusiva por parte de la profesional. Tampoco es bien recibido por algunos profesionales que un paciente cuestione una opinión o juicio clínico y se tiende a etiquetar a los pacientes discrepantes de “conflictivos”. Si se interpone una reclamación por escrito, en cuanto el profesional se entera de la queja, empiezan a distanciarse, y esta actitud hostil se transmite de unos a otros miembros del equipo sanitario.

AP. 1. A día de hoy cuando voy y digo a los profesionales de Oftalmología "por favor lávense las manos y pónganse guantes" les sienta fatal. Un rato después de que hubiera estado leyendo mi historial clínico, y viera que tenía restos de infiltrado subepitelial me dijo ¿tú has tenido un Adenovirus? Y dije pues claro y para evitar tener otro que me afecte aún más la visión del único ojo

por el que veo algo, y para prevenir que otros pacientes lo sufran es por lo que pido la higiene. Y me contestó, ahora entiendo su pregunta sobre los guantes.

AP5. Un cardiólogo empeñado en que me operara de la válvula, y como yo le dije que quería esperar más tiempo porque me encontraba bien y que además otro cardiólogo me había dicho que podía esperar, pues eso de llevar la contraria y que discrepara de su opinión no lo vio bien, y ya me etiquetó como que rechazaba los tratamientos y que era conflictiva

Un estudio cualitativo realizado bajo el auspicio del Ministerio de Sanidad y Consumo, Servicios Sociales e Igualdad, con representantes de Asociaciones de Pacientes, Defensor del Paciente y representantes de medios de comunicación especializados en este ámbito de la seguridad clínica, puso de manifiesto que en los casos en que los pacientes han sospechado que podría haber ocurrido un error, también percibían una actitud paralela de ocultación y negación del error entre los profesionales, quienes se distanciaban y empezaban a tener una actitud fría con el paciente y sus familiares por cuestionar su praxis profesional. Los resultados de esta investigación también ponían énfasis en los temores de los pacientes a transmitir sus sospechas a los profesionales, quienes percibían esta notificación de los pacientes como una intromisión en su trabajo, a la par que un cuestionamiento de su profesionalidad (51).

Esta participante tenía la sensación de que los componentes del Servicio de Oftalmología actuaban de distinta manera cuando se enteraron de que había interpuesto una reclamación en Atención al Paciente.

AP. 1 Notaba cuando iba a Oftalmología, que era como si todo el mundo se hubiera enterado de la reclamación... yo lo notaba cuando me atendían, lo percibía en el trato, estaban más secos, más distantes.

Este sujeto hablaba del momento en que transmitió sus sospechas del error al personal de la planta

AP.3. “Recibieron fatal que les preguntáramos que si le habían dado por error la medicación del otro paciente. Se pusieron a la defensiva, diciendo que estábamos desconfiando y cuestionándoles y empezaron a tratar a mi hermano de manera mucho más distante”.

La percepción de los usuarios de que cuando se transmiten sus sospechas de la posible ocurrencia de un error, los profesionales cambian de actitud y se vuelven más distantes, fue un tema recurrente tanto en las entrevistas en profundidad de esta investigación como en entrevistas realizadas en otros estudios similares (51).

Los pacientes tienden a responder de una manera comprensiva cuando los sanitarios reconocen que algo ha salido mal, y asumen la correspondiente responsabilidad. Por el contrario, cuando los pacientes perciben una actitud defensiva por parte de los profesionales, que tratan de minimizar u obviar el error acontecido, tienden a interpretar esta actitud como una técnica defensiva del propio profesional frente a una posible denuncia. Esta actitud suele ser dañina para la relación clínica entre profesionales y pacientes (52).

-Miedo de los pacientes

Los pacientes temen comunicar sus sospechas de que han detectado un error (51). Afirman que tendrían reparo y les costaría mucho transmitir sus presentimientos sobre la ocurrencia de un error a los propios profesionales, por miedo a que tomen represalias, por desconocimiento preciso del motivo del error o porque dado que muchos profesionales son considerados eminencias o expertos en su Especialidad, los pacientes se sienten inseguros cuestionando el conocimiento de un erudito en el tema. Refieren también sentirse vulnerables y no se atreven a cuestionar la praxis clínica y temen las consecuencias de dejar de confiar en el profesional de referencia que tienen.

AP.1. Al principio yo estaba fatal y no hice nada, y en ningún momento me planteé ir contra la cirujana directamente porque pensaba que era la única profesional que me había tenido en sus manos, no sé si se llama a esto síndrome de Estocolmo, pero aunque yo en el fondo sabía que me estaba tratando fatal, yo misma era reacia a aceptarlo y no quería dejar de confiar. Yo no tenía en mi entorno otros profesionales en los que confiar.

ADC 1. Yo no me atreví a volver a su consulta y decírselo, porque tampoco tienes claro los motivos del error, si no se dio cuenta de que era un fármaco contraindicado, o si pensó que era más importante el efecto beneficioso....

ADC 3.- Yo voy a un Otorrino que es una eminencia en cirugía del oído y si se equivocara de tratamiento me costaría mucho decírselo.

ADC 12 Da reparo decirle a un cirujano, a una eminencia o al profesional que sea, mire, creo que se han equivocado..., pero debemos hacerlo para tener una explicación porque si no te quedará la incertidumbre y la inseguridad de habértelo callado.

El miedo de los pacientes a exigir sus derechos, así como la escasez de tiempo en las consultas se alegan como causas de la falta de información en términos adecuados a los pacientes (51).

Una edición especial del Eurobarómetro sobre seguridad del paciente, promovida por la Comisión Europea y realizada en 27 países miembros de la Unión Europea en el año 2010, arrojó como resultados principales que casi el 50% de los europeos encuestados temían sufrir un daño asociado a la asistencia sanitaria en su país (tanto a nivel hospitalario como extrahospitalario). El porcentaje de encuestados españoles con temor a sufrir un Evento Adverso era notablemente inferior, no superando el 35%. Un 25% de los sujetos expresó que ellos mismos o un miembro de su familia sufrieron algún EA relacionado con la asistencia sanitaria, sin embargo la gran mayoría de los eventos no se comunicaron, ni se revelaron (112,113).

2. CONFIANZA EN LOS PROFESIONALES TRAS EL ERROR

La pérdida de confianza en los profesionales tras la comisión de un error es otro de los aspectos abordados en las diferentes entrevistas individuales y grupales. Los pacientes implicados suelen adoptar dos tipos de actitudes.

Por un lado una actitud comprensiva, teniendo presente la falibilidad de los seres humanos (1), y por ende el riesgo de que los profesionales sanitarios también puedan cometer errores. Inherente a esta actitud tolerante algunos sujetos también enfatizan el hecho de que cuando quien comete el error es un profesional que aborda el fallo desde la empatía, el respeto, la honestidad y la franqueza con los pacientes, no se pierde la confianza en este tipo de profesionales. También reseñan que cuando se mantiene previamente una relación clínica entre paciente y profesional de gran calidad humana, con un profesional preocupado por los pacientes, y cuya relación se basa en la confianza y el respeto, se diluye la responsabilidad por el error, porque tiene más peso la relación humana que ha imperado hasta entonces con ese profesional. El beneficio de esta relación cercana y basada en la comunicación es mutuo cuando ocurre un Evento Adverso, porque una relación clínica de confianza está descrita como un factor de protección del profesional frente al riesgo de convertirse en segunda víctima (4,63), por las consecuencias emocionales sobrevenidas posteriormente (99).

En contraste, puede emerger también una actitud reactiva tras sufrir un Evento Adverso, que desemboca en el enfado e ira del paciente por el daño sufrido y que les lleva a desconfiar del profesional que ha cometido el fallo, e incluso les hace plantearse emprender medidas legales. Diversas encuestas y estudios sobre las reclamaciones y denuncias por mala praxis muestran que una de las razones principales que lleva a los pacientes a emprender medidas legales es la percepción de que los profesionales les están ocultando el error y nos les están contando la verdad (107).

-Actitud comprensiva: errar es humano

Los pacientes destacan que los profesionales son humanos y como tales se van a equivocar, partiendo de la premisa de que “errar es humano”(1,23). En cualquier trabajo o profesión se dan fallos y por ende en el campo de la Medicina también van a ocurrir errores, puesto que se hacen procedimientos y técnicas de elevada complejidad. También manifiestan que recibir un tratamiento implica asumir riesgos inherentes al mismo. Afirman que muchos errores pueden ser por confusiones o malentendidos y abogan por el diálogo y la comunicación entre profesionales y pacientes para corregirlos. Un ejemplo muy ilustrativo de uno de los sujetos encuestados fue una analogía de los Eventos Adversos en sanidad, con los errores que podría cometer un dependiente cuando se equivoca devolviendo a un cliente el cambio o vueltas de un pago, y enfatizaba que dado que las técnicas y procedimientos clínicos son muy complejos y sofisticados, inherentemente los errores que se cometan serán de mayor entidad que los de cualquier otra profesión.

AP 3... a todos nos ha pasado que una cajera o un dependiente de una tienda se haya equivocado al devolverte el cambio después de pagar, pues ¡cómo no se van a equivocar los profesionales de la sanidad quienes hacen técnicas y procedimientos mucho más complicados!

ADC 2. De primeras te enfadas... pero después también entiendes que cuando un paciente recibe un tratamiento también asume riesgos, y no queda otra.

ADC 7. ... tenemos de los mejores profesionales sanitarios ... pero como cualquier persona se pueden equivocar

ADC 8. Al fin y al cabo, errar es humano y los profesionales sanitarios lo son.

Los pacientes son conscientes de que los profesionales sanitarios son humanos y cometen errores, pero a la par, también confían en que los profesionales de la sanidad van a poner todo de su parte para evitar que ocurran (52).

La idea de que cometer errores es inherente al ser humano ha sido ampliamente promovida en distintos foros, tanto de pacientes, como de expertos y eruditos en la materia. El título del informe publicado en el año 1999 por el Instituto de Medicina norteamericano- *“Errar es humano: construyendo un sistema sanitario más seguro”*- (23), era el prelude de un contenido revelador y pionero que sacó a la luz el problema de los Eventos Adversos y cuyas conclusiones se extendieron a nivel mundial (51). En consonancia con los diversos informes publicados, los usuarios también entienden que los errores no tienen como única causa un fallo humano, sino que también hay brechas o grietas en los sistemas sanitarios que actúan como factores contribuyentes de estos errores (7). Una cultura proactiva de la seguridad de los pacientes, debe desterrar iniciativas fundamentadas en la culpabilidad y acusación de los profesionales, que retroalimenta la ocultación de los fallos, y debe anclarse en sólidos principios basados en el aprendizaje del error (23,54,114).

-Confianza en profesionales con empatía

Los pacientes restan importancia a los errores cometidos por profesionales con elevada calidad humana, cercanos a los pacientes, que se preocupan por ellos, que informan, transmiten empatía y tranquilidad y que usan un lenguaje adaptado al paciente. También afirman que en España contamos con muy buenos profesionales.

AP.1. ...Tras el EA, la paciente solicitó cambio del hospital de referencia y se le asignó una nueva Oftalmóloga para seguimiento de su patología. “He tenido una gran suerte con la Oftalmóloga...y pensé “Dios mío es la persona que yo necesitaba

Cuando voy a revisión me atiende siempre ella, me informa, cuando está en viendo mis ojos con algún instrumento si alguien irrumpe repentinamente en la consulta para preguntar algo, me agarra la mano porque sabe que está con una persona, no está con un par de ojos o con una pierna, les manda que esperen y les dice que les atenderá después. Y si tengo la pupila dilatada del ojo que me queda y no veo absolutamente nada, me agarra la mano y me tranquiliza. Y sólo con estos detalles yo ya estoy tranquila. Al agarrarme la mano es como si me dijera, sigo aquí, estoy contigo, aunque ahora estoy atendiendo a otra persona que me ha interrumpido.

En un estudio realizado con una muestra de pacientes de Obstetricia sobre el efecto de la relación clínica médico-paciente en la percepción e intenciones de los pacientes tras una mala praxis, se puso de manifiesto que una relación clínica cercana con el paciente se asocia con una percepción positiva del paciente sobre la competencia del médico. Y ante el supuesto de que acontezca un error derivado de la asistencia sanitaria, disminuyen las probabilidades de atribución de responsabilidad al profesional y a la Institución sanitaria (115).

AP.1. Y aunque ella me dejara completamente ciega del ojo que me queda, aunque ella tenga fallos, que los puede tener como persona humana que es, ella me informa y me ha tratado siempre como una persona.

La práctica clínica es valorada más positivamente cuando se facilita información al paciente, quien deposita una mayor confianza en la competencia del profesional y reduce la percepción de los pacientes de que han sido víctimas de un error (116).

AP.4. La información del problema tras la cirugía se nos facilitó por parte del Servicio de Psiquiatría, con quien teníamos confianza

Usuarios que han vivido de cerca experiencias de errores médicos, destacan que la seguridad de los pacientes, va más allá de la ausencia de errores puesto que se basa también en la comunicación, en una relación clínica de confianza y respetuosa, en la continuidad de la asistencia y el apoyo psicológico y emocional de los pacientes (51)

ADC 7. Yo no he perdido confianza en los profesionales que nos atienden, que tenemos de los mejores profesionales sanitarios del mundo

ADC 9. Cuando un profesional te trata bien, te informa sin prisas, te explica las cosas cuando no entendemos bien las palabras científicas que usan, pues eso es tan importante como que no se equivoquen...

Los pacientes aprecian la honestidad del médico y la revelación de los errores puede incluso fortalecer los vínculos entre el médico y el paciente (107).

-Pérdida de confianza en el profesional que falló

Los pacientes pueden perder la confianza en el profesional que comete un fallo, que les llega a provocar daño, principalmente si se ha ocultado el suceso o no se ha informado de manera veraz. Pero asumen que no se puede desconfiar de todos los

profesionales, puesto que en algún momento se volverá a precisar de asistencia sanitaria.

AP 1. Yo hasta ese día me había encerrado en que ella, era la única persona que sabía lo que me pasaba, en que ella es la única persona que te ha tenido en sus manos y en que ella es la única que te puede ayudar. Pero cuando supe la verdad de que la cirugía había salido mal y me había quedado ciega de ese ojo, y encima con todo el ocultismo que hubo detrás, me hizo perder la confianza en esa cirujana

ADC 10. De primeras te enfadas....pero tarde o temprano todos enfermaremos con más o menos gravedad, y necesitaremos de la Medicina, de manera que aunque haya errores no podemos dejar de confiar en los médicos.

Cuando coinciden un nivel de alerta elevado en un paciente ante la posibilidad de que su médico cometa un error, junto con el hecho de haber tenido conocimiento de una noticia reciente sobre un error derivado de la asistencia, la consecuencia es que el paciente experimenta una pérdida de confianza en los profesionales y en las Instituciones Sanitarias (112,114).

3.-CORPORATIVISMO

La Real Academia de la Lengua Española define el término corporativismo como: “*En un grupo o sector profesional, actitud de defensa a ultranza de la solidaridad interna y los intereses de sus miembros*”

-Corporativismo entre profesionales

Los pacientes perciben cierto corporativismo entre los profesionales, quienes son reacios a abordar expresamente los errores cometidos por otros colegas de profesión y destacan que existe cierto encubrimiento de los errores por parte de los profesionales. Cuando un paciente cuestiona una praxis médica y pregunta a algún profesional sobre lo ocurrido, bien impera el silencio y la solidaridad entre los profesionales o bien se minimizan los hechos y se resta importancia al error ocurrido.

AP. 1. La paciente acudió a una consulta privada de un Oftalmólogo de renombre en Barcelona, pero refería indignada que no le aportó nada nuevo y además “al final todos los especialistas se conocen y tampoco son explícitos ni claros, cuando perciben que la cirugía o el tratamiento que ha hecho otro colega no ha quedado bien”.

AP.3. Demasiado corporativismo. A la mañana siguiente, se lo dije al Jefe de Servicio de la planta, y él de manera muy diplomática, y sin reconocer el error simplemente dijo, yo no lo había prescrito, de donde se podía entresacar que se lo habían administrado, pero se estaban cubriendo, excusándose que él no lo había prescrito...

AP4. Se ocultó bastante información, incluso en Psiquiatría había mucha “solidaridad” entre colegas o corporativismo, tratando de restar importancia a lo ocurrido... pero todos decían que se iba a poner bien, y sin decir más.

ADC 1. Un médico haciendo alusión a un error de prescripción de otro Especialista: “¿pero cómo te han prescrito esto? Si está contraindicado... y luego se quedó en silencio y simplemente dijo hay que suspenderlo.

Las guías de conducta y Códigos Deontológicos de las profesiones sanitarias regulan las relaciones de médicos y enfermeros entre compañeros y con colegas de otras profesiones sanitarias (117,118). Algunos de los principios recogidos en el articulado del Código Deontológico Médico promulgan la confraternidad entre médicos como un deber sobre el cual solo tendrían prioridad los propios derechos del paciente. También recoge la obligación de que los médicos se traten entre sí con deferencia, respeto y lealtad, absteniéndose de hacer críticas despectivas de sus colegas, de donde se puede extrapolar que el denominado corporativismo o encubrimiento de la mala praxis de otro profesional no sería deontológicamente aceptable. Asimismo es también un deber ético y deontológico comunicar al Colegio Profesional cualquier infracción de las normas de buena praxis médica por algún colega de profesión, sin que dicha denuncia pueda verse como una vulneración del deber de confraternidad (118).

El Código Deontológico de la Enfermería Española también promulga la obligación de la enfermera de comunicar y denunciar las actitudes negativas hacia los pacientes que observe en otros compañeros del equipo sanitario. En el artículo 61 de dicho Código se rechaza la complicidad de un profesional hacia otros que sean descuidados en sus cuidados y no observen las normas básicas de una correcta praxis profesional (117).

4. ESTIGMAS Y ETIQUETAS DE LOS PACIENTES

Los pacientes que manifiestan abiertamente tanto sus necesidades como sus quejas sobre la asistencia recibida pueden ser etiquetados de “conflictivos”, “demandantes de atención”. Algunos pacientes son etiquetados de “nerviosos o con

ansiedad” si se quejan mucho. El disconfort y malestar de los pacientes se tiende a achacar a un cuadro de ansiedad. Igualmente existen prejuicios en el trato de los pacientes con patología psiquiátrica crónica, cuando precisan de asistencia sanitaria por otros motivos clínicos.

-Paciente etiquetado de ansiedad

Los sujetos entrevistados afirman que los profesionales etiquetan de “cuadro de ansiedad” o de “aprensivo” al paciente que se queja demasiado o piensan que está reclamando atención excesiva y que es muy demandante.

AP. 1. La cirujana que me operó... decía que yo era una persona muy nerviosa. ... me dijo "no vayas tan nerviosa por la vida que te lo vas a provocar en el otro ojo. Y aún me agobió más.

AP. 2 Aunque seguía estando ingresado en la UVI pero no me hacían caso, no podía dormir, respirar, moverme el pecho abierto dos veces, y empecé a quejarme que no podía hablar, tosía, vomitaba un poco... y hasta horas después no decidieron hacerme una radiografía y es entonces cuando vieron una mancha de aire entre la pleura y pulmón..., mi mujer me dijo, efectivamente han encontrado aire en la pleura, que no te quejabas de vicio.

Yo no podía dormir con las alarmas de todos los cables y monitores que tenía, y llamaba frecuentemente al timbre y una enfermera me dijo en tono sarcástico.... ¿ya tienes a toda la planta pendiente de ti, qué más quieres?

AP.4. La ingresaron en una unidad de hospitalización breve de agudos de Psiquiatría pero de agudos, y allí empezó a notarse que estaba mal, pero no la hicieron caso al principio, aunque insistía que le dolía mucho el abdomen porque como además decía cosas incongruentes por su problema de salud mental, pues achacaban el dolor a su imaginación por el brote psicótico.

El error o el retraso en el diagnóstico, está descrito como un Evento Adverso (2,23,36,45) y puede ocurrir porque se pasan desapercibidas para el profesional determinadas señales de alarma. Un ejemplo de error diagnóstico sería un infarto de miocardio en una paciente joven con dolor precordial, donde la única sospecha diagnóstica hubiera sido un cuadro de ansiedad, padeciendo en realidad un infarto agudo de miocardio que le ocasionó la muerte (119).

-Cuidar sin miedo del paciente psiquiátrico

Algunos sujetos entrevistados consideran que persiste el estigma del paciente psiquiátrico entre los profesionales y en servicios ajenos a Psiquiatría como puede ser el Servicio de Urgencias general de un hospital. Salvo los especialistas de Psiquiatría, los demás especialistas tienen reparos o prejuicios cuando su paciente con patología aguda tiene además una patología crónica de base psiquiátrica, debido a distintos temores o prejuicios, como puede ser que el paciente psiquiátrico moleste al resto de pacientes o se autolesione. Manifiestan que existe el riesgo de que pasen desapercibidas determinadas enfermedades, enmascaradas bajo la sintomatología psiquiátrica. En algunas Unidades de Psiquiatría se está empezando a formar a los profesionales de distintas especialidades, para cuidar del paciente psiquiátrico sin miedo.

AP. 1. La cirujana que me operó solo estaba empeñada en enviarme a Psiquiatría porque decía que yo era una persona muy nerviosa.

AP.4. Pero por parte de Psiquiatría no tenemos quejas y esto provocó que en la unidad de hospitalización breve, analizaran la importancia de no prejuzgar por ser enfermos mentales y para cuidar sin miedo. Pues porque por el miedo a que molesten a otros pacientes, no se les tiene el tiempo apropiado en las unidades correctas, porque debía haber estado al principio más tiempo en la UCI de Digestivo.

Miedo de los profesionales que no son de servicios de Psiquiatría a tratar a los pacientes. Muchas veces en los Servicios de Urgencias, les inquieta tener a un paciente psiquiátrico.

Los Eventos Adversos en pacientes psiquiátricos suelen estar más relacionados con suicidios, asesinato de otro paciente o intento de asesinato estando fuera del hospital, empleo de fuerza y violencia dentro del hospital, reacción adversa grave a la medicación psicotrópica, altas prematuras o inapropiadas de un Servicio de Urgencias (120,121), pero también pueden acontecer errores derivados de la asistencia como puede ser el retraso de un diagnóstico por los estereotipos, las etiquetas y el estigma del paciente psiquiátrico, que puede llevar a los profesionales a infraestimar determinadas quejas del paciente con problemas mentales. En este tipo de incidentes tiene también influencia el rol desempeñado por el propio paciente cuyas quejas son ambiguas y a veces no se llegan a manifestar o no revelan la sintomatología que sienten. Por ello se suscitan muchas dudas sobre la responsabilidad e implicaciones de los profesionales y las Instituciones en posibles errores, cuando el propio desarrollo de la valoración y el

tratamiento se ve afectado por el comportamiento negativo del paciente. Sin duda esta apreciación vuelve aun más vulnerable al paciente psiquiátrico (121).

Es paradójico que exista abundante evidencia científica sobre el denominado estigma del paciente psiquiátrico, en el sentido de que la sociedad trata de ocultar las patologías psiquiátricas y existen muchos prejuicios que provocan un miedo social en los pacientes a revelar que se padece este tipo de enfermedad. Incluso existen escalas para medir el grado de estigma percibido por un paciente, que permiten conocer las características de los pacientes con mayor de riesgo de estigmatización, que suelen estar relacionadas con ancianos y personas en exclusión social. Estos artículos también ponen de manifiesto que los pacientes con estigma a ser diagnosticados de una patología psiquiátrica, tardan más en solicitar asistencia sanitaria, y tratan de enmascarar y posicionarse en contra de las patologías psiquiátricas (120,121). Sin embargo es paradójico como por un lado se trata de fomentar la visibilidad y normalización de las patologías psiquiátricas, fomentando la prestación de asistencia por las Instituciones sanitarias, y por otro el hecho de tener constancia de historias como la relatada por el sujeto entrevistado, donde debido al estigma y prejuicios del paciente psiquiátrico, se demoró la asistencia de una paciente. Los familiares de pacientes psiquiátricos recriminan que incluso estando recibiendo asistencia sanitaria por parte de un paciente con una enfermedad mental, debido a un proceso de agudización de la misma, el resto de enfermedades y signos y síntomas que pueda experimentar pasan a un segundo plano, y llegan a quedar enmascarados para los propios profesionales sanitarios.

5.- FALTA DE INFORMACIÓN

La información clínica facilitada a los pacientes cuando se ha obtenido un resultado inesperado y no deseado, tras un tratamiento o procedimiento, suele ser escueta y difusa. Inicialmente no se facilita la información sobre las causas y factores contribuyentes de los Eventos Adversos, no obstante los pacientes utilizan de forma paralela sus propias fuentes y medios documentales, para ampliar u obtener algún tipo de información. Estos medios pueden ser las redes sociales, motores de búsqueda en internet, foros, contraste de información con conocidos.... Cuando acontece un daño derivado de la asistencia sanitaria, los pacientes son conscientes de la atipicidad del suceso. Muchos se cuestionan si ha ocurrido algún fallo, pero no se les facilita información al respecto, y perciben ocultismo y silencio entre los profesionales. En

ocasiones la información sobre el incidente de seguridad es conocida de manera indirecta y tardía cuando los pacientes son dados de alta médica.

El requerimiento expreso de información, el cuestionamiento de la praxis o la solicitud de explicaciones realizados por un paciente o sus familiares, son vistos de manera negativa por los profesionales, quienes perciben dichas actitudes como una intromisión y se sienten cuestionados. En contraposición, una falta de información o tergiversación de la misma por parte de los profesionales, en aras de ocultar un error médico acontecido, es rechazada de plano por los pacientes.

Los pacientes son conscientes del derecho a solicitar una segunda opinión, y en numerosas ocasiones conciertan una cita médica con especialistas de otros centros, para conocer y contrastar su opinión clínica respecto a su problema de salud.

-Búsqueda de información en otras fuentes

Los sujetos entrevistados reseñan que es una práctica común que los pacientes cotejen la información sanitaria que reciben a través de internet, o pregunten a otros profesionales, o se asesoren a través de familiares o conocidos que también sean del gremio de la sanidad. Contrastan y cotejan en Google y otros motores de búsqueda, los resultados de las pruebas, los diagnósticos, los tratamientos (122)...

AP.1.- .Coincidí con un conocido que había sido operado de algo similar y llevaba teniendo problemas oftalmológicos desde hacía tiempo, fue él mismo y no un médico quien me alertó de que mi evolución no era normal.

AP 1. El neurólogo fue el único profesional que me tranquilizó y me dijo "no hay literatura, ni evidencia científica de que se produzcan desprendimientos de retina por ser nervioso"

AP 3- Yo he sido enfermero.....Lo primero que hizo mi sobrina es llamarme por teléfono y preguntarme a mí que si era normal lo que le pasaba a su padre.

ADC 10.-En principio no tenemos por qué cuestionar la práctica asistencial, pero al no ser expertos en el tema, primero averiguaría por internet si lo que me ocurre es algo raro, inusual, y luego con la información contrastada...

En diversas investigaciones de corte cualitativo realizadas a pacientes para explorar sus opiniones sobre la revelación de los EAs se ha puesto de manifiesto que los pacientes insatisfechos o molestos con la asistencia recibida, tienden a buscar asistencia

en otro centro, solicitan una segunda opinión, o buscan asesoramiento y consejo de personas conocidas expertas, amigos o familiares con conocimientos sanitarios. Todo ello con el fin de obtener más información, que contribuye aun más a aumentar sus sospechas (52,123).

Los pacientes que creen haber sufrido un daño a consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, no levantan la voz, se suelen guardar estas dudas para sí mismos y esto alienta más aun un sufrimiento en silencio, que no contribuye a promover una cultura de la seguridad que fomente la prevención de los errores y la revelación, para que los EAs no pasen desapercibidos para los profesionales, esta actitud se aleja de la cultura de seguridad que trata de prevenir la recurrencia de errores (52,123).

Un estudio cualitativo mediante 17 entrevistas en profundidad telefónicas, a pacientes y familiares que han sido víctimas de errores derivados de la asistencia, reveló 23 incidentes de seguridad ocurridos, y cuando se preguntaba sobre la percepción de los entrevistados acerca de la respuesta institucional que recibieron tras el error, la mayoría alegaban que no fue suficiente para compensar las necesidades percibidas por el paciente y su familia y las consecuencias sufridas en términos de daño físico y emocional, alteración de la vida diaria, y cambios de hábitos necesarios (123).

La ausencia de comunicación del error al paciente y sus familiares no asegura que el paciente no lo detecte, y la omisión de información de EAs no prevenibles puede provocar suspicacias en los pacientes, quienes llegan a sospechar de errores que no ocurren en realidad (123–125).

Un porcentaje muy elevado de los ciudadanos europeos entrevistados en el Eurobarómetro especial refieren que la televisión es su principal medio de obtener información sobre eventos EAs de la asistencia sanitaria, seguida de otras fuentes como pueden ser periódicos, revistas y en último lugar a través de amigos o familiares. Una escasa minoría de entrevistados acudiría a una fuente o estadística oficial de la Institución sanitaria (112,113).

-No se informa bien a los pacientes

Los participantes en el estudio también afirman que no se está informando correctamente a los pacientes, porque no se facilita información exacta y veraz.

También perciben que cuando un paciente es valorado por numerosos profesionales a la vez, quienes muestran especial interés en el cuadro clínico que esté presentando el paciente en ese momento, suele ser porque ocurre algo atípico o excepcional, y esta curiosidad o excesivo interés les preocupa y les pone en alerta. Destacan que la información se facilita de manera tardía, cuando el paciente es dado de alta. Asimismo una gran mayoría de sujetos considera que la terminología médica es complicada y en ocasiones los profesionales utilizan un lenguaje que no es fácilmente comprensible por los pacientes.

AP 1.- “Venían a ver mis ojos muchos doctores pero nadie me decía nada, unos más jóvenes estudiantes... yo notaba como cuchicheaban y se asombraban de lo que percibían..., después todos me miraban pero ninguno me decía nada ni me informaba. Yo pregunté que “qué pasaba” pero no me dijeron nada concreto, sólo me volvían a explicar el tratamiento a seguir ...

AP.3 Si nos hubieran informado a nivel psicológico mi hermano se hubiera sentido mejor, porque a nivel físico estaba muy débil.

AP.4. Y cuando preguntamos qué paso a los cirujanos solo decían “bueno pues que se ha complicado la herida quirúrgica” sin más, pero como cuando le preguntaban que por qué le mandaron tan pronto a la Unidad de Psiquiatría en vez de haber estado en el Servicio de Digestivo, pues no contestaron con claridad.

La cirujana que la operó jamás la inform,ó ni bajó a valorarla de nuevo...

Los pacientes demandan información cuando algo ha fallado en la asistencia sanitaria recibida, desean conocer detalles de cómo y el porqué ha ocurrido el error (52).

La Ley de Autonomía del Paciente promulga en su artículo 4 el derecho de los pacientes a conocer toda la información asistencial disponible respecto de cualquier actuación en el ámbito de su salud. Inherentemente asociado a este derecho estaría el deber recíproco del profesional sanitario de facilitar dicha información verbal y escrita, incluso aunque la intervención sanitaria no haya tenido los resultados óptimos esperados para el paciente, incluyendo la información disponible sobre los Eventos Adversos acontecidos a consecuencia de un fallo del sistema o de un profesional (126).

Respecto a la solicitud de información sobre cualquier sospecha de un incidente de seguridad, e incluso la petición de una información más extensa o detallada,

realizada de manera expresa por un paciente, los sujetos entrevistados refieren que este requerimiento de información es visto de manera negativa por los profesionales.

AP 1. En una de las citas para revisión en la unidad en Oftalmología que me habían dado, mi madre y yo preguntamos a la Oftalmóloga que me estaba atendiendo y le dijimos, " mire no entendemos por qué todavía no veo nada por ese ojo, ¿nos pueden informar? y entonces esta Oftalmóloga dijo de manera muy cortante como si le hubiera molestado que le pidiéramos información, "¿es que está muy claro, si tienes isquemia en el nervio óptico, ni vas a ver ahora, ni vas a ver nunca por ese ojo!" Y me lo dijo con tal tono despótico que me quedé impactada por la noticia y por las formas.

Los participantes refieren tener también dificultades en la comprensión de la terminología clínica que les facilitan los profesionales. Esta percepción contrasta con las disposiciones legales que rigen en la materia, puesto que el segundo apartado del artículo 4 versa sobre el derecho del paciente a recibir información. El precepto legal estima que la información es una parte esencial de cualquier actuación clínica, y deberá ser veraz, comprensible y apropiada a las necesidades del paciente (por ejemplo adaptada también a aquellos pacientes con alteraciones de los sentidos) (126).

ADC. 1. En general la jerga médica es muy complicada y muchas veces no entendemos lo que nos dicen, deberían informarnos en términos que podamos entender sin palabras raras...

Todos los demás participantes en el grupo focal, asentían y gesticulaban afirmativamente, corroborando la opinión de la participante ADC. 1

Los pacientes que han recibido información sanitaria relevante respecto a un proceso o enfermedad pueden experimentar dificultades en la comprensión de los términos médicos. Incluso una falta de consenso respecto a las implicaciones y significado de algunos términos médicos puede llevar a malentendidos semánticos entre los propios profesionales (127).

-Pacientes molestos si se oculta información

También ha sido reseñado por varios sujetos entrevistados que cuando se oculta información o no se dice la verdad, los pacientes se sienten molestos y engañados por los profesionales. Que no se informe a los pacientes sobre el EA acontecido, no significa que los pacientes no tengan sospechas de la ocurrencia del mismo (52,125).

AP 1. Cuando supe la verdad de que la cirugía había salido mal y me había quedado ciega de ese ojo, y encima con todo el ocultismo que hubo detrás, me hizo perder la confianza en esa Cirujana

AP.1. Y esta Oftalmóloga nos dijo que esta complicación estaba apuntada en la historia clínica desde el día de la operación" pero nadie nos había dicho nada hasta ese momento, solo nos decían que había que esperar y cumplir el tratamiento...y eso hicimos más de tres meses. Y esa fue la gota que colmó el vaso y cuando decidí reclamar a la Administración sanitaria”

ADC 4.- Hablaba de la hipótesis de que tras sufrir un EA que le produjera un daño grave se le ocultara información al respecto: “si lo negaran, a sabiendas de que en realidad se ha cometido un error, eso sí que me molestaría y me llevaría a emprender medidas legales”

ADC.8. Está claro que si a mí me informan abiertamente de lo ocurrido, podré enfadarme más o menos pero sin duda no voy a tener la sensación de que me lo han ocultado, de que me han engañado.

Cuando por parte del profesional responsable de una asistencia sanitaria no se facilita toda la información disponible sobre un incidente de seguridad al paciente o a sus familiares, sin que concurra eximente alguna de este deber del profesional sanitario de informar, se está conculcando también el derecho del paciente a la toma de decisiones. Tampoco puede ser obviado el hecho de que el médico responsable del paciente es quien debe garantizar el efectivo ejercicio y cumplimiento del derecho de los usuarios a la información, teniendo presente que este deber es extensivo a todos los profesionales que presten algún tipo de asistencia al paciente (126).

-Solicitud de segunda opinión clínica

La solicitud de segunda opinión es otra de las estrategias apuntadas por los sujetos entrevistados, como método para obtener más información o al menos poder contrastar la recibida. Esta segunda opinión se obtiene bien cambiando el hospital de referencia o bien acudiendo a otro especialista, principalmente de la sanidad privada.

AP. 1. Tenía que empezar a confiar en alguien, y por ello también decidí cambiar de Hospital.

AP.4. Y tuvo la suerte de que un familiar de su compañera de habitación, su padre, era médico y se dio cuenta, de que no era un episodio psicótico más sino que tenía algo de verdad.

ADC 11. Ya últimamente lo que he decidido es cambiar de hospital a xx y ya no pertenezco al de mi zona y he solicitado otro hospital para que me vean y me traten los dolores, pero es que en mi hospital para quitarme de en medio me daban cita ya para el año que viene.

Tanto la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, como la Ley 6/2009 de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid, regulan la libertad de elección de médico, enfermero o Pediatra en Atención Primaria y de médico y hospital en Atención Especializada u Hospitalaria dentro de la Comunidad de Madrid, con el objetivo de aumentar la potestad de los usuarios de los servicios sanitarios en la toma de decisiones vinculadas a su salud, habilitando la opción de que manifiesten sus preferencias y mejorando por ello la calidad percibida de la sanidad pública de los usuarios (126,128).

El Código de Deontología Médica de España proclama el deber ético y deontológico del médico de solicitar una segunda opinión o consulta a otro experto en la materia. En el supuesto de que el paciente escoja como válida la opinión de ese segundo consultor, el profesional respetará la decisión del paciente de ser asistido por el experto consultado en segunda instancia (118). Y en su articulado también se enfatiza la obligación del médico de no interferir la prestación de asistencia que esté dando otro colega de profesión.

Este Código, que es de obligado cumplimiento para la profesión médica, no estima de “injerencias en la praxis de un profesional”, el hecho de que otro colega de profesión preste asistencia en una situación de riesgo vital a un paciente que estuviera asignado por cupo o referencia otro médico, ni tampoco sería intrusismo la libre consulta de *motu proprio* de un paciente a otro médico respecto al tratamiento o asistencia que está recibiendo de otro profesional (118).

6. LA DISCULPA DEL PROFESIONAL

Otra experiencia compartida por todos los sujetos participantes ha sido su perspectiva y experiencia respecto a la disculpa del profesional implicado en el error, en el sentido de si consideran importante o no esta iniciativa, o si conceden mayor importancia a otras actitudes. También fueron abordados tanto el efecto de la disculpa, como los sentimientos generados en los pacientes, tras recibirla.

Este punto de vista obtenido en el presente estudio puede encontrarse ya representado en el exhaustivo estudio desarrollado por el Ministerio de Sanidad español

para conocer la percepción de los pacientes acerca del tipo de actuaciones que ofrecen los profesionales sanitarios tras un EA acontecido. En el reseñado estudio, los pacientes también destacaban que no recibieron una disculpa por parte de los profesionales, pero a la gran mayoría les parece importante como símbolo de respeto y de una actitud con intención de solucionar el incidente. Y una ausencia de la misma contribuye a generar en pacientes y sus familiares un deseo de emprender medidas legales (51).

-Importancia

Se otorga relevancia e importancia a la disculpa del profesional por parte de los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios entrevistados.

AP. 2. Y si se ha hecho algo mal, lo lógico es pedir disculpas por ello.

AP.4. Es importante y nos hubiera gustado

AP.5. Una disculpa sincera de los profesionales, me hubiera hecho sentirme mejor, sin la sensación de que me habían ocultado algo

ADC 6. Por supuesto, a mí me hubiera gustado que se disculparan por no haber estado pendientes de mí.

Diversos estudios realizados revelan que los pacientes son proclives a que los profesionales pidan disculpas (51,129) y en los resultados de estos estudios se ha puesto de manifiesto que dos de las consecuencias más positivas de dar una disculpa es el restablecimiento de la confianza en el profesional, así como un incremento de la percepción de seguridad clínica (51).

-Se disculparon

En opinión de una gran parte de los participantes, la disculpa del profesional implicado en los incidentes de seguridad, vividos por ellos mismos o por sus familiares, tiene un gran valor y es considerada importante.

ADC 7. La auxiliar se disculpó y me dijo que se había equivocado de paciente porque estaba esperando a otra que se llamaba también Ángeles. Y ya está, no le dimos más importancia al error.

Está documentado que una disculpa apropiada y franca, puede evitar que las consecuencias del Evento Adverso escalen a una queja formal y ante una instancia institucional e incluso judicial (130).

-No se disculparon

En opinión de una gran parte de los participantes, la disculpa del profesional implicado en los incidentes de seguridad, vividos por ellos mismos o por sus familiares, tiene un gran valor y es considerada importante. Una gran parte de los entrevistados no recibieron una disculpa por parte de los profesionales implicados en el error, e incluso percibieron que se les ocultaba información

AP.3. Ninguna disculpa, es más trataron de ocultárnoslo, ...

AP.4. Es importante y nos hubiera gustado, debió de dar una explicación la Cirujana a los propios Psiquiatras, pero nunca se dirigió a nosotros, los familiares... la cirujana que la operó no vino ni a informarnos, ni a disculparse y tampoco se disculparon por darle el alta tan pronto.

AP. 5. Ni disculpas, ni casi información de lo del tromboembolismo

ADC 1.- Yo no sé si se llegó a enterar el médico que me prescribió un medicamento contraindicado porque no le volví a ver, pero si me hubiera gustado que de haberse percatado del error, me hubiera pedido perdón.

La opinión de diversos pacientes y usuarios de los servicios sanitarios recogida en otros estudios revela que en supuestos en los que ha acontecido una incidencia, la mayoría de las veces observaron una actitud en los profesionales muy reacia y reticente al reconocimiento del error y no recibieron ningún tipo de disculpa (51).

-Más importante decir la verdad

Casi la totalidad de los sujetos entrevistados, pertenecientes a la Asociación de Consumidores y Usuarios señalan que recibir una información veraz, honesta y franca es más importante incluso que la disculpa (124). Alcanzando, en este sentido, la saturación de los datos, cuando todo el grupo afirmó al unísono estar de acuerdo con esta apreciación.

AP.1 Me hubiera gustado que se disculparan, pero sobre todo que me informaran y dijeran la verdad de todo desde el principio.

AP. 2. Pero hay que ser sinceros, hay que asumir las cosas y contarlo todo antes, hay que asumir la responsabilidad.

AP 3. He trabajado en sanidad.... y decir la verdad o disculparse quedaba en la conciencia de cada persona y la mayoría de las veces imperaba el corporativismo

ADC 7.-. Tanto la disculpa como que te digan la verdad sí son dos aspectos muy importantes. –Todos asienten (saturación de los datos)

Los pacientes consideran necesarias las siguientes actuaciones tras ser víctimas de un error médico, en primer lugar que se instaure precozmente el tratamiento para paliar el daño y controlar las consecuencias, enfatizan la importancia de la disculpa así como de recibir una explicación sobre el incidente acontecido, y también valoran positivamente que se les informe sobre las soluciones a implementar para que no vuelva a ocurrir el mismo error (51,129,131).

Un estudio revela que una comunicación franca y honesta, donde el profesional implicado asuma la responsabilidad que le corresponda, que incluya una explicación sobre la ocurrencia del error así como un sentimiento de arrepentimiento y disculpa sincera de los profesionales, y donde también se expresen y verbalicen estrategias o medidas que se vayan a implantar para evitar la recurrencia de este tipo de errores, va a mejorar la reacción emocional posterior del paciente, el grado de satisfacción con la información recibida, la confianza en el profesional y en el sistema sanitario y paralelamente disminuye la probabilidad de que el paciente solicite un cambio de especialista u hospital (52).

-Recibirla: te hace sentir mejor

Aquellos sujetos que recibieron tanto información sobre el EA, como una disculpa, refieren haberse sentido agradecidos y reconfortados.

AP.5. Una disculpa sincera de los profesionales, me hubiera hecho sentirme mejor, sin la sensación de que me habían ocultado algo

ADC 8. A unos y a otros les podrá dar reparo en informar que se ha cometido o detectado un error pero se debe hacer para garantizar una confianza en la relación clínica, porque si además de saber que hay errores médicos, también tenemos que asumir que si ocurren nos los van a ocultar pues “apaga y vámonos”. Obviamente si además de informarnos se disculpan por el error pues mucho mejor

Una mayoría importante de los usuarios de los servicios sanitarios defienden la idea que “el error es humano”(23) y son comprensivos con la ocurrencia de los Eventos Adversos, pero también son proclives a que si tiene lugar un incidente de seguridad, los

profesionales hagan una comunicación abierta y franca de lo ocurrido y se disculpen, porque de esta manera se mejora la relación clínica y la confianza (51,74,76).

En un estudio descriptivo realizado con expertos/as españoles en Derecho sanitario-bioética para conocer sus opiniones sobre la comunicación y la disculpa tras un error médico en España, se reconoció que una revelación franca y honesta seguida de una disculpa mejoraría la relación de confianza entre el médico y el paciente o sus familiares, sin embargo también se identificaron algunas barreras que cohiben o dificultan esta comunicación abierta, como por ejemplo el temor a las consecuencias legales, a la difusión del incidente por parte de los medios de comunicación e incluso a la reacción de sus colegas de profesión. Este grupo de expertos también se pronunció sobre las características que debería contener una disculpa de un profesional sanitario ante un error, destacando la *“sinceridad, claridad y honestidad, evitando incluir hechos no ocurridos”*, siendo dichos aspectos aplicables tanto a la disculpa verbal como a la escrita (74).

7.-REVELACIÓN DE ERRORES

La revelación franca y honesta de los errores, es un tema emergente en cualquier foro o grupo de discusión sobre seguridad de los pacientes. El término revelación hace alusión al proceso a través del cual se comunica un Evento Adverso al paciente (52). La manera en que los pacientes reciben y asumen el error acontecido depende en gran medida del tipo de información que se les facilita, la forma y ambiente en que se informa y el momento en que se realiza.

Los pacientes tienen derecho a conocer y ser informados de todos los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria recibida, incluyendo los EAs acontecidos y los ISD. Se plantea el tema de si cuando no se obtiene un resultado satisfactorio de un procedimiento quirúrgico, una técnica etc., se buscan excusas para justificar un posible error acontecido.

Existen dos tipos de estudios que permiten analizar las preferencias de los pacientes respecto a la revelación de los EAs, un tipo son aquellas investigaciones donde se proponen errores hipotéticos y se abordan y exploran las perspectivas de los participantes sobre la revelación de los errores, y otro tipo de estudio es con pacientes que han vivido experiencias reales. En general los estudios con planteamientos

hipotéticos a pacientes revelan que la respuesta de un paciente ante un error depende en gran medida de cómo y en qué condiciones responda el propio médico (52,53).

Los profesionales temen ser denunciados cuando ocurre un error derivado de la asistencia sanitaria. Los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios también perciben las barreras a la notificación de los errores que existen entre los profesionales, como puede ser el miedo a verse implicado en un pleito judicial (74).

-Conocer la verdad precozmente

Los pacientes y usuarios recibirían con una actitud más comprensiva un error, cometido por un profesional, si se reconoce el error inmediatamente y se les facilita información sobre lo ocurrido. Y quieren conocer con exactitud los hechos cuanto antes. En este aspecto se llegó a alcanzar la saturación de datos. Algunos sujetos destacan que cuando se comete un Evento Adverso, son los propios medios de comunicación quienes lo revelan.

AP.1. Tardaron 3 meses en decirme la verdad, a pesar de que la complicación ocurrida estaba anotada en la historia desde el momento en que me operaron.

ADC 3 Lo importante es que nos digan lo que haya pasado y ya está.

ADC 7. Si te dicen la verdad de que ha ocurrido un error al momento le quitas importancia.

Una revelación franca y honesta del error clínico realizada por parte de los representantes de una Institución sanitaria está intrínsecamente vinculada al mantenimiento de la confianza entre pacientes y profesionales (74).

ADC.8 Está claro que si a mí me informan abiertamente de lo ocurrido, podré enfadarme más o menos pero sin duda no voy a tener la sensación de que me lo han ocultado, de que me han engañado....

ADC. 10 Yo quiero ser informado y si algo va mal porque ha existido un fallo, quiero saberlo al momento

ADC 12: por supuesto, es lo básico que nos informen y digan qué ha ocurrido.

Resto integrantes. Afirman lo mismo (SATURACIÓN DATOS)

Los pacientes expresan su deseo de que si ocurre un error, se reconozca lo antes posible por parte de los profesionales y se comunique la información relevante al paciente (51). Los pacientes tienen requerimientos específicos sobre el modo de conocer los EAs, desean una revelación franca y temprana, en el sentido de saber el hecho ocurrido desde el primer momento, una disculpa si procede y tener garantías respecto al seguimiento y evolución futura de la asistencia sanitaria que precisen (94).

Los elementos clave que debería contener un buen proceso de comunicación y revelación de un EA al paciente y sus familiares son una explicación del evento, reconocimiento de la responsabilidad que proceda, una disculpa sincera y honesta, compromiso de que se van a poner medios para evitar la recurrencia de errores y evidencia de que se ha aprendido la lección de lo ocurrido (52,129).

-Se ocultan los errores

Todos los participantes afirmaron querer saber la verdad y cuando no ha sido así, y se les ha ocultado información refieren haberse sentido mareados, manipulados y engañados.

AP.1.-Empecé a estar paranoica porque notaba que no me estaban contando la verdad y me estaban ocultando información.

AP3.- es más trataron de ocultárnoslo, incluso a pesar de que les dije yo era enfermero, y solo era para descartar la posibilidad de que le hubieran dado el nolotil®....

Yo he trabajado en sanidad muchos años como enfermero y si algo salía mal se trataba de resolver para que el paciente no sufriera más daños pero no se informaba de nada

Desafortunadamente infringir el deber legal y ético de comunicar a los pacientes los errores, aumenta las probabilidades de incidencia de daños a pacientes derivados de la asistencia (51,132).

ADC 4.- Hasta ahora los centros se ocupan de tapar las cosas que no funcionan bien, y casi siempre son los medios de comunicación quienes destapan los errores graves que ocurren

Además del temor de los profesionales a una denuncia por mala praxis (133), otra barrera o temor referido por los profesionales es que los medios de comunicación se

hagan eco del error acontecido, hecho que no contribuiría a construir una cultura de seguridad. Existe recelo de los profesionales hacia la prensa y critican que este tipo de noticias no se abordan correctamente en algunos medios de comunicación (113).

Los Eventos Adversos que provocan daño grave suelen ser revelados y difundidos a través de los medios de comunicación, e inherentemente este tipo de noticias influyen e impactan en la percepción de los ciudadanos sobre la seguridad clínica en los centros sanitarios, y muchos usuarios refieren que tras escuchar estas noticias les sobreviene un sentimiento de inseguridad (134).

Un estudio revela que las noticias en prensa sobre errores con daño grave a un paciente tienen similar espacio mediático (titulares, número de columnas, ilustraciones...) que las denuncias o reclamaciones sin confirmación de un paciente y destaca que un lector frecuente de periódicos en España, hallaría una media mensual, de 2 a 10 noticias sobre errores médicos, según lea a diario un periódico de tirada nacional y otro local, o solo uno local (113).

-Excusas: la enfermedad se ha complicado

Asimismo enfatizan que los profesionales tienden a buscar excusas como causas del error (que se ha complicado la enfermedad de base, o la herida quirúrgica, o se achaca a la edad del paciente, a la pluripatología...)

AP1.-“Es simplemente tratar de tapar y aparentar que las cosas han ido mal a consecuencia de la propia enfermedad, como si los pacientes fuéramos estúpidos y no tuviéramos la capacidad de intuir que algo no ha salido bien”

AP.2. Cuando ocurre algún error en general se achaca a la enfermedad de base del paciente o se dice que ha sido una complicación de su enfermedad.

AP. 3. Tuve un caso....se olvidaron dentro del paciente una guía de un catéter...se le dijo al paciente que había que re-intervenirle porque se había soltado algún punto interno.

AP.4. Y cuando preguntamos a los cirujanos ¿qué pasó? ... solo decían “bueno pues que se ha complicado la herida quirúrgica”

ADC 2. Pero no se revela que están asociados a algo que se ha hecho mal durante el tratamiento o los cuidados sanitarios, siempre se ponen excusas...que se complicó la enfermedad, que tiene muchos años, que padece muchas enfermedades...

El responsable del área sanitaria de la Oficina del Defensor del Pueblo manifestó expresamente que el reconocimiento de los errores en nuestro país es una “*asignatura pendiente*” (51).

-Revelación de todos los errores

A la pregunta de la entrevistadora *¿Se deben revelar todos los errores cometidos a los pacientes o solo aquellos que causen un daño?* Una amplia mayoría de los sujetos entrevistados respondieron que se deben revelar todos los errores, independientemente de que lleguen a causar daño o no al paciente, y alegan que de esta manera los pacientes tendrían la seguridad de que se va a revelar al paciente siempre la verdad pase lo que pase.

ADC 6. Yo también prefiero que me comuniquen todos los errores. En cualquier caso, si algo falla, al menos podemos tener la seguridad de que no nos van a mentir, y siempre nos van a informar de los errores.

ADC 11. Pues yo quiero saber la verdad, no me gusta que se trate de disimular un error con una excusa.

ADC 12. Se debería dar una explicación al paciente siempre que se haya cometido un error. Discrepan dos componentes. Resto afirma

Cuando no se obtienen los resultados esperados de una asistencia sanitaria, los pacientes esperan ser informados sobre los detalles del error acontecido sobre qué paso, cómo y porqué ha ocurrido (52).

Sin embargo también existe una necesidad percibida por los profesionales sanitarios, así como por los gestores de los centros sanitarios, de que los protocolos y estrategias de comunicación y revelación estén respaldados por una seguridad jurídica para estas acciones, en el sentido de otorgar unas garantías legales a los profesionales, las compañías de seguros y las organizaciones sanitarias (74).

-Revelación solo de errores que causen daño

Una minoría de los sujetos entrevistados puso de manifiesto que preferían no tener conocimiento de todos los fallos que ocurran, porque de lo contrario les crearía mucha inseguridad y temor a solicitar asistencia sanitaria. Enfatizando solo querer ser informados de aquellos incidentes de seguridad que les provoquen un daño.

ADC 4. Ojos que no ven, corazón que no siente. Si derivado del error a mí no me pasa nada, prefiero no saberlo porque si no siempre que vaya a una prueba o al médico estaría con la mosca detrás de la oreja por si se van a equivocar.

Las opiniones de estos dos participantes son contrarias no solo a las perspectivas aportadas por la mayoría de los sujetos entrevistados en este estudio, sino que difieren de la opinión generalizada recogida en la literatura científica disponible donde tanto usuarios como eruditos en el tema abogan por la revelación franca y honesta de cualquier error. En este caso, el motivo de discrepancia por preferir que solo les fuera comunicado al paciente los errores que provoquen una lesión o daño, estaba fundamentado en el hecho de que para estos sujetos conocer que “casi se equivocan” o incluso saber que se han equivocado en un procedimiento sin llegar a causar un daño, les provocaría mucha inseguridad.

Existe consenso sobre el hecho de que los pacientes y sus familiares anhelan y esperan una revelación inmediata a la ocurrencia del Evento Adverso. Sin embargo en la literatura científica hay menos conformidad respecto a los Cuasi-incidentes o los Incidentes Sin Daño. Algunos pacientes opinan que conocer cualquier incidente de seguridad, que ni siquiera llegue a alcanzarles, podría motivar que estuvieran en un estado de alerta continuo en búsqueda de errores, otros pacientes sienten que sería terrible y triste saber que casi se equivocan (94,95).

-Temor de los profesionales a ser denunciados

En el gremio de profesionales de la sanidad, existe un temor y miedo a ser denunciado por mala praxis (133).

La honestidad es un ideal ético cuyo debido cumplimiento es esperado de la profesión médica. No obstante diversos factores inhiben el ejercicio de este deber de comunicación de un error: miedo a una demanda, pérdida de prestigio entre los colegas de profesión o la percepción de culpabilidad (76,98,135).

AP.1. “Cuando la cirujana iba a darme el láser me dijo de una manera muy incorrecta y casi insultante ¿tú qué quieres denunciarme a mí? Me dijo... “porque yo sé lo que has hecho”. Y es que ya se había enterado de la reclamación que puse en Atención al paciente.

AP. 1 A partir de poner la queja en Atención al Paciente yo siempre notaba cuando iba a Oftalmología que era como si todo el mundo se hubiera enterado de la reclamación, yo lo notaba cuando me atendían, lo percibía en el trato, estaban más secos, más distantes.

El temor a represalias hace que los profesionales sean reticentes a revelar los errores. Por un lado les preocupa la seguridad de los pacientes y valoran la importancia de reportar los errores pero, por otro lado, tienen miedo a las consecuencias legales y temen las acciones disciplinarias laborales, que les pudieran acarrear una pérdida de su empleo (132).

Existen diversos motivos o barreras que inhiben a los profesionales en la comunicación del error, el temor a una demanda, la pérdida de reputación social, el sentimiento de culpa o incluso la soledad (74,76).

Aunque existe un reconocimiento social e institucional del derecho de los pacientes a ser informados de los EAs que ocurran, siguen existiendo barreras entre los pacientes y los clínicos, que limitan este derecho (52). Los pacientes desean saber la verdad si ocurre un EA durante la asistencia sanitaria que están recibiendo. En muchas ocasiones ellos mismos sospechan que ha podido acontecer un incidente de seguridad, pero no llegan a notificar sus sospechas a los profesionales (52,53).

Hay muchos centros sanitarios que tienen políticas muy rígidas y punitivas respecto a los errores derivados de la asistencia y este ambiente no es propicio para fomentar una cultura de la seguridad, porque muchos de los trabajadores rechazan y declinan la comunicación del error, minimizan los efectos del incidente ocurrido y no lo registran, pero si estos errores llegan a salir a la luz, no solo la ocurrencia, sino la ocultación de los mismos, aun empañan mucho más la reputación del profesional y del centro sanitario (132).

8. PACIENTES LEGOS EN MEDICINA, PERO...

Los usuarios de los servicios sanitarios y los pacientes se percatan de malas prácticas, como que un profesional esté más pendiente de un móvil que del paciente que está atendiendo. Detectan incoherencias en los consejos sanitarios recibidos, como que se facilite un consejo médico sobre el hábito tabáquico y que el propio profesional no lo cumpla.

Aunque los usuarios de los servicios sanitarios, no sean expertos en la materia, o sean legos en Medicina, tienen criterio y capacidad para seguir los consejos sanitarios, para ampliar información o discrepar de la información clínica recibida.

En la actualidad, la era de la información que ha desarrollado fuentes como las redes sociales, los foros, el acceso a internet, o el denominado Dr. Google (122,136) permiten a los pacientes contrastar información y detectar incongruencias u opiniones contradictorias entre los profesionales. También existen numerosas fuentes ilustrativas de los derechos de los pacientes, como por ejemplo la campaña difundida por la Fundación MAFRE en los Servicios de Urgencias hospitalarios de numerosos centros del territorio nacional, titulada la “*La seguridad del paciente en Urgencias está en nuestras manos*” (137), donde a través de pósters, folletos y trípticos se daban a conocer mediante imágenes y pequeños textos diez buenas prácticas que podrían evitar los diez incidentes de seguridad más frecuentes en estos servicios.

Los derechos de los pacientes reconocidos en la legislación sanitaria vigente, han sido también difundidos ampliamente entre la ciudadanía a través de dípticos y carteles que se han distribuido y colocado en las áreas comunes y de paso de usuarios y pacientes en numerosos centros sanitarios tanto de la red pública sanitaria como privada de la Comunidad de Madrid (138).

-Detectan incongruencias y malas prácticas

Los pacientes detectan si un profesional sanitario no se ha cambiado de guantes o no cumple las medidas higiénico-sanitarias básicas. Son conscientes de si un profesional está centrado en la asistencia o está despistado con otros asuntos ajenos a la misma... como por ejemplo si están despistados atendiendo los mensajes instantáneos de móvil de una aplicación mundialmente extendida.

AP.1 Cuando me diagnosticaron el Adenovirus en el ojo izquierdo.... La misma cirujana que me operó me preguntó un día, ¿y cómo has conseguido que no se te pase al otro ojo? y le dije, pues "teniendo higiene" y dije yo no soy ni enfermera ni médico pero simplemente he tratado de poner barreras...algo que no se hizo cuando me contagiaron el virus a mí probablemente con material clínico contaminado....y se quedó callada

ADC 5.- me pasó que el médico que me estaba atendiendo en Urgencias estaba más pendiente del móvil que de mí, contestando llamadas y mensajes de Whatsapp y no me explicó el informe, y cuando salí no supe ni lo que tenía.

Cuando un paciente está recibiendo asistencia sanitaria se convierte en un minucioso observador de su entorno y en estos casos los pacientes detectan muchas “fracturas en la seguridad”. Los usuarios de los servicios sanitarios están continuamente realizando de manera inconsciente estudios observacionales *in situ*. Por ejemplo se dan cuenta si los profesionales se lavan o no las manos en los momentos indicados, si se cambian de guantes, si manipulan los medicamentos, los catéteres o las comidas sin la correcta asepsia, si un estudiante o residente de Ciencias de la Salud está tutelado por un profesional, si un profesional está despistado con el móvil personal o incluso si un sanitario está realizando “educación para la salud” dando un consejo sanitario para que el paciente deje el hábito tabáquico y lleva en el bolsillo del uniforme una cajetilla (51).

Estos déficits de atención o despistes de los profesionales son pequeños detalles que, aunque no tienen ninguna repercusión inmediata en el paciente, sí quebrantan las reglas deontológicas de buena educación (117,118), que son normas éticas básicas que guían el trato de enfermeras y médicos con los pacientes, proyectando una imagen poco apropiada de los profesionales sanitarios ante la sociedad.

-Detectan opiniones contradictorias

Igualmente los participantes han destacado que en ocasiones reciben opiniones contradictorias por parte de los profesionales, suele ser en supuestos cuando no se encuentra un diagnóstico definitivo de un proceso o enfermedad, o cuando ejerciendo su derecho a una segunda opinión médica (139) realizan una consulta a dos profesionales distintos, principalmente si un facultativo presta servicios en la sanidad pública y el otro en la privada.

AP.1. No es normal la cantidad de opiniones contradictorias que se dan, entre unos y otros profesionales, con el mismo paciente y la misma enfermedad.

AP. 5. No le sentó bien que dijera que otro profesional no opinara como él, y quería que dejara de ir a su consulta.

ADC 8.- Pues sobre todo donde hay opiniones contradictorias entre un profesional de la sanidad pública y otro de la privada.....es cuestión de intereses unos para facturar más ingresos y otros para ahorrar....al final el paciente es el que paga las consecuencias.

ADC 10.- Este participante comentaba con resignación que llevaba más de 3 años con un problema en el pie que le provocaba cojera y no hallan un

diagnóstico certero a pesar de haber sido sometido a muchas pruebas y valorado por varios profesionales... *“estoy hasta el gorro y me ve un Traumatólogo y me dice “yo ya no te puedo hacer nada” y después me ve otro y vuelta a empezar con todas las pruebas y ya estoy mareado, de tres años, estoy loco, me voy a un sitio y a otro y no me sacan nada y yo sigo cojo, cojo, me hacen pruebas y me dicen de operar pero yo no me quiero operar porque no saben ni lo que tengo y no quiero que me abran al tun tun sin saber qué tengo. Uno me aconseja que me mueva y otro reposo.*

Los pacientes se percatan de los discursos contrarios que se pueden dar entre facultativos y especialistas de distintos niveles asistenciales (Atención Primaria y Atención Hospitalaria) y perciben opiniones contrarias entre facultativos de Especialidades médicas distintas (51).

La tendencia a buscar información a través del motor de búsqueda de Google, también denominado por los profesionales irónicamente “Dr. Google” está haciéndose muy notable. El problema manifestado por los profesionales sanitarios es que los pacientes llegan a la consulta con unas ideas preconcebidas y se resisten a asumir y cumplir las opiniones de los profesionales. Cuando la toma de decisiones de un paciente esté basada en la información sesgada e incorrecta que haya podido recibir de una búsqueda en internet, no se puede considerar aceptable el respeto a la autonomía del paciente en este sentido, puesto que los usuarios no han sido propiamente informados y desconocen cuáles son las fuentes fiables de información sanitaria en las que podrían consultar (122).

De conformidad con la Guía de Ética médica de España, no es considerada una interferencia o intrusismo, ni una práctica desleal el hecho de que un médico preste atención de urgencia a un paciente, sin embargo esta guía añade que se deberá advertir al paciente del riesgo de recibir una asistencia múltiple no consensuada (118).

-“No somos tontos”

Algunos sujetos entrevistados han llegado a utilizar el adjetivo de “tonto” para afirmar que los pacientes no están carentes de entendimiento aunque no hayan estudiado Medicina, porque están en la era de la información y la globalización, pueden cotejar la información en otras fuentes y son capaces de realizar buenas prácticas higiénico-sanitarias sin ser específicamente profesionales de la salud.

AP1.-*“Es simplemente tratar de tapar y aparentar que las cosas han ido mal a consecuencia de la propia enfermedad, como si los pacientes fuéramos estúpidos y no tuviéramos la capacidad de intuir que algo no ha salido bien”*

Cuando me diagnosticaron el Adenovirus en el ojo izquierdo me dijeron que era altamente contagiosa y me dijeron "que sepas que se te va a pasar al otro ojo al derecho. Pero sin que yo sea sanitaria y a pesar de usar gafas logré mantener una higiene suficiente, como para no pasarme a mi otro ojo la infección del adenovirus. La misma cirujana que me operó me preguntó un día, ¿y cómo has conseguido que no se te pase al otro ojo? y le dije, pues "teniendo higiene" y dije yo no soy ni enfermera ni médico pero simplemente he tratado de poner barreras...algo que no se hizo cuando me contagiaron el virus a mí probablemente con material clínico contaminado....y se quedó callada”

ADC 1. *“Los pacientes no somos tontos y sabemos que un consentimiento informado debe ir firmado por ambas partes, médico y paciente, y nos tendrían que dar una copia”.*

Cuando los pacientes se percatan o tienen la sospecha de que ha salido algo mal en la asistencia recibida, quieren recibir información (52); el hecho de que no lleguen a solicitarla al personal sanitario no es por desinterés, sino por el temor a abordar el tema con los profesionales, quienes, desde ese momento, tienden a cambiar su actitud cercana y empática con los pacientes por una más distanciada y fría (51).

-“Conocemos nuestros derechos”

Algunos participantes enfatizan que son conscientes y conocen sus derechos, como el derecho a elegir ser asistido en otro hospital que no sea el de referencia o el derecho a una asistencia continuada por un mismo Especialista, que realice el seguimiento del paciente en las revisiones. Y reclaman el derecho como madrileños a tener las mismas Especialidades médicas en todos los hospitales.

AP. 1. *Hace un año pedí cambio de hospital de referencia y ahora me lleva el Servicio de Oftalmología de otro hospital público y estoy muy contenta*

ADC 3. *Todos los madrileños deberíamos tener el mismo derecho a tener en los hospitales de referencia los mismos especialistas....*

ADC 12.- *Tenemos derecho a recibir información, a cambiar de especialista, a pedir cambio a otro hospital y no sé si será un derecho o no saber qué medidas se van a implementar para que no ocurran errores, pero sin duda estaría bien que nos informasen. Que no nos hacen gratis las cosas que las pagamos con nuestros impuestos. He trabajado en Sanidad de la Comunidad de Madrid*

muchos años y tenemos derecho a elegir a nuestros profesionales, cualquier personal enfermero, médicos, celadores, y los pacientes tenemos derecho a que nos traten bien.

Cuando se piensa en sistemas sanitarios de elevada calidad, un criterio o indicador utilizado es si se cuenta con un equipo de profesionales o plantilla bien formados, junto con la prestación de tratamientos efectivos. Y de ello se deriva que no haya listas de espera, que se tenga tecnología médica moderna y garantizar el respeto a una asistencia digna, justa y equitativa para todos los pacientes (112,113).

La legislación específica en materia sanitaria y actualmente en vigor en España, es muy prolija. Cabe reseñar la Ley de Autonomía del Paciente 41/2001, la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, la Ley 6/2009, de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid, entre otras leyes aprobadas en materia sanitaria. Estas normas promulgan diversos derechos de los pacientes y, entre todos estos derechos, destaca uno que está emergiendo con fuerza desde hace más de una década, y que ha cambiado el modelo de Medicina paternalista existente en nuestro país (140,141), es el denominado derecho a la autonomía de la voluntad del paciente, quien podrá decidir la alternativa terapéutica que prefiera después de recibir información adecuada, es decir, que el rol del paciente ha cobrado un papel activo en la toma de decisiones (126,128,139) .

El proceso de toma de decisiones clínicas es complicado y puede realizarse acorde a tres modelos que son el paternalista, la toma decisiones informadas y la toma de decisiones compartida. El primer ejemplo es el estilo clásico de modelo autocrático donde el profesional sanitario lleva a cabo el cuidado del paciente desde la perspectiva de ser quien mejor conoce las decisiones más convenientes y por ello ser quien decide. El segundo modelo tiene lugar cuando el profesional facilita toda la información de cada alternativa al paciente, y es él mismo quien, sin implicar al profesional sanitario, toma la decisión clínica que considere más oportuna una vez ha sido informado. Y finalmente, la última opción es el denominado modelo compartido de toma de decisiones, donde las alternativas terapéuticas son negociadas y tomadas de consenso por ambas partes (142). El rango de participación del paciente en estos tres modelos pasa por extremos muy distintos, desde no participar absolutamente en nada en la toma de decisiones, hasta el nivel opuesto donde el paciente en exclusividad decide en todo el

proceso, siempre y cuando sus capacidades para la toma de decisiones no estén afectadas por una patología.

Sin embargo existen decisiones en la praxis sanitaria que no pueden tomarse exclusivamente en base a los riesgos y beneficios de la técnica en sí, porque está latente también un conflicto ético. En estos supuestos entra en juego la ética clínica para analizar y separar los problemas técnicos de los dilemas éticos de la práctica clínica y afrontar la toma de decisiones (141,143,144).

9. PACIENTE SE PLANTEA RECLAMAR

Otro tema que suscita debate entre pacientes y profesionales es si se debe reclamar o incluso interponer una demanda o denuncia ante cualquier Evento Adverso o error derivado de la asistencia sanitaria, aunque no llegue a causar un daño al paciente, siguiendo el ejemplo estadounidense. En el Estados Unidos se interponen denuncias por mala praxis y fallos del sistema aunque los errores hayan sido detectados a tiempo antes de que llegasen a provocar un daño al paciente.

También es un tema emergente, si el hecho de aumentar el número de reclamaciones por mala praxis, mejoraría la seguridad clínica en la práctica asistencial o si por el contrario se necesitan otro tipo de intervenciones y estrategias.

-No se plantean reclamar

Algunos de los usuarios de los servicios sanitarios entrevistados, no se plantan reclamar porque consideran que el peso de una enfermedad crónica ya es lo suficientemente elevado como para aventurarse a emprender acciones legales, como una denuncia o demanda judicial por errores derivados de la asistencia. Otros también argumentan que no se cuestionan reclamar cuando derivado del error no se provoca un gran daño. En general si se les trata bien, se les informa y se les repara el daño no se plantean denunciar.

AP. 4.-Hay como dos fases, la primera cuando te enteras más o menos del error, o lo intuyes, estás muy cabreado, pero si después te tratan bien, y tratan de reparar el daño y te dicen la verdad, pues ni te planteas ni una denuncia, ni nada.

ADC 7. ...porque ya tenemos suficiente con nuestras patologías y no pensamos en “se han equivocado” y les voy a reclamar.

ADC 10. Si yo sufriera un daño a consecuencia de un error médico estando hospitalizado solo reclamaría si hubiera cierta consistencia en los hechos.

Si una revelación franca y honesta del error, tiene relación con una respuesta más positiva del paciente, los estudios exploratorios realizados no demuestran que una revelación franca y honesta tenga una influencia directa sobre la intención de los pacientes de judicializar el error. En diversos estudios sobre la opinión de los pacientes donde se planteaban hipotéticos EAs y se indagaba sobre si la revelación del suceso tenía influencia en la intención de emprender medidas legales, se demostró que no existía un influjo directo entre el hecho de que el equipo sanitario revelara el error al paciente, y en consecuencia se disminuyera o aumentara el grado de intención de emprender medidas legales. En cambio se puso de manifiesto que la determinación de demandar o denunciar tenía un vínculo mayor con el grado de daño sufrido y la naturaleza del error (52,124,125).

-Mayor atención a quejas escritas y/o en Atención al Paciente

Una mayoría importante de los sujetos destacan que se presta mayor atención por parte de las Instituciones sanitarias, cuando las reclamaciones se plasman por escrito, dirigidas al Departamento de Atención al Usuario. También consideran que las quejas verbales no son atendidas de la misma manera. Tienen la percepción de que cuando el paciente se queja en el Departamento de Atención al Usuario se da una respuesta más rápida a la solicitud de cambio de cita, o de lista de espera quirúrgica.

AP 1. Ante tal falta de asistencia puse una queja en Atención al Paciente y automáticamente, en menos de 24h me dieron cita con otro especialista y me pautaron terapias de láser en ambos ojos, escasos días después.

ADC 3. En mi caso la queja verbal no sirvió porque no me adelantaron la cirugía

ADC 6.- Pero hay que reclamar por escrito, porque cuando te quejas de palabra no te hacen caso.

ADC 8.- Me iban a operar de una timpanoplastia y me dieron cita para la cirugía, y me llamaron después diciendo que me la cambiaban, y me volvieron a llamar que me la cambiaban por segunda vez, y entonces puse una reclamación en Atención al Paciente del Hospital XX y en dos semanas me operaron.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (LOSCAM), establece en el apartado 5 del artículo 26, que las

Administraciones Públicas Sanitarias dispondrán de cauces para canalizar las reclamaciones y sugerencias de los ciudadanos en relación con los servicios (139).

La normativa sobre las quejas, sugerencias y reclamaciones que los ciudadanos deseen formular por retrasos o anomalías en relación a los servicios prestados por la Red Pública Sanitaria de la Comunidad de Madrid, viene desarrollada específicamente en la Orden 605/2003, de 21 de abril, de las Consejerías de Presidencia y Sanidad, por la que se desarrolla el Sistema de Sugerencias, Quejas y Reclamaciones de la Comunidad de Madrid en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública, y entre su articulado se recoge que uno de los medios a través del que se puede presentar una reclamación por disconformidad con la asistencia recibida es el Servicio o Departamento de Atención al Paciente del respectivo centro o Institución sanitaria que corresponda. Y en un breve plazo de tiempo no superior a 30 días hábiles el Gerente o responsable del Centro emitirá una contestación al usuario, que deberá incluir al menos los siguientes puntos; *“Resumen del motivo de la queja o reclamación, las actuaciones practicadas, las conclusiones y medidas adoptadas y la identificación del firmante”* (145).

Los usuarios entrevistados tienen la percepción de que sus quejas y sugerencias, manifestadas por escrito en el Departamento de Atención al Usuario, son estimadas en mayor medida que si solo las manifiestan verbalmente a los profesionales o a los responsables. Sin duda esta percepción es fundada y llevan razón en el sentido de que existe la obligación de las Administraciones de emitir una contestación o respuesta al usuario reclamante, que está regulada legalmente y debe ser cumplida. La legislación vigente dispone que todas las quejas y las sugerencias se trasladarán y darán a conocer a las Gerencias o Direcciones correspondientes, con el fin de que adopten las medidas que consideren oportunas (139,145).

El derecho de los usuarios a interponer sugerencias, quejas y reclamaciones formuladas no limita el ejercicio de otros derechos y tipos de acciones judiciales, de manera que cualquier usuario, haya interpuesto o no una reclamación escrita ante el Departamento de Atención al Paciente, goza también de la posibilidad de interponer un recurso administrativo ante una Instancia superior para solicitar una Responsabilidad Patrimonial ante la Comunidad de Madrid. Este derecho descansa en un principio básico de la Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas, en virtud del cual

los particulares tienen derecho a solicitar una indemnización a la Administración Pública que proceda, en este caso la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid, por los daños que sufran en sus bienes o derechos, a la integridad física y a no sufrir daños antijurídicos a consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, siempre que dicha lesión haya sido debida a un funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos (146,147). De manera si un usuario considera que ha sufrido un daño antijurídico derivado de la asistencia sanitaria recibida, puede reclamar daños y perjuicios, que se traducirán en una indemnización económica, en base a esta responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Si el usuario hubiera sido víctima de un Evento Adverso acontecido en un centro sanitario de gestión privada, la normativa aplicable es la vigente en materia de Defensa de los Consumidores y Usuarios, con primacía de lo dispuesto en el artículo 51 de la Constitución Española que establece los principios básicos en los que se basa la defensa de los Consumidores y Usuarios, pilares que han sido desarrollados específicamente por las Leyes de protección de los consumidores.

-Se interpone reclamación escrita por el error

La única demanda o reclamación por vía administrativa contra la Administración Sanitaria fue interpuesta por la paciente con uno de los mayores daños derivados del error. Y destaca que en parte fue por el ocultismo y sensación de engaño que percibió tras la cirugía, cuando durante 3 meses no se le informó que su ceguera era porque en la cirugía se dañó de manera permanente el nervio óptico, a pesar de que esa complicación estaba reflejada en su historia clínica desde que salió del quirófano. Esta reclamación fue estimada parcialmente por la Administración sanitaria y se indemnizó a la reclamante con una cantidad económica.

AP.1. Y esta Oftalmóloga nos dijo que esta complicación estaba apuntada en la historia clínica desde el día de la operación" pero nadie nos había dicho nada hasta ese momento, solo nos decían que había que esperar y cumplir el tratamiento (...) y eso hicimos más de tres meses. Y esa fue la gota que colmó el vaso y cuando decidí reclamar a la Administración sanitaria.

Y tiempo después cuando me encontraba mejor yo misma redacté la reclamación patrimonial dirigida a la Administración, yo no soy abogada ni nada similar, lo único que hice es hacer un escrito exponiendo los hechos, la falta de información, la sensación de que me ocultaban algo, la falta de higiene

y el contagio de la infección del Adenovirus que me ha tocado sufrir y les expuse todos los daños que me habían causado y solicité una indemnización.

Los ciudadanos europeos que participaron en la encuesta del Eurobarómetro especial sobre seguridad de los pacientes respondieron que si sufrieran un Evento Adverso con daño grave en su país bien buscarían asesoramiento legal o consultarían al Gerente del Hospital e incluso al Ministerio de Sanidad (112,113).

-Referente de Estados Unidos

El modelo de reclamaciones de Estados Unidos también fue abordado durante el grupo focal por parte de algunos participantes. Se dieron opiniones enfrentadas porque mientras unos consideraban necesario reclamar e imitar el modelo estadounidense que, a la par, es referente en materia de daños derivados de la asistencia sanitaria, otros entendían que la solución no es reclamar indiscriminadamente buscando una cuantía económica. Alguno de los sujetos entrevistados razonaba y argumentaba que si se reclama mucho por todo, se puede incurrir en el riesgo de practicar una Medicina defensiva que encarecerá los costes de la sanidad, y eso repercutirá también en los pacientes. El Código Deontológico Médico rechaza de plano la práctica de una Medicina, que aún siendo una praxis en equipo, incurra en prescripción de pruebas innecesarias y excesos de intervenciones médicas (118).

ADC 4-Nosotros como consumidores o usuarios debemos protestar. Yo haría como los norteamericanos, protestar por todo, como consumidores, y debemos hacer como ellos porque qué casualidad que todos los informes más importantes vienen de Estados Unidos, son pioneros en esto de reclamar.

En Europa, el estudio de opinión realizado en materia de seguridad de los pacientes ha revelado que tanto si el daño ha tenido lugar dentro del propio país de residencia, como si aconteció en otro país europeo, todos los entrevistados opinaban que era preciso que se realizara una investigación del caso o una compensación económica como forma de reparación por el Evento Adverso (112,113).

-Reclamar no soluciona el problema de los errores

Varios de los participantes en el grupo focal argumentaron que judicializar los errores y fallos de la sanidad no va a aumentar la seguridad clínica de los pacientes, sino que hay que invertir en medidas para que no vuelvan a ocurrir, o implicar a los propios profesionales para que sean ellos mismos quienes observen y vigilen la ocurrencia de

errores y los notifiquen. El resto de participantes asentían y corroboraban esta necesidad.

ADC 1.- Pero no por mucho reclamar se solucionan los problemas de errores médicos, lo que hay que hacer es invertir en medidas para que no vuelvan a ocurrir, ...

Los profesionales sanitarios deberían facilitar una asistencia óptima a los pacientes, centrada en el bienestar de la persona, más que en la propia enfermedad. El modelo de gestión sanitaria actual, junto con la prevalencia de las guías genéricas de actuación y el aumento de la Medicina defensiva, están empujando a los doctores a practicar una Medicina de máximos donde no se escatima en todo tipo de pruebas y tratamientos, olvidando la práctica de la Medicina basada en el cuidado óptimo del paciente, y todo ello está resultando en sobre-diagnósticos y sobre-tratamientos de los pacientes (148).

ADC 3.-Plantea la pregunta ¿no existen métodos de observación o profesionales que vigilen si ocurren este tipo de fallos? Y los propios profesionales ¿no deben notificar los errores?

Cada vez está cobrando más fuerza la idea de que la seguridad clínica requiere no solo de profesionales sanitarios expertos, sino de procesos y modelos de gestión clínica bien diseñados y con apoyo institucional, partiendo de la base de que los errores suelen ser causados por sistemas sanitarios frágiles. Por ello para promover una cultura de la seguridad es de vital importancia animar a los propios profesionales a que identifiquen y aprendan de los errores cometidos (149).

ADC 7.-. Tampoco es bueno reclamar por todo y que se practique una Medicina defensiva donde manden muchas pruebas, que va a resultar ser más costosa y que nos va a suponer más gastos a todos.

La Medicina defensiva es un término utilizado para definir una práctica “consistente en ordenar o evitar las pruebas o los procedimientos principalmente por la responsabilidad por negligencia (148). Tiene dos extremos prácticos, una “*medicina defensiva positiva*” que se basa en un excesivo recelo o cautela que ocasiona que se soliciten más pruebas y procedimientos de los necesarios para retraer al paciente de que interponga cualquier reclamación, y una “*medicina defensiva negativa*”, consistente en un rechazo a realizar actos que supongan más riesgos, por si el resultado no fuera el esperado y el paciente emprendiera medidas legales. El estudio observacional

descriptivo realizado por Mira *et al* sobre los motivos de la práctica de la Medicina defensiva en Atención Primaria arroja como resultados que la satisfacción del paciente, la falta de tiempo en consulta, el temor a una demanda o reclamación y el hecho de tener más control del caso son las principales causas que llevan a los profesionales de este nivel asistencial a practicar una Medicina defensiva (150,151).

10. QUEJAS GENÉRICAS DE LOS PACIENTES

Los grupos de debate sobre seguridad de los pacientes y gestión de riesgos clínicos tienden a convertirse en foros de discusión, donde surgen otras cuestiones o temas relacionados con aspectos a mejorar de las prestaciones sanitarias.

Durante la realización tanto de las entrevistas personales como del grupo focal, emergieron temas relacionados con fallos del sistema sanitario como las listas de espera quirúrgica, la falta de continuidad asistencial por el mismo Especialista, la falta de empatía por parte de algunos profesionales, así como la carencia de recursos, principalmente relacionados con la ausencia de algunos Especialistas, en determinadas franjas horarias, en los hospitales que son más pequeños dentro de la Comunidad de Madrid.

La Constitución Española de 1978 promulga en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud sin discriminaciones, sin embargo algunos usuarios objetivan que existe una vulneración de este derecho, puesto que en función del hospital de referencia que se tenga asignado por domicilio, se tienen acceso a unas u otras prestaciones. Y estas diferencias son aún más relevantes y llamativas entre Comunidades Autónomas.

-Falta de continuidad asistencial por Especialista

Los usuarios rechazan el hecho de que cada vez que un paciente acuda a una revisión le valore un Especialista distinto, que desconoce sus antecedentes e historial clínico, y les gustaría tener siempre al mismo profesional en las revisiones médicas que se realizan de manera periódica.

ADC 11.- me operaron y al 2º día volví porque tenía muchos dolores, y me vio otro Oftalmólogo distinto, cosa que no entiendo el porqué no me puede ver siempre el mismo que es quien ha seguido de cerca mi enfermedad, porque en dos años y pico nunca he tenido al mismo Oftalmólogo.

Una necesidad percibida por socios de Asociaciones de pacientes con enfermedades crónicas, es la continuidad en la asistencia por el mismo profesional, como garantía de la seguridad clínica. Los pacientes con problemas de salud mental también reclaman más centros de mediana o larga estancia. Estos centros garantizarían que cuando un paciente es dado de alta en una unidad de hospitalización de agudos, pudiera tener acceso a un centro de cuidados intermedios antes de ser enviado al domicilio y de esta manera no se interrumpiría tan abruptamente el cuidado sanitario especializado que estaba recibiendo (51).

-Falta de empatía

Dos de los sujetos entrevistados, quienes manifestaron haber sido víctimas de incidentes de seguridad, enfatizaban la necesidad de que los profesionales sean empáticos y se preocupen por los pacientes, que dejen de verlos como un número o una patología. Los pacientes demandan recibir un trato humano y empático por parte de los profesionales de la sanidad como base de la relación clínica.

ADC 6.-Ese día en el quirofanito tuve la sensación de que el trato era poco humano, como si yo no estuviera allí y fuera un número o una enfermedad. Y aunque no pasó nada, pudo haber ocurrido porque no estaban atendiendo hablando de temas personales, y yo estaba de los nervios hubiera necesitado que estuvieran más pendientes, al menos para transmitirme tranquilidad porque no eran conscientes de que por estar despistados podía ocurrir algo grave.

Conocidos los beneficios de la empatía sobre los resultados de la asistencia sanitaria (152), las habilidades necesarias para alcanzar los resultados positivos del trato empático en la relación clínica, serían una escucha activa de los pacientes y sus familiares y mostrar empatía y preocupación por el significado de los determinantes de salud y enfermedad para el paciente. Todos estos factores pueden afectar la coproducción de resultados sanitarios satisfactorios (147).

-Falta de recursos

En función del hospital de referencia para el paciente, se tiene acceso a unos u otros Especialistas, también depende de la franja horaria en la que se solicite asistencia, puesto que en turnos nocturnos y festivos no están todos los Especialistas, siendo este hecho considerado un agravio comparativo entre los ciudadanos de la Comunidad de Madrid. Los participantes también reclaman más profesionales y recursos en la sanidad.

Muchos usuarios tienden a culpabilizar del error directamente a la Administración sanitaria por la falta de recursos humanos y materiales, por no tener publicados protocolos de buenas prácticas, por no contar con sistemas de vigilancia. Sin embargo esta percepción es más frecuente entre pacientes agudos, porque los pacientes crónicos enfatizan que para ellos la seguridad clínica está más vinculada a la calidad asistencial, y al trato humano de los profesionales, más que en evitar incidentes de seguridad (51).

ADC 3. El problema son los hospitales públicos de gestión privada que no tienen por las tardes especialistas, no tienen maxilofacial, ni oftalmólogo solo hay un anestesiista de guardia y si surgen dos problemas te tienen que derivar a otro hospital más grande.

ADC 4. Sobre las 12h me ingresan en una planta donde encontraron una cama, en Traumatología porque en Neurología no había, porque estaba media planta cerrada por falta de personal

ADC 9.- A mi esposa le operaron de una catarata, le dieron el alta y esa noche empezó a tener muchas molestias en el ojo y fuimos al mismo hospital donde le operaron. Y nos dijeron que por las noches no había oftalmólogo de guardia y que teníamos que ir al Hospital X que era donde había oftalmólogo.

-Firmar un consentimiento informado sin entenderlo

Un tema que creó también debate entre los participantes del grupo focal fue la percepción de los usuarios de que los consentimientos informados, son firmados sin haber recibido una información previa con respecto a los riesgos que pueden acontecer. Y en ocasiones se firman incluso “*in extremis*” justo antes de la cirugía, y no se les entrega ni copia a los pacientes. Y en cualquier caso, la mayoría de las veces cuando llegan al domicilio se asustan del texto y contenido del mismo. El consentimiento informado es considerado un garante del profesional por si se equivoca en la praxis clínica.

API.- “Me dijeron que eran intervenciones ineludibles y necesarias para mi curación y me encontraba tan angustiada, sin poder ver, que firmé todo sin hacer preguntas”

Seguidamente me hicieron firmar el consentimiento informado para la cirugía del día siguiente a pesar de que yo no podía ni leer porque tenía las pupilas dilatadas y todavía con mucho dolor,....

ADC 1.-Yo pedí una copia del consentimiento que había firmado y me dieron una copia vacía sin firmar ni por el médico, deberían entregarnos una copia exacta del consentimiento que hemos firmado.

ADC 2.- Yo creo que la hoja esa de consentimiento es una forma de que los profesionales se protejan por si cometen un error,

ADC10.- Yo lo firmé justo antes de entrar en quirófano y ya no había vuelta atrás, pero ¿no se debería entregar antes? Estaba preparada en una sala de preanestesia, era una cirugía sin ingreso de menisco, con mi gorro y todo y entonces una enfermera se debió de dar cuenta de que no estaba en la historia clínica la hoja, y avisó al cirujano y el Traumatólogo me dio una hoja, me dijo que no estaba en la historia clínica el consentimiento informado y que tenía que volverlo a firmar, yo ya no recordaba si lo había firmado antes, y entonces me acercaron como una pantalla y firmé allí directamente sin leer prácticamente nada.

Los usuarios perciben que los médicos no transmiten los riesgos probables de determinados procedimientos por una carencia de habilidades de comunicación y un temor a represalias jurídicas (51).

No obstante no siempre se solicita la firma del consentimiento informado para determinadas intervenciones quirúrgicas, tal y como refleja la encuesta del Eurobarómetro. Solo un 17% de los europeos que habían sido sometidos a algún tipo de intervención quirúrgica reciente manifestaron que prestaron consentimiento informado escrito para la realización de la cirugía (112,113).

El consentimiento informado es la máxima proyección del principio de autonomía de la voluntad del paciente respecto de su propia salud. La primera regulación se contempló en la Ley General de Sanidad de 1986. En el Convenio de Oviedo, suscrito el 4 de abril de 1997, que entró en vigor el 1 de enero del año 2000, se incluyó la opción de la revocación del consentimiento, para que el paciente, revocara o dejara sin efectos cuando quisiera, el documento de consentimiento informado que hubiera firmado previamente (153). El derecho a la información de un paciente, incluyendo las consecuencias importantes que pueda ocasionar una intervención, los riesgos de una intervención, tanto los típicos o frecuentes como los específicos, teniendo en cuenta las circunstancias personales del paciente y las contraindicaciones, deberán ser facilitados al paciente para que una vez recibida la información disponible tome una decisión libre, voluntaria e informada y preste su consentimiento a dicha

intervención (126). Sin embargo, la información debe facilitarse en términos comprensibles para el paciente, y adecuada a sus necesidades. Y qué duda cabe que debe proporcionarse en unas circunstancias espaciales y temporales aptas para que el paciente tome una decisión meditada y consensuada de manera tranquila. Y la práctica de dar una hoja con un texto incomprensible para el paciente, no explicado verbalmente con carácter previo, podría incurrir en un fallo o vicio en la prestación del consentimiento informado.

-Listas de espera quirúrgicas

El problema de los tiempos de espera hasta ser operado y las engrosadas listas de espera quirúrgica son también una preocupación o queja manifestada por los usuarios.

ADC 3: “no es un error es simplemente que yo estoy ya preparado para que me hagan una cirugía, pero resulta que me hicieron unas pruebas el electro, sangre, la placa, pero resulta que tengo que ir al anestesista dentro de 4 meses, y cuando me operen lo mismo es el año que viene, y pasando tanto tiempo qué pruebas tienen de cómo está mi sangre, mi corazón cuando me vayan a operar... es lo que yo no entiendo porqué no mandan estas pruebas justo antes de ir al anestesista y más cerca de la operación para que no pase tanto tiempo...¿por qué hay tanta listas de espera para ser operado?.

La Administración debe garantizar el tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias públicas tal y como dispone la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, teniendo presente que corresponde a las Comunidades Autónomas la definición de los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco. Es por ello que las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, como la Comunidad de Madrid, han regulado específicamente las “*Instrucciones de Gestión del Registro de Pacientes en Lista de Espera Quirúrgica del Servicio Madrileño de Salud*”(154). En estas instrucciones se regulan los tiempos promedios de espera y se especifican unos criterios de inclusión y de clasificación de los pacientes, que tengan prescrito un procedimiento quirúrgico o terapéutico programado y no urgente, para entrar en dicho Registro en función del tipo de espera. Se ha regulado también una mejora de los tiempos de espera promedios, permitiendo que los excesos de demanda quirúrgica, que no puedan ser atendidos por los hospitales de área en los plazos de demora previstos por la autoridad sanitaria, puedan ser derivados a otros hospitales públicos de apoyo o a centros concertados. El paciente debe haber aceptado previamente la intervención, de manera que se garantiza

que cualquier paciente que entre en esta lista de espera quirúrgica ha firmado previamente el consentimiento informado. Y qué duda cabe que también se contempla el derecho del paciente a solicitar un aplazamiento voluntario de la atención sanitaria prescrita (154).

11.- RESPUESTA INSTITUCIONAL ANTE EL ERROR

La existencia de protocolos de respuesta institucional ante los Eventos Adversos permitirían que todos los profesionales intervinientes supieran cómo actuar, qué información deben facilitar y quiénes deben comunicar el suceso. Los pacientes también se verían respaldados por los responsables de la Institución, y se podría incluso llegar a pactos o acuerdos en supuestos de daño objetivable en un paciente. De esta manera se evitaría por un lado, que los pacientes judicialicen un error que puede ser indemnizable de conformidad con la legislación española, y por otro lado, se disminuiría el efecto denominado “tercera víctima”, cuando son los medios de comunicación quienes por petición de las propias víctimas del error, revelan el Evento Adverso, sin tener la información contrastada. Y en consecuencia toda la Institución sanitaria donde ha tenido lugar el error, ve afectada su reputación y credibilidad ante el resto de usuarios de los servicios sanitarios.

Cuando ocurre un EA los pacientes desean conocer las causas que influyeron en la ocurrencia del error. En Estados Unidos la revelación del incidente de seguridad suele ir ligada al ofrecimiento de una compensación y restitución económica por el daño causado (52).

-No hubo

Ante la pregunta de si los participantes recibieron y/o conocían la respuesta institucional del centro sanitario ante los EAs acontecidos en la asistencia, la respuesta genérica de la mayoría de los sujetos fue que o bien no hubo tal respuesta, o desconocían su existencia.

API.-No la hubo

AP. 4.-No se ofrece respuesta institucional por parte de los hospitales, por temor a que se denuncie al hospital,

ADC 1.- ¿pero tienen que dar una respuesta? Si la había a mí nunca me la dieron

En España un notable número de centros sanitarios no disponen de planes o protocolos de crisis para hacer frente al impacto de los errores sanitarios graves sobre la opinión pública. Cuando se da a conocer un Evento Adverso con daño grave, se genera entre los usuarios desconfianza y pérdida de reputación en la Institución sanitaria, siendo etiquetada de tercera víctima (67), pero también se ven afectados los propios profesionales que se han visto implicados en el EA, siendo considerados segundas víctimas por el impacto emocional que pueden llegar a sufrir (4,64,155).

-Es necesaria

Los usuarios de los servicios sanitarios entrevistados estaban totalmente de acuerdo con la necesidad de protocolizar en los centros sanitarios un modelo de respuesta institucional ante los errores derivados de la asistencia sanitaria, para que el responsable de la Institución responda y facilite información fiable y veraz sobre el hecho ocurrido y comunique qué medidas o estrategias se van a emprender para evitar que vuelvan a acontecer errores similares en ese centro sanitario.

Las Instituciones sanitarias deben centrarse en comprender el verdadero impacto del error sobre el paciente y sus familiares, para dar una respuesta que refleje la preocupación y concienciación de la Institución con el problema y conecte con las necesidades específicas sentidas por las víctimas (123).

ADC 2.-Pero debería implementarse una respuesta institucional, porque si algo falla cuando te están operando u haciéndote otro tratamiento estaría bien que responda y dé la cara el responsable de esa Institución y nos explique a los pacientes qué ha ido mal, y que van a hacer desde ese hospital para que no vuelva a pasar.

Resto de participantes en el grupo focal asienten o reafirman positivamente la respuesta.

En un estudio sobre el grado de utilidad de las intervenciones protocolizadas para dar soporte a los profesionales y a la Institución sanitaria, implicados en un EA, la medida de contar con un plan de crisis que guíe una respuesta honesta y efectiva ante el Evento Adverso y actúe sobre las consecuencias que pudiera tener en los profesionales, así como en la propia institución sanitaria, es una de las estrategias más demandadas (74,135).

Los gestores de los centros sanitarios tienen la obligación legal y moral de asegurar una calidad en los cuidados. Una revisión sistemática ha analizado la evidencia científica disponible específica sobre el rol de los gestores, gerentes y directores en relación al tiempo empleado en abordar aspectos relacionados con la seguridad del paciente, las actividades e implicación de los directores en la promoción de la seguridad. Una de las conclusiones es que las publicaciones son escasas, los artículos existentes versan sobre el hecho de que el tiempo empleado por los gestores en actividades e intervenciones enfocadas en la mejora de la calidad tiene una clara influencia positiva. Algunas de estas actividades con resultados beneficiosos serían establecer objetivos y estrategias para mejorar el cuidado, tener una agenda de ítems de calidad, promover una cultura de la seguridad y mejora de la calidad y organización de recursos y equipos especializados en planificación de tareas, contar con comités de seguridad y medición de los indicadores de calidad. Sin embargo muchas de estas tareas no eran llevadas a cabo por los líderes y gestores de las Instituciones, quedando patente que la implicación de muchos gestores sigue siendo escasa (154).

-Desconocimiento del protocolo de respuesta

Uno de los sujetos entrevistados en profundidad, afirmaba haber trabajado en sanidad muchos años y a pesar de ello ser desconocedor de la existencia de protocolos, y manifestaba que cuando estaba en activo laboralmente, si acontecía un error clínico se trataba de prestar asistencia inmediata al paciente para revertir el error pero no se informaba de lo ocurrido.

AP.2.-Desconozco si existe en los centros un protocolo para dar una respuesta institucional ante los errores

La existencia de Comités y de planes de crisis para hacer frente a las consecuencias e implicaciones de un EA grave sobre los profesionales intervinientes, así como sobre la propia Institución sanitaria es desconocida para muchos trabajadores tanto de Atención Hospitalaria, como de Atención Primaria (103).

AP.3. Yo he trabajado en sanidad muchos años como enfermero y no teníamos ningún protocolo ni nada, y si algo salía mal se trataba de resolver para que el paciente no sufriera más daños pero no se informaba de la verdad y los profesionales tampoco sabíamos bien, que hacer en esos casos, aparte de avisar al médico de guardia si era grave, pero decir la verdad o disculparse quedaba en la conciencia de cada persona.

ADC 5.-No sé en qué consistiría y ni siquiera sé si existe en mi hospital de referencia

-Medidas para evitar recurrencia del error

Todos los miembros de la Asociación de Consumidores ADICAE enfatizaron la necesidad de que cuando ocurra un error con daño grave a un paciente, se informe a los usuarios sobre las diversas medidas preventivas que se vayan a implementar en un centro sanitario para evitar que ocurran errores similares al acontecido.

ADC 2.-... quieres saber qué ha pasado y por qué, qué se podía haber hecho para evitarlo,... debería implementarse una respuesta institucional porque si algo falla cuando te están operando u haciéndote otro tratamiento estaría bien que el responsable de la Institución responda y nos explique a los pacientes qué ha ido mal, y que van a hacer desde ese hospital para que no vuelva a pasar.

ADC 3-estaría bien que nos informen sobre qué mejoras han hecho para evitar que vuelva a ocurrir un error. Todos asienten en sentido afirmativo

El trabajo en equipo y con la misma orientación proactiva, desempeñado tanto por el gremio de los profesionales sanitarios, como por Gobiernos, Administraciones Sanitarias y otras Instituciones sanitarias, permitiría desterrar la cultura de culpabilización, aun manteniendo la responsabilidad personal de los profesionales y mejoraría los procesos y la gestión de los riesgos (132).

ADC 8. ... si además me explican de qué manera han subsanado o atajado el error pues para mí es suficiente

A la pregunta efectuada por la entrevistadora a los componentes del grupo focal *¿Les gustaría que desde el hospital se os informe de qué medidas se van a implementar para que no vuelvan a ocurrir ese tipo de errores?* Todos asintieron en sentido afirmativo.

Las Instituciones sanitarias deben fomentar la comunicación y revelación de los errores por parte de los propios pacientes, de esta manera serán los propios usuarios sanitarios quienes contribuyan en la identificación de fallos del sistema y ayuden en prevención de recurrencias del mismo tipo de error (123).

12.- TIPOS DE ERRORES

La literatura publicada sobre los tipos de errores más frecuentes en los centros sanitarios españoles, categorizados en función del nivel asistencial, destaca la elevada incidencia de los errores de medicación, así como de los errores en un procedimiento quirúrgico.

Los tipos de errores revelados por los sujetos participantes en el grupo focal y en las entrevistas han sido Eventos Adversos relacionados con el alta precoz del paciente, errores con la medicación, errores de identificación de los pacientes, errores en los procedimientos quirúrgicos (olvido de material quirúrgico dentro del paciente, complicación durante la cirugía), contagio de enfermedad por falta de higiene y asepsia, retraso en la prestación de la asistencia o aplicación de un tratamiento y retraso en el diagnóstico de una enfermedad. Alguno de los sujetos participantes sufrió más de un error derivado de la misma asistencia o a consecuencia de otras asistencias recibidas.

Los tipos de EAs más probables de sufrir, según la opinión de numerosos ciudadanos europeos, son en primer lugar las infecciones nosocomiales hospitalarias, seguido del error o retraso en el diagnóstico. Casi la mitad de los encuestados también reseñaron como bastante probable el riesgo de sufrir un error de medicación o un error en un procedimiento quirúrgico (113).

-Alta precoz

Los pacientes manifiestan que fueron dados de alta de manera precoz y temprana, y debido a ello se empeoró la patología y precisaron de un reingreso. Está descrito que el alta prematura bien de un Servicio de Urgencias, bien de una planta de hospitalización, son factores causales de los Eventos Adversos por recidiva o agravamiento de una patología, llegando a provocar el reingreso de los pacientes (16,50).

AP.4. Y entonces ya le prestaron atención y resultó que tenía apendicitis. ... la operaron, pero lo que notó es que después de operarla, seguía con mucho dolor y malestar, pero como vieron que venía del Servicio que venía-Psiquiatría-, vamos vieron su patología mental, pues ahí empezó a entrar en funcionamiento el miedo, y sin prestarle mucha atención, en cuanto vieron que estaba un poco mejor, decidieron mandarla a su unidad a Psiquiatría, pero de manera muy precoz.

ADC 2.- Como no le ven nada, váyase a su casa, y así....hasta que mi hermano la tercera vez que fue a Urgencias se enfadó y tuvo que montar una bronca

gorda en Urgencias y al final le dicen que le iban a pasar a planta, desde observación y entonces en la habitación de planta va al baño y se mareo y se cae y gracias al compañero de habitación que avisa a las enfermeras y le hacen pruebas y ven que tenía un trombo.

-Error de medicación

Los errores con la medicación, bien por administrar un medicamento a un paciente alérgico al mismo, bien porque no se detectan a tiempo los efectos secundarios de una medicación, son algunos de los errores destacados por los sujetos entrevistados.

La evidencia científica disponible revela que los errores de medicación suelen ser una de las principales causas de daño a pacientes durante la asistencia sanitaria, en todos los niveles asistenciales (Atención Hospitalaria, Atención Primaria...)(30,45,85).

Un error de medicación puede ser definido como “*Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos*” y puede ser un error de prescripción, error de transcripción, error de dispensación, error de preparación, error de administración, error de monitorización (156).

Existen publicaciones de listados de medicamentos de alto riesgo, que de ser utilizados incorrectamente conllevan más probabilidad de provocar daños muy graves al paciente (156), también existen listados alfabéticos de medicamentos con nombres ortográfica o fonéticamente muy similares que pueden llevar a confusión (157,158).

ADC 1.-Pero uno de los fármacos que me dieron estaba contraindicado para la miastenia que es un problema de debilidad en los músculos que padezco, y me lo prescribió un médico y me empeoró los síntomas. Después en una revisión un neurólogo me lo dijo ¿pero cómo te han prescrito esto? Si está contraindicado...

ADC 6.-Me hicieron una prueba con contraste para mirar la tiroides, y para eso no te duermen, yo estaba allí en un quirófano en la camilla, y había una Radióloga y dos Técnicos, a los pies míos hablando de temas personales de sus niños, y yo estaba muy nervioso porque no me gustan ni los pinchazos, ni las pruebas, pero ni caso me hacían, los tres hablando de sus temas mientras me hacían las cosas. Y entonces lo que pasó es que moví un poco el brazo y con mi movimiento se desplazó la aguja un poco y el suero se empezó a salir, a mí me dolía un poco pero no sabía si era normal o no, y como estaban hablando de lo suyo ni se dieron cuenta al principio. Y tuvieron que volverme a pinchar en otra

zona. Y luego tuve el brazo inflamado mucho tiempo, que no podía ni ponerme ropa que me apretara, con dolor.

-Error en procedimiento quirúrgico

Los fallos acontecidos durante un procedimiento quirúrgico (olvido de material quirúrgico en el interior de un paciente, complicaciones de la cirugía, etc) han sido los más frecuentemente relatados por los pacientes entrevistados.

AP.1. Tuve un pequeño desprendimiento de retina en el ojo derecho cuando iba caminando y me tuvieron que operar de urgencias del ojo para aplicarme la retina pero algo fue mal en la cirugía, y afectaron el nervio óptico y lo perdí definitivamente.

AP.2. Me hicieron un bypass en el corazón con cirugía abierta, y tuve la mala suerte que se me obstruyeron los dos puentes y me tuvieron que reintervenir a los 15 días. Me cogieron parte de la vena safena. Y cuando salí de la 2ª operación al quitar los drenajes del pecho, pumm se coló aire para dentro y entró aire entre el pulmón y la pleura, y me provocaron un neumotórax.

En España la incidencia de EAs debidos a cirugía oscila del 8,1 al 12,5% de los errores, de los que un importante porcentaje, cercano al 5%, serían evitables (16). En nuestro país se han lanzado diversas Estrategias nacionales y autonómicas enmarcadas en el Reto Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “*La Cirugía Segura Salva Vidas*” cuyas premisas básicas se basan en la prevención de infecciones de la herida quirúrgica, garantizar una seguridad anestésica, contar con profesionales de los equipos quirúrgicos bien formados en seguridad del paciente y la medición de indicadores) (27,159–161). La OMS también promovió la implantación de un listado de verificación quirúrgico (Checklist), esta medida que fue costosa porque los profesionales estaban reticentes acerca de su efectividad y pensaban que era una pérdida de tiempo. Sin embargo, los resultados obtenidos aclararon cualquier tipo de dudas al respecto, puesto que con dicha intervención bajó tanto la tasa de mortalidad como la tasa de morbilidad debida a errores en una intervención quirúrgica (162).

-Error de identificación de un paciente

También han sido revelados fallos en la identificación activa de un paciente, por no haber cotejado al menos dos identificadores del mismo. Los errores en la identificación del paciente (16,28) suelen estar motivados porque se usan identificadores poco seguros y variables como puede ser el número de cama de la

habitación, la patología, los rasgos físicos de un paciente el nombre de pila, o simplemente se confía en exceso en la memoria. Los incidentes en la identificación de un paciente suelen estar asociados a errores de medicación, errores en la realización de pruebas, administración de tratamientos con hemoderivados o en intervenciones quirúrgicas (159,163). Existe evidencia de que parte de los errores están influidos por un uso incorrecto de las pulseras identificativas, porque no están colocadas en el brazo del paciente o porque la información contenida en las mismas adolece de errores (164).

Se están desarrollando procedimientos para la correcta identificación de los pacientes, con el fin de implementar estrategias que permitan identificar inequívocamente a un paciente, principalmente mediante herramientas tecnológicas de lectura de las pulseras identificativas (159,163,165).

ADC 9. Mi mujer tiene un nombre y apellido común, María Pérez y ...esperando a que nos llamaran para entrar al cardiólogo, en la consulta de al lado nombraron a María Pérez, y pensamos igual pasan consulta en las dos salas y entonces mi mujer dijo “yo” y entramos, y cuando entramos vimos que la consulta era distinta, nos sentamos y nos preguntó el médico qué tal el oído y dije ¿cómo?, si tengo una arritmia y el médico entonces dijo usted no es María Pérez de xxx y dije no soy María Pérez X, y vengo al Cardiólogo, y él me dijo debe haber una confusión con los nombres, yo soy el Otorrino, y entonces los tres nos echamos a reír y vimos el error con los nombres.

-Retraso de la asistencia/tratamiento

La demora o retraso en recibir asistencia o el tratamiento indicado es otro tipo de Evento Adverso relatado por los participantes. El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente recoge como un incidente de seguridad el supuesto de que un procedimiento clínico no fuera realizado cuando estaba indicado o se hiciera con demora (28). En algunos de los casos relatados, se produjo un retraso en la asistencia que podría haberse prestado horas antes.

AP 1.- No me pudieron operar ese día, me dijeron que volviera al día siguiente para operarme a primera hora del desgarro en la retina, me dejaron ingresada, pero volvieron a retrasar la cirugía otro día más aún... me aumentó el desgarro de la retina porque no me tumbaron ni en una camilla aunque debía estarlo, estuve muchas horas esperando en la sala de espera... ..

AP.4. Y entonces ya en su Unidad, empezaron a prestarle más atención y vieron que tenía infección de la herida quirúrgica. Y la tuvieron que reintervenir, ya

muy grave, al final estuvo más de 20 días, cuando podía haber estado mucho menos tiempo, y ese proceso empeoró también su cuadro psicótico.

- Retraso de diagnóstico

El retraso en el diagnóstico de una enfermedad, bien porque no se realizan las pruebas necesarias o porque no se sospecha de la ocurrencia de tal enfermedad, también ha sido un fallo vivido por alguno de los usuarios entrevistados. Entre los errores por retraso en el diagnóstico de una enfermedad está documentado el accidente cerebrovascular oclusivo o hemorrágico como uno de los más frecuentes (132).

ADC 2.-Realizaron una cardioversión a su hermano, fue dado de alta pero al segundo día se siente de nuevo mareado y volvió al hospital, le hacen pruebas, no detectan nada y como estaba mejor es dado de nuevo de alta. Al día siguiente vuelve a encontrarse mal, acude al hospital y como no ven nada, se marcha a casa. Regresa por tercera vez al hospital por el mismo motivo de mareo, su hermano se enfada e insiste y le dejan ingresado.

“Estando en el baño de la habitación se mareo y se cae desplomado, le hacen pruebas y ven que tenía un trombo en el cerebro y le administran medicación para deshacerlo y le ponen simtron® a dosis de caballo y a las 24h “que mal me encuentro”, -“que malo me pongo, me duele la cabeza”- y termina con una hemorragia cerebral que le ocupa toda la mitad del hemisferio, siete días en coma, la médico que le seguía me dijo que no daban una peseta por él. Milagrosamente sobrevivió pero quedó tocadísimo de manos y piernas, y bueno ha sabido manejarse, lo peor la coordinación, memoria”.

De este relato se pueden extraer dos Eventos Adversos, por un lado un retraso en el diagnóstico de un problema vascular oclusivo, en sus pródromos iniciales y por otro un error en el control de la medicación antitrombótica que provocó una hemorragia cerebral secundaria a un exceso de dosis del fármaco. Los agentes antitrombóticos figuran entre los fármacos más comunes que suelen estar implicados en errores de medicación (por dosis insuficiente que provoca un accidente cerebrovascular o por dosis excesiva que ocasiona una hemorragia) y que afectan a pacientes hospitalizados (16). Estudios destacan que la reacción adversa medicamentosa por hemorragia asociada a anticoagulantes constituye un 25% del total (132,166).

Los errores diagnósticos también son otro de los Eventos Adversos que ocurren con frecuencia. Estudios analíticos de los resultados de autopsias de pacientes donde se

comparaba el diagnóstico que constaba en la historia clínica del paciente con el obtenido tras la necropsia, han revelado una tasa de error entre el 40% y 60% en la mayoría de hospitales, especialidades y países. Por otro lado esta tasa también da idea de las dificultades inherentes al proceso de diagnóstico y tratamiento cuando existen diversos diagnósticos de sospecha. Son dilemas a los que se enfrentan los médicos cada día, y estas dificultades de diagnóstico no se ven influidas ni por el tipo de tecnología de la que se disponga, ni por la mejor o peor formación que tengan los profesionales, sino que están relacionadas con la compleja naturaleza del conocimiento, la inevitable carencia de información, y la tendencia al inherente sesgo del diagnóstico mediante el ensayo y el error hacen que el proceso de diagnóstico y toma de decisiones sea falible, especialmente en circunstancias de estrés (107).

-Falta de higiene y asepsia

La falta de higiene y de medidas asépticas por no realizar una correcta higiene de manos o no cambiarse de guantes han sido experimentadas en primera persona por algunos de los sujetos participantes, quienes llegaron a sufrir el contagio de enfermedades asociadas a la asistencia sanitaria.

AP.1 Esta participante, la más joven de todos, fue diagnosticada de una conjuntivitis vírica por un Adenovirus que probablemente le fue contagiado en el centro sanitario durante una de las revisiones anteriores y le afectó a su ojo sano, el izquierdo. Esta infección le dejó como secuelas pérdida de agudeza visual y ftofobia. Unos meses antes de esta infección había perdido completamente la visión del ojo derecho debido a una lesión del nervio óptico que surgió durante una cirugía reparadora de la retina. Narraba el suceso con un tono de voz crispado que dejaba entrever el sentimiento de enfado y frustración por lo sucedido.

“Es como si hubieran lanzado pintura con una brocha a mi ojo, las gotitas de pintura impactadas son manchas negras que han dejado huella en mi retina para siempre. Las heridas subepiteliales que me ha dejado el virus son como los restos de la batalla”.

Estoy convencida de que fue en el pabellón de Oftalmología de ese hospital donde me contagiaron el Adenovirus, porque siempre que he ido me daba la impresión de que parecía más un zoco o un mercado que un servicio de un hospital. Se pasan la lente, que es como una lapa, de unos a otros a pacientes sin higienizarla, nadie se cambia de guantes, ni se lava las manos. Se van pasando el tonómetro, el boli, el teléfono de unos profesionales a otros sin

cambiarse ni de guantes y luego te dicen al paciente "señor abra los ojos". Igual que me lo contagiaron a mí se habrán contagiado muchos otros pacientes".

La mayoría de las infecciones asociadas a la asistencia son transmitidas a través de las manos de los profesionales sanitarios. Los micro-organismos anclados en la superficie de las manos de los profesionales sanitarios aumentan la incidencia de infecciones en los pacientes. Algunos estudios estiman que el cumplimiento de la higiene de manos en los momentos indicados, durante la prestación de la asistencia sanitaria, está por debajo del 50% (116). En el año 2006 la Organización Mundial de la Salud, objetivó que el cumplimiento de las medidas higiénico-sanitarias básicas era escaso, por ello promovió a nivel mundial una estrategia formativa dirigida a los profesionales de la salud para aumentar la higiene de manos y consecuentemente disminuir el número de infecciones nosocomiales (14).

El último estudio de vigilancia de las infecciones nosocomiales en España (EPINE) ha estimado la prevalencia de estas infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en 6,7% (135).

La tasa estimada de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en pacientes que están o han estado recientemente hospitalizados es superior a la suma de las tasas de otras enfermedades infecciosas como la gripe, el VIH/SIDA y la tuberculosis (167)

Una medida tan básica como es una correcta higiene de manos antes y después de prestar asistencia a un paciente puede reducir hasta en un 30% las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (132,168,169).

Finalmente destacar que si comparamos los hallazgos obtenidos en el presente estudio con los incidentes de seguridad más comúnmente referidos por pacientes y usuarios de los servicios sanitarios españoles, que han sido recogidos en otros estudios de opinión, encontramos una gran similitud en los resultados, puesto que son también errores de diagnóstico, errores en un procedimiento quirúrgico, errores de medicación, caídas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (51). En el estudio elaborado por el Ministerio de Sanidad, con un panel de expertos, los pacientes y usuarios consultados también destacaban otros aspectos relacionados con la seguridad de los pacientes como que en nuestros centros sanitarios existen barreras arquitectónicas, no son todo lo accesibles que deberían ser, percibían que los profesionales tienen opiniones

contradictorias, existe una falta de coordinación entre los diversos niveles asistenciales, aprecian poca humanidad y empatía en el trato, se sienten desprotegidos por la descoordinación entre niveles. Siendo también reseñable, los matices de opinión en función de padecer una patología aguda o crónica. En caso de pacientes o usuarios con enfermedades agudas, el concepto de seguridad se relacionaba con la ausencia de errores durante el proceso de atención sanitaria. Sin embargo, en pacientes crónicos la seguridad estaba vinculada con el cuidado de problemas más allá de su enfermedad crónica, también pedían que no haya errores administrativos, que los profesionales se preocupen por las necesidades afectivas y psicológicas y que se informe bien a los pacientes (51).

Estos resultados son comparables con los obtenidos en nuestro estudio cualitativo con miembros de Asociaciones de Pacientes y socios de ADICAE, pudiéndose comprobar que existe una gran similitud en el tipo de Eventos Adversos más comúnmente referidos (errores en intervenciones quirúrgicas, errores de medicación, infecciones asociadas a la Asistencia sanitaria).

Por último se aporta un resumen de los temas o patrones y de las categorías generadas, incluyendo las citas ilustrativas más relevantes de cada categoría.

1.Cambio de actitud de los profesionales tras reclamación	
Actitud defensiva del profesional	Miedo de los pacientes
<i><u>Pregunté a la Oftalmóloga si se había cambiado los guantes, y se lo tomó muy mal, me dijo que sí, pero que no se puede ir así por la vida y dejó de hablarme al instante.</u></i>	<i><u>Nunca dije nada..., no te atreves, estás en un medio que no es el tuyo, desconoces la práctica clínica y piensas que puedan tomar en cierto sentido represalias prestándome menos atención ...</u></i>

2.Confianza en los profesionales tras el error		
Actitud comprensiva: errar es humano	Confianza en profesionales con empatía	Pérdida de confianza en profesionales
<i><u>Los médicos, enfermeras son humanos, y se van a equivocar alguna vez, es lógico, ...se entiende que todos podemos fallar</u></i>	<i><u>Llevo toda la vida con mi médico de cabecera, se preocupa mucho por los pacientes y jamás podría echarle en cara el mínimo error, porque todo el trato recibido hasta el momento compensaría cualquier daño por un error.</u></i>	<i><u>Perdí la confianza, pero he tenido que aceptar que dada mi enfermedad crónica de la vista, necesito acudir a continuas revisiones</u></i>

3. Corporativismo	
Corporativismo entre profesionales	
<i>La mayoría de las veces imperaba el silencio y corporativismo entre los profesionales.</i>	

4. Estigmas y etiquetas de pacientes	
Paciente etiquetado de ansiedad	Cuidar sin miedo del paciente psiquiátrico
<i>Pensaban que me quejaba de vicio... y decían que era normal, y se lo volvía a decir, a las enfermeras y a los cardiólogos, "que me ahogo", que me "ahogo" y ellos solo decían ya vamos a terminar, ya falta poco. Y entonces ya me mareé y cuando me desperté estaba en la UVI</i>	<i>La conclusión era que <u>el miedo o la incomodidad de un paciente psiquiátrico, hizo prejuzgar a los profesionales de otros servicios distintos a Psiquiatría</u></i>

5. Falta de información	Búsqueda de información en otras fuentes	<i>Entré en Google y busqué información, miras y compruebas los tratamientos, diagnósticos que te dicen, nos informamos de para qué sirve una medicación, si son normales los síntomas....</i>
	No se informa bien a los pacientes	<i>Me informaron tarde del neumotórax, cuando ya tenía puestas unas gomas que entraban al pulmón ... yo no entendía ni la palabra.... Por lo visto había entrado aire entre unas capas del pulmón. <u>No se informa inmediatamente cuando ocurren las cosas, suele ser días después o incluso al irte de alta.</u></i>
	Pacientes molestos si se oculta información	<i><u>Cuando no te informan, te queda la sensación de que te han engañado, el error como tal, no era tan importante ni molesto como la sensación de que te ocultan la verdad y se trata de engañar.</u></i>
	Solicitud de segunda opinión clínica	<i>A la par acudí a un <u>Oftalmólogo privado</u>, no para tener una segunda opinión, sino para tener una primera opinión porque todavía no había tenido ninguna opinión por parte de la cirujana"</i>

6. La disculpa del profesional	Importancia	<i>Para mí <u>la disculpa si es importante ...si me hubiera gustado que de haberse percatado del error, me hubiera pedido perdón.</u></i>
	Se disculparon	<i>Sí es importante y <u>cuando el Otorrino se disculpó yo lo agradecí.</u></i>
	No se disculparon	<i><u>Nunca se disculpó el profesional implicado. Y si</u></i>

		<i>se ha hecho algo mal, lo lógico es pedir <u>disculpas por ello.</u></i>
	Más importante decir la verdad	<i>Los profesionales no suelen reconocer errores, para mí una <u>disculpa no es lo importante, pero sí que reconozcan un error y no lo nieguen</u></i>
	Recibirla: te hace sentir mejor	<i>La <u>disculpa es necesaria para garantizar una plena confianza</u> entre los sanitarios y los pacientes.</i>

7. La revelación de los errores	Conocer la verdad precozmente	<i><u>Que me digan la verdad cuanto antes, que no me mareen o me oculten las cosas.</u></i>
	Se ocultan los errores	<i><u>En general no se revelan los errores y no informa la persona implicada en el error, todo se averigua o se revela siempre de manera indirecta y poco clara.</u></i>
	Excusas: la enfermedad se ha complicado	<i><u>Empezaron a decir que mi hermano se había desorientado por estar en el hospital, y no llevaba más que dos días ingresado y estaba perfectamente centrado y orientado hasta que le dieron el medicamento.</u></i>
	Revelación de todos los errores	<i><u>Pues yo prefiero saberlo y así tener la seguridad de que pase lo que pase, siempre te van a informar y comunicar cualquier error</u></i>
	Revelación solo de errores que causen daño	<i><u>Prefiero no saber que casi se han equivocado al realizarme un tratamiento o una prueba, principalmente si no me llega a causar un daño porque me crearía mucha inseguridad</u></i>
	Temor de profesionales a ser denunciados	<i><u>Costaba mucho reconocer los errores y fallos, no sé si por miedo a una denuncia, o por no crear desconfianza al paciente....</u></i>

8. Pacientes legos en Medicina, pero...	... detectan incongruencias y malas prácticas	<i><u>Un Cardiólogo del ambulatorio me dijo que dejara el tabaco, pero el propio médico tenía el paquete de tabaco en la bata.</u></i>
	... detectan opiniones contradictorias	<i><u>Estaba cansada de que cada vez que iba al especialista, al Traumatólogo me tocara uno distinto con opiniones incluso distintas y en parte opuestas al que me tocó la vez anterior</u></i>
	... no son "tontos"	<i><u>Los pacientes no somos tontos, no hemos estudiado Medicina, pero estamos en la era de la información y cotejamos la información y</u></i>

		<i>preguntamos y nos interesamos por nuestras enfermedades</i>
	... conocen sus derechos	<i>Reclamé que <u>tengo derecho a que me trate el mismo profesional</u>, a una asistencia continuada por el mismo especialista, desde entonces no he tenido ni un problema.</i>

9. Pacientes se plantean reclamar	No se plantean reclamar	<i>Mi familia nunca tuvo intención de denunciar, tampoco fue un gran daño y bastante tenía ya mi hermano con lo suyo, con su enfermedad y lo único que quería era recuperarse.</i>
	Mayor atención a quejas escritas y/o en Atención al Paciente	<i>Hice constar en una reclamación mis datos personales bien puestos, se pone el DNI y después te explicas y reclamas y <u>puse que como paciente tenía derecho a una asistencia continuada por el mismo especialista y la entregué en Atención al paciente y funcionó.</u></i>
	Se interpone reclamación escrita por el error	<i>Yo misma redacté la reclamación patrimonial dirigida a la Administración, yo no soy abogada ni nada similar, lo único que hice es hacer un escrito exponiendo los hechos, la falta de información, la sensación de que me ocultaban algo, la falta de higiene y el contagio de la infección del Adenovirus que me ha tocado sufrir y les expuse todos los daños que me habían causado y solicité una indemnización.</i>
	Referente de Estados Unidos	<i>No sé en USA pero dicen que el modelo sanitario que tenemos en España es un modelo a imitar por muchas cosas y sobre todo por la cobertura universal, <u>y en cambio en USA hay mucha gente que no puede ir al médico porque no puede pagarlo.</u></i>
	Reclamar no soluciona el problema de los errores	<i>No por mucho reclamar se solucionan los problemas de errores médicos, hay que invertir en medidas para que no vuelvan a ocurrir</i>

10. Quejas genéricas de los pacientes	Falta de continuidad asistencial por Especialista	<i>Soy enferma crónica y voy al neurólogo y por la medicación tengo que pasar controles frecuentes, cada 6 meses y <u>lo que no puede ser que hoy me toque un especialista y luego en el siguiente control otro y ni conocen mi historial.</u></i>
	Falta de empatía	<i>La <u>Oftalmóloga que me operó se olvidaba que trataba con personas casi ciegas, y se marchaba</u></i>

		<i>en medio de la consulta sin decir nada, para ver a otro paciente, y me dejaba esperando sin ver nada, <u>jamás se puso en mi lugar de sentirse vulnerable cuando te dilatan la pupila del único ojo por el que puedes ver algo.</u></i>
	Falta de recursos	<i>El hospital de X , en noche o fin de semana no tiene Neurólogo y hay que correr al hospital más grande. Y hay tuvimos que salir corriendo para allá. Y <u>no entiendo porqué estando un hospital a 10 minutos como está el hospital de referencia no tiene todos los especialistas</u> y nos obliga a ir a otro más lejos porque es más grande.</i>
	Firmar un consentimiento informado sin entenderlo	<i>El tema del consentimiento informado me genera mucha desconfianza porque <u>te dan una hoja con un montón de texto y no te explican nada casi, y lo firmamos pero luego llegas a casa y lees la copia y te asustas de todo lo que te puede pasar</u></i>
	Listas de espera quirúrgicas	<i>De pequeño perdí la visión de ojo derecho pero eso nunca me ha preocupado, he hecho mi vida normal, he trabajado normal, total que hace tres años me dijeron que tenía una catarata y que me tenía que operar y también <u>me dicen que tienen dos opciones 1 o esperar un año y pico en este hospital, que era donde me estaban llevando y yo quería que me operaran, o te mandamos a otro hospital y te operan antes, me avisaron para operarme 2 meses después en otro.</u></i>

11.Respuesta institucional ante el error	No hubo	<i>En el caso de mi hermano <u>no la hubo.</u></i>
	Es necesaria	<i>Es muy importante que los centros sanitarios <u>tengan estructurado cómo actuar cuando se comete un error grave en la asistencia sanitaria.</u></i>
	Desconocimiento del protocolo de respuesta	<i><u>A mí nadie me ha informado nunca de los errores que he tenido que sufrir, ni los profesionales implicados, ni sus jefes o responsables, no sé si deben dar una respuesta institucional, ni incluso si la tienen</u></i>
	Medidas para evitar recurrencia del error	<i>No sé si será un derecho o no saber qué medidas se van a implementar para que no ocurran errores, pero <u>sin duda estaría bien que nos informasen.</u></i>

12. Tipos de errores	Alta precoz	<i>Me dieron el alta y me mandaron a casa por mis propios medios para que volviera al día siguiente a revisión a Oftalmología. Les avisé que no tenía a nadie que pudiera acompañarme en el domicilio pero me dieron el alta.</i>
	Error medicación	<i>Es alérgico a noloti® y le dieron una cápsula de nolotil® porque confundieron la medicación del compañero de habitación con la suya</i>
	Error en procedimiento quirúrgico	<i>los anestesiastas se olvidaron dentro de en un paciente una guía de un catéter central que le habían colocado, y uno o dos días después lo vieron en una radiografía y se le dijo al paciente que había que re-intervenirle porque se había soltado algún punto interno.</i>
	Error de identificación de un paciente	<i>..(resonancia), la auxiliar estaba esperando a una señora que llegaba tarde y al verme me preguntó ¿es usted Angeles, sin decir los apellidos? Y dije sí, y ni ella ni yo, confirmamos los apellidos y me dijo que pasara dentro y que me quitara la ropa, y dije pero ¿si a mí nunca me han hecho quitarme la ropa!... yo no era la paciente, pero me llamaba igual</i>
	Falta de higiene y asepsia	<i>El pabellón de Oftalmología de parecía un zoco de Marraquech, se pasan unos a otros el tonómetro, cogían el teléfono, sin cambiarse de guantes, ni lavarse las manos</i>
	Retraso en asistencia y/o tratamiento	<i>Hace año y miedo tuve un ictus leve, fui a urgencias tras entrar en triaje vieron que era un ictus, a las 9:30h ya tenía el diagnóstico confirmado, pero me dijeron que no había camas, y estuve hasta las 11:30h en la sala de espera....</i>
	Retraso en diagnóstico de enfermedad	<i>Achacaban todo a la enfermedad mental y tenía apendicitis desde el primer momento que le empezó a doler</i>

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA PROFESIONAL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

En conjunto, los resultados o hallazgos del presente estudio proporcionan una visión genérica de la denominada seguridad de los pacientes desde dos ángulos. Por un lado desde la perspectiva de los pacientes y usuarios de los Servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, quienes si bien están agradecidos por la asistencia sanitaria recibida, a la par también destacan aspectos mejorables de la misma, principalmente en la comunicación con los pacientes y la información clínica facilitada. Y por otro lado, desde la óptica de otro eslabón muy valioso de la cadena asistencial, los profesionales de Enfermería, quienes reconocen el derecho de los pacientes a recibir información veraz, franca y precoz de cualquier error o Evento Adverso que acontezca, pero tienen temor a las consecuencias, constituyendo este miedo una barrera importante que les cohibe de una revelación honesta. Estas barreras o temores pueden ser franqueados con un protocolo de abordaje de las consecuencias a nivel institucional que garantice el cuidado y protección de las segundas víctimas de los Eventos Adversos. Los aspectos y acciones a emprender más relevantes, que debería incluir este procedimiento de intervención institucional, han sido detallados en el presente estudio.

Las consecuencias de los hallazgos obtenidos en este estudio para la profesión de Enfermería son muy positivas.

Dado que los enfermeros desempeñan un rol importante en la seguridad de los pacientes, un protocolo de apoyo y soporte a las segundas víctimas de los errores asistenciales debería tener muy presente las preferencias y expectativas manifestadas por los profesionales de Enfermería al respecto y que han sido por primera vez recogidas en este estudio. Cabe reseñar que los resultados obtenidos son extrapolables, dado que son propuestas de intervenciones consensuadas por una muestra amplia de enfermeros, que pueden ser tenidas en cuenta por parte de los gestores clínicos y directores de Instituciones sanitarias y aplicadas en distintos ámbitos geográficos a nivel internacional, con el fin de promover la cultura de la seguridad de los pacientes.

La innovación principal que aporta la presente investigación, es el hecho de ser una herramienta novedosa desde el punto de vista de la seguridad de los pacientes, que permite realizar una intervención multidisciplinar desde las propias Instituciones

sanitarias, para dar soporte jurídico, psicológico y laboral a aquellos profesionales que se han visto implicados en errores asistenciales con daño grave al paciente.

Respecto a la investigación con pacientes y usuarios de los servicios sanitarios, los resultados obtenidos nos acercan a sus preferencias y perspectivas sobre los errores derivados de la asistencia, que han vivido ellos mismos o familiares cercanos. El estudio nos realizado nos ha permitido explorar la visión que tienen los pacientes del modo en que los profesionales sanitarios les comunican los incidentes de seguridad, cómo les gustaría ser informados tras la comisión de un EA y qué aspectos mejorarían, tanto de la revelación de errores, como de las prestaciones sanitarias.

Una gran parte de los datos obtenidos son innovadores en el sentido de plasmar las preferencias actuales de pacientes y profesionales en materia de revelación y disculpa de los Eventos Adversos.

En definitiva esta investigación con profesionales, pacientes y usuarios nos permite seguir trabajando en el desarrollo de una asistencia sanitaria de calidad.

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Como líneas futuras de investigación, procedería analizar el grado de implantación de estos protocolos en los centros sanitarios y valorar el grado de satisfacción y calidad percibida entre los profesionales.

Los hallazgos obtenidos en el presente estudio confirman el conocimiento previo sobre los tipos de Eventos Adversos más comunes y el denominado impacto psicológico sobre las segundas víctimas, pero siguen existiendo lagunas de conocimiento sobre si la implantación de este tipo de protocolos de intervención, tiene una influencia directa en la disminución del número de profesionales, que, tras verse implicados en un EA, se convierten en segundas víctimas porque no son capaces de hacer frente a las consecuencias emocionales. En este aspecto también convendría realizar futuras investigaciones en aquellos centros donde estén implementados este tipo de protocolos.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como limitaciones de nuestro estudio encontramos por un lado que los participantes pertenecen a una única categoría profesional sanitaria, Enfermería, no siendo extrapolables los resultados a otros profesionales. Asimismo, existe un sesgo de selección que no ha sido aleatoria. Un estudio comprensivo más amplio debería abordar estos aspectos. Por otro lado, con respecto a los Eventos Adversos relatados por los pacientes y usuarios, no se ha llevado a cabo una segunda validación independiente del Evento Adverso mediante otro investigador. Igualmente los resultados obtenidos del grupo focal podrían contener sesgos porque los participantes dialogan y debaten entre ellos y en cierta manera las opiniones de aquellos sujetos con mayor liderazgo tienden a influenciar las de los participantes más retraídos.

CONCLUSIONES

- Los profesionales implicados en la comisión de un Evento Adverso derivado de la asistencia sanitaria consideran que el paciente tiene derecho a conocer el error acontecido.
- Los enfermeros son proclives a revelar todos los Eventos Adversos, pero no los incidentes de seguridad o cuasi-incidentes que no lleguen a causar daños.
- Respecto al tipo de comunicación o revelación franca y honesta al paciente y sus familiares, los profesionales prefieren realizar una comunicación verbal del Evento Adverso, acompañados de otros profesionales, principalmente el médico a cargo del paciente o la supervisora o responsable de Enfermería. Y descartan ser acompañados por un cargo directivo o por un asesor legal.
- En el supuesto realizar una revelación escrita mediante una carta, los enfermeros con independencia de la cantidad de años de experiencia en la profesión, eligen significativamente más la opción de que sea el propio enfermero implicado en el error el remitente de una carta de revelación e información al paciente.
- El temor a sanciones disciplinarias y represalias legales son las principales barreras para la notificación de Eventos Adversos percibidas por los profesionales de Enfermería.
- En relación al tipo de apoyo e intervenciones que desearían recibir los enfermeros, de manera protocolizada por parte de su centro de trabajo si se vieran implicados en un Evento Adverso grave, el asesoramiento legal, psicológico y sobre cómo registrar el EA en la historia clínica, son necesidades prioritarias percibidas por los profesionales.
- Los pacientes perciben que los profesionales adoptan una actitud más defensiva y distante cuando un paciente les cuestiona la praxis clínica. Los sujetos consultados destacan el miedo de los pacientes a transmitir a los profesionales sus sospechas de que han detectado un incidente de seguridad o Evento Adverso.
- Se otorga relevancia e importancia a la disculpa del profesional por parte de los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios. Consideran que recibir una información veraz, honesta y franca es más importante incluso que la disculpa.
- Aquellos sujetos que recibieron tanto información sobre el Evento Adverso, como una disculpa, refieren haberse sentido agradecidos y reconfortados. Cuando se les ocultó información, refieren haberse sentido mareados, manipulados y engañados.

- Los pacientes y usuarios recibirían con una actitud más comprensiva un fallo ocurrido, si se reconoce el error inmediatamente y se facilita información precoz.
- La manera en que los pacientes reciben y asumen el error acontecido depende en gran medida del tipo de información que se les facilita, el modo, ambiente y el momento en que son informados.
- Los pacientes detectan que cuando no se obtiene un resultado satisfactorio en un procedimiento, los profesionales buscan excusas para justificar un posible error.
- Una amplia mayoría de pacientes y usuarios respondieron que se deben revelar todos los errores, independientemente de que causen daño o no al paciente, y alegan que de esta manera se tendría la seguridad de que se va a revelar al paciente siempre la verdad, pase lo que pase.
- En general si no se provoca un gran daño derivado del error, y se trata bien al paciente afectado, informándole y reparando el daño, los usuarios no se plantean emprender medidas legales. Algunos usuarios, no se planten reclamar porque consideran que la carga de una enfermedad crónica ya es lo suficientemente elevada como para plantearse emprender acciones legales por errores acontecidos.
- Del discurso de los participantes emergieron temas relacionados con fallos del sistema sanitario como las listas de espera quirúrgica, la falta de continuidad asistencia por el mismo especialista, la falta de empatía de algunos profesionales, carencia de recursos y de algunos especialistas en hospitales más pequeños de la Comunidad de Madrid y dificultades en la comprensión de la terminología clínica.
- Los tipos de errores revelados por los sujetos participantes en el grupo focal y en las entrevistas han sido Eventos Adversos relacionados con el alta precoz del paciente, errores con la medicación, errores de identificación de pacientes, errores en procedimientos quirúrgicos (olvido de material quirúrgico, complicación quirúrgica), infecciones asociadas a la asistencia sanitaria por falta de higiene y asepsia, retraso en la asistencia, en el tratamiento y en el diagnóstico de una enfermedad.
- Finalmente destacar que desde el punto de vista de usuarios y enfermeros, la existencia de un protocolo de respuesta institucional ante los Eventos Adversos constituiría un respaldo para profesionales y pacientes porque facilita el proceso de revelación y el abordaje de las consecuencias del error para todas las víctimas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768.
2. World Health Organization. A brief synopsis on patient safety [Internet]. WHO Europe. 2010 [cited 2017 Oct 3]. p. 48. Available from: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf
3. Torijano-Casalengua ML, Astier-Peña P, Mira-Solves JJ, Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, semFYC, grupo de seguridad del paciente de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, semFYC, Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. El impacto que tienen los eventos adversos sobre los profesionales sanitarios de atención primaria y sus instituciones. *Aten Primaria* [Internet]. 2016 Mar [cited 2018 Nov 18];48(3):143–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656716300105>
4. Wu AW. Medical error: The second victim. *West J Med*. 2000;172(6):358–9.
5. De Morgan MJ. *Delegation en Perse IX. Memoirs. Vol IX. Paris: Ernest Leroux; 1900. 264 p.*
6. Franco G. Las Leyes De Hammurabi [Internet]. Vol. VI, *Revista de Ciencias Sociales*. 1962 [cited 2017 Oct 3]. p. 331–56. Available from: www.mindmatic.com.ar
7. Organización Mundial de la Salud. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente – Mayo de 2007 [Internet]. Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente. 2007 [cited 2017 Oct 3]. p. 36. Available from: <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/PatientSolutionsSpanish.pdf>
8. Arrizabalaga Clemente P. Primum non nocere. Una reflexión sobre la aplicación del juramento hipocrático en la organización de las empresas sanitarias [Internet]. Vol. 128, *Medicina Clínica*. 2007 [cited 2017 Oct 3]. p. 181–3. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-primum-non-nocere-una-reflexion-13098392>
9. De Andrés Gimeno B, Ayuso Murillo D. Conceptos básicos de calidad asistencial. In: *Gestión de la la calidad de cuidados en Enfermería Seguridad del Paciente*. 1ª ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2015. p. 1–22.
10. De Sagrera J. Edward Jenner e Ignaz Philipp Semmelweis. Vacunas y antisépticos antes de la teoría microbiana. *Offarm*. 2008;27:98–105.
11. Miranda M, Navarrete L. Semmelweis y su aporte científico a la medicina: Un lavado de manos salva vidas [Internet]. Vol. 25, *Revista Chilena Infectología*. 2008 [cited 2017 Oct 3]. p. 54–7. Available from: <http://www.scielo.cl/pdf/rci/v25n1/art11.pdf>
12. Young P, Hortis De Smith V, Chambi MC, Finn BC. [Florence Nightingale (1820-1910), 101 years after her death]. [Internet]. Vol. 139, *Revista médica de Chile*. 2011 [cited 2017 Oct 3]. p. 807–13. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22051764>

13. Sebastián Viana T. Seguridad del paciente en los cuidados de Enfermería. In: Gestión de la calidad de cuidados en Enfermería Seguridad del paciente. 1ª ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2015. p. 73–93.
14. Allegranzi B, Gayet-Ageron A, Damani N, Bengaly L, McLaws ML, Moro ML, et al. Global implementation of WHO's multimodal strategy for improvement of hand hygiene: A quasi-experimental study. *Lancet Infect Dis*. 2013;13(10):843–51.
15. Consejo Ejecutivo 109. Calidad de la atención: seguridad del paciente: informe de la secretaría [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2002 [cited 2017 Oct 3]. p. 1–6. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/81600>
16. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006 [cited 2017 Nov 5]. p. 170. Available from: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
17. Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *J Am Med Assoc*. 1955;159(15):1452–6.
18. Moser RH. Diseases of Medical Progress [Internet]. Vol. 255, *New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society; 1956 [cited 2017 Nov 5]. p. 606–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJM195609272551306>
19. Aibar Remón C, Aranaz Andrés JM, Terol García E. El problema de los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. El riesgo asistencial. In: La gestión de enfermería y la división médica como dirección asistencial. 1ª ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2007. p. 107–39.
20. Schimmel EM. The hazards of hospitalization [Internet]. Vol. 12, *Quality and Safety in Health Care*. 2003 [cited 2017 Nov 5]. p. 58 LP-63. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/content/12/1/58.abstract>
21. 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. 1991;(Appendix I):370–6.
22. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. 1991;324(6):377–84.
23. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Care H. To Err Is Human. Building a Safer Health System [Internet]. Committee on Quality of Health Care in America I of M, editor. Vol. 2, *International Journal of Public Health*. Washington, D.C.: National Academies Press; 1999 [cited 2017 Oct 3]. p. 93–5. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/9728>
24. Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente [Internet]. 2004 [cited 2017 Nov 5]. Available from:

- <http://www.who.int/patientsafety/campaigns/es/>
25. WHO, Regional Office for Africa W. Patient Safety. WHO Africa [Internet]. [cited 2017 Oct 6]. Available from: <http://www.afro.who.int/health-topics/patient-safety>
 26. Comisión Europea. Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria [Internet]. Diario del Consejo de la Unión Europea 9 de junio de 2009 (2009/C 151/01). 2009 [cited 2017 Nov 7]. p. 1–6. Available from: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf
 27. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid; 2015 [cited 2017 Nov 7]. p. 1–128. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/EstrategiaSeguridaddelPaciente2015-2020.pdf>
 28. World Health Organization. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1 [Internet]. WHO. 2009 [cited 2017 Oct 5]. p. 160. Available from: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf%5Cnhttp://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf
 29. World Health Organization. What is patient safety? The Multiprofessional Patient Safety Curriculum Guide [Internet]. Vol. 1, WHO. 2011 [cited 2017 Nov 5]. p. 80–99. Available from: http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/who_mc_topic-1.pdf
 30. Aranaz J, Mira J, Orozco D, Terol E. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud [Internet]. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2008 [cited 2017 Nov 3]. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cbdv.200490137/abstract%5Cnhttp://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Estudio+APEAS#1>
 31. NCC MERP. Taxonomy of Medication Errors [Internet]. 1998 [cited 2018 Dec 20]. p. 1–19. Available from: <http://www.nccmerp.org/>
 32. Otero López M, Codina Jane C, Tamés Alonso M, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2003;27(3):137–49.
 33. Merino P, Álvarez J, Martín MC GI, Alonso A. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007 Informe, mayo 2009. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Madrid; 2009 May.
 34. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ. Marco conceptual de la Seguridad Clínica del Paciente. In: *Gestión sanitaria Calidad y Seguridad de los pacientes*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2008. p. 226–7.

35. Anderson P. Improving Patient Safety: Insights from American, Australian and British Healthcare. Emslie S, Knox K, Pickstone M, editors. ECRI Department of Health United Kingdom. Welwyn Garden City: ECRI Europe; 2002. 49 p.
36. Smith J. Building a safer NHS for patients: improving medication safety [Internet]. Department of Health of United Kingdom. 2004 [cited 2018 Feb 7]. p. 180. Available from: https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443
37. Yorio PL, Moore SM. Examining Factors that Influence the Existence of Heinrich's Safety Triangle Using Site-Specific H&S Data from More than 25,000 Establishments. *Risk Anal.* 2018;38(4):839–52.
38. Schildmeijer K, Unbeck M, Muren O, Perk J, Pukk Härenstam K, Nilsson L. Retrospective record review in proactive patient safety work - Identification of no-harm incidents. *BMC Health Serv Res.* 2013;13(1).
39. Heinrich HW, Grannis ER. Industrial accident prevention: a scientific approach/ H. W. Heinrich ; assisted by E. R. Granniss. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 1959.
40. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R, Joaquim Bañeres, et al. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. [Internet]. Vol. 1, Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de Calidad del sistema Nacional de salud. Madrid; 2006 [cited 2017 Nov 5]. Available from: <http://www.citeulike.org/group/16606/article/10592341>
41. Aranaz Andrés J, Limón Ramírez R, Miralles Bueno J, García Miguel R. Epidemiología y estudio individual de los efectos adversos. In: Gestión sanitaria Calidad y Seguridad de los pacientes. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2008. p. 259–62.
42. Vincent C. The essentials of patient safety. [Internet]. Books B, editor. BMJ Books. Londres: Wiley-Blackwell; 2011 [cited 2018 Feb 9]. 1-53 p. Available from: <http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyservicequality/>
43. Combes A, Mokhtari M, Couvelard A, Trouillet J-L, Baudot J, Henin D, et al. Clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a prospective study. *Arch Intern Med.* 2004 Feb;164(4):389–92.
44. Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-Garcia 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 Heal Care* [Internet]. 2009 Dec 1 [cited 2018 Nov 19];21(6):408–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19841027>
45. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, 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* [Internet]. 2008 Dec 1 [cited 2018 Nov

- 19];62(12):1022–9. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19008366>
46. Aranaz-Andrés JM, Limó R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Heal Care*. 2011;23(6):705–12.
 47. Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad. Análisis de la cultura de la seguridad del paciente de los profesionales de la Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud. Informes, Estudios e Investigación 2014. Madrid; 2014.
 48. Portela Romero M, Bugarín González R, Rodríguez Calvo M. La cultura de seguridad del paciente en los médicos de Galicia. *Aten Primaria*. 2017;49(6):343–50.
 49. Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad. Estudio EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios. Informes, Estudios e Investigación 2011. Madrid; 2011.
 50. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T. EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22(6):415–28.
 51. Ministerio de Sanidad Política Social e igualdad. La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. Madrid; 2011.
 52. Wu AW, Boyle DJ, Wallace G, Mazor KM. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement [Internet]. Vol. 2, *Journal of Public Health Research*. 2013 [cited 2018 Feb 9]. p. 32. Available from:
<http://www.jphres.org/index.php/jphres/article/view/jphr.2013.e32>
 53. Mazor KM, Roblin DW, Greene SM, Lemay CA, Firreno CL, Calvi J, et al. Toward patient-centered cancer care: Patient perceptions of problematic events, impact, and response. *J Clin Oncol*. 2012;30(15):1784–90.
 54. Department of Health London. An organisation with a memory - Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. *Clin Med*. 2000;2(5):452–7.
 55. Astier-Peña MP, Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G. Setting priorities for patient safety in Primary Care. *Aten Primaria* [Internet]. 2015 [cited 2017 Nov 7];48(1):3–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2015.08.001>
 56. Ministerio de Sanidad y Consumo. La seguridad del paciente en siete pasos. *Minist Sanid y Consum* [Internet]. 2005;66. Available from:
http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5.pdf
 57. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del Paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura [Internet]. 1ª ed. *Safer Health Care: Strategies for the Real World* © Charles Vincent, René Amalberti, 2015. Madrid: Editorial Modus Laborandi S.L.; 2015. 271 p. Available from:
<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/presentacion->

- libro-15-
diciembre/Seguridad_del_paciente.pdf%0Ahttp://www.who.int/patientsafety/es/
58. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations [Internet]. Vol. 14, Quality and Safety in Health Care. 2005. p. 231 LP-233. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/content/14/4/231.abstract>
 59. Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la “No Seguridad del Paciente”.pdf [Internet]. Informes, Estudios e Investigación 2008. Madrid; 2008. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>
 60. Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: A case study. *BMJ Open*. 2016;6(9).
 61. Wu AW, Steckelberg RC. Medical error, incident investigation and the second victim: doing better but feeling worse? *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2012;21(4):267–70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22213379>
 62. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2015;15(1):151. Available from: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0790-7>
 63. 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 Heal Care* [Internet]. 2009 [cited 2018 Feb 9];18(5):325–30. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/qshc.2009.032870>
 64. Seys D, Scott S, Wu A, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: A literature review. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(5):678–87.
 65. Lewis EJ, Baernholdt MB, Yan G, Guterbock TG. Relationship of Adverse Events and Support to RN Burnout. *J Nurs Care Qual*. 2015;30(2):144–52.
 66. Ullström S, Sachs MA, Hansson J, Øvretveit J, Brommels M. Suffering in silence : a qualitative study of second victims of adverse events. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2014;325–31. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24239992>
 67. Denham CR. TRUST: The 5 Right of the Second Victim. *Patient Saf*. 2007;3(2):107–19.
 68. Grissinger M. Too many abandon the “second victims” of medical errors. *Pharm Ther* [Internet]. 2014 Sep [cited 2018 Feb 9];39(9):591–2. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4159062&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 69. Cuevas JC. Competencias docentes transversales , el método de selección

- MiZona -CDT Teaching transverse competences , selection method MiZona - CDT Ruby Morales y Morales Introducción. 2012;10(2):75–101.
70. Taylor A. Letter to Editor. *J Nurs Care Qual*. 2015;30(4):289.
 71. Ferner RE. Medication errors. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2012 [cited 2018 Feb 10];73(6):912–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4159062&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 72. Keiffer S, Marcum G, Harrison S, Teske DW, Simsic JM. Reduction of Medication Errors in a Pediatric Cardiothoracic Intensive Care Unit. *J Nurs Care Qual*. 2015;30(3):212–9.
 73. The Joint Commission. The essential role of leadership in developing a safety culture [Internet]. *Sentinel Event Alert* 57. 2017 [cited 2018 Feb 10]. p. 1–8. Available from: https://www.jointcommission.org/sea_issue_57/
 74. Giraldo P, Corbella J, Rodrigo C, Comas M, Sala M, Castells X. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. *Gac Sanit*. 2016;30(2):117–20.
 75. The Canadian Medical Protective Association. Disclosing harm from healthcare delivery [Internet]. Ottawa; 2015 [cited 2018 Feb 10]. Available from: https://www.cmpa-acpm.ca/static-assets/pdf/advice-and-publications/handbooks/com_15_disclosure_handbook-e.pdf
 76. Giraldo P, Trespaderne I, Díaz C, Bardallo MD. Perspectiva de los estudiantes de Enfermería sobre la comunicación y disculpa de los eventos adversos a los pacientes: Estudio descriptivo. *Enferm Clin* [Internet]. 2015 [cited 2018 Feb 10];25(5):262–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfcli.2015.04.004>
 77. Amezcua M, Gálvez A. Los Modos De Análisis En Investigación Cualitativa En Salud: Perspectiva Crítica Y Reflexiones En Voz Alta. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76(5):423–36.
 78. Sampieri H. R, Fernández C. C, Baptista L. P. Metodología de la Investigación. 4ª. Vol. 136. México: McGraw-Hill; 2006. 634 p.
 79. Aguirre J, Jaramillo L. Aportes del método fenomenológico a la investigación educativa. *Rev Latinoam Estud Educ* [Internet]. 2012;8:51–74. Available from: <http://www.redalyc.org/pdf/1341/134129257004.pdf>
 80. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6ª. McGraw-Hill, editor. México: McGraw-Hill; 2014. 1-126 p.
 81. World Health Organization (Who). Pacientes en Defensa de su Seguridad [Internet]. WHO. World Health Organization; 2013 [cited 2018 Dec 7]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/statement/es/
 82. Ricciardi R. AHRQ Focuses on Ambulatory Patient Safety. *J Nurs Care Qual* [Internet]. 2015 [cited 2017 Nov 10];30(3):193–6. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=0001786-201507000-00001>

83. Robles B. La entrevista en profundidad: una técnica útil dentro del campo antropofísico. *Cuicuilco* [Internet]. 2011 [cited 2018 Dec 8];18(52):39–49. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-16592011000300004&lng=es&nrm=iso&tlng=es
84. Gordo Á, Pascual A. *Estrategias y prácticas cualitativas de investigación social*. Madrid: Pearson Educación S.A.; 2008.
85. Merino P, Álvarez J, Martín M, Alonso T, Gutiérrez I. Adverse events in Spanish intensive care units: The SYREC study. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2012 [cited 2018 Dec 20];24(2):105–13. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L364434950%0Ahttp://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzr083%0Ahttp://xv9lx6cm3j.search.serialssolutions.com/?sid=EMBASE&issn=13534505&id=doi:10.1093%2Fintqhc%2Fmzr083&atitle=Adverse+events+>
86. Huberman AM, Miles MB. Data management and analysis methods. In: *Handbook of Qualitative Research* [Internet]. Thousand Oaks, CA: Sage; 1994 [cited 2018 Dec 20]. p. 428–44. Available from: <https://es.scribd.com/doc/56963097/17-Huberman-y-Miles-1994>
87. Creswell J. El procedimiento cualitativo. In: *Diseño de investigación Aproximaciones cualitativas y cuantitativas* Sage. United States of America: Sage; 1994. p. 143–71.
88. Tesch R. *Qualitative Research Analysis Types and Software Tools*. The Falmer Press, editor. New York; 1990.
89. San Martín D. Teoría fundamentada y Atlas.ti: recursos metodológicos para la investigación cualitativa. *Rev Electron Investig Cual* [Internet]. 2014 [cited 2018 Dec 20];16(1):104–22. Available from: <http://redie.uabc.mx/vol16no1/contenido-sanmartin.html>
90. Lincoln Y, Guba E. *Naturalistic Inquiry*. Newbury Park: Sage; 1985.
91. Calderón C. Criterios de calidad en la investigación cualitativa en salud (ICS): apuntes para un debate necesario. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76(5):473–82.
92. Gehrig R, J PR. Guía de criterios básicos de calidad en la investigación cualitativa. *Cuadernos metodológicos ICUAL1*. Servicio de Publicaciones UCAM; 2014. 70 p.
93. Palacios Vicario B, MC SG, Gutiérrez García. Evaluar La Calidad En La Investigación Cualitativa. Guías o Checklists. In: *Actas del 2º Congreso Nacional sobre Metodología de la Investigación en Comunicación*. Valladolid: Fundacion Dialnet; 2013. p. 581–96.
94. Connor EO, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2010;22(5):371–9. Available from: <https://academic.oup.com/view-large/27081233>
95. Waterman AD, Gallagher TH, Waterman B, Dunagan WC, Garbutt J, Fraser VJ.

- Patients' Concerns About Medical Errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2007;33(1):5–14.
96. Parand A, Dopson S, Renz A, Vincent C. The role of hospital managers in quality and patient safety: A systematic review [Internet]. Vol. 4, *BMJ Open.* 2014 [cited 2019 Jan 4]. p. e005055. Available from: <http://bmjopen.bmj.com>
 97. Rinaldi C, Leigheb F, Vanhaecht K, Donnarumma C, Panella M. Convertirse en «segunda víctima» en asistencia sanitaria: la vía de la recuperación después de un episodio adverso [Internet]. Vol. 31, *Revista de Calidad Asistencial. SECA;* 2016 [cited 2019 Jan 4]. p. 11–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2016.05.001>
 98. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, et al. Something is wrong in the way we inform patients of an adverse event [Internet]. Vol. 29, *Gaceta Sanitaria. SESPAS;* 2015 [cited 2018 Dec 20]. p. 370–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.04.004>
 99. Van Gerven E, Deweer D, Scott SD, Panella M, Euwema M, Sermeus W, et al. Aspectos personales, situacionales y organizacionales que influyen en la repercusión de incidentes adversos durante una intervención sanitaria: un estudio cualitativo [Internet]. Vol. 31, *Revista de Calidad Asistencial. SECA;* 2016 [cited 2019 Jan 4]. p. 34–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2016.02.003>
 100. Figueiredo do Valle MM, Drehmer de Almeida Cruz E, Dos Santos T. Incidentes com medicamentos em unidade de urgência e emergência: análise documental. *Rev da Esc Enferm da USP* [Internet]. 2017;51(e03271):1–6. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342017000100469&lng=pt&tlng=pt
 101. Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P, Armitage G. Coping with medical error: A systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Qual Saf Heal Care.* 2010;19(6):1–8.
 102. Mira-Solves JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S. What are hospitals and primary care doing to mitigate the social impact of serious adverse events. *Gac Sanit.* 2017;31(2):150–3.
 103. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims [Internet]. Vol. 15, *BMC Health Services Research. BMC Health Services Research;* 2015 [cited 2019 Jan 4]. p. 341. Available from: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0994-x>
 104. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J, Pérez-Jover MV, et al. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAFRE.* 2013;24(1):54–60.
 105. Dyer C. Bawa-Garba case has left profession shaken and stirred [Internet]. Vol. 456, *BMJ.* 2018 [cited 2019 Jan 4]. p. k456. Available from: <http://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.k456>

106. Oliver D. David Oliver: Should NHS doctors work in unsafe conditions? *BMJ* [Internet]. 2018;448(January):k448. Available from: <http://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.k448>
107. Goldberg RM, Kuhn G, Andrew LB, Thomas HA. Coping with medical mistakes and errors in judgment. *Ann Emerg Med*. 2002;39(3):287–92.
108. 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*. 2010;29(9):1611–9.
109. Barbosa M. La repercusión de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el área de salud a nivel de la responsabilidad civil. *Rev Derecho y Salud*. 2014;24(2):87–102.
110. Lacey CH. *Research and Evaluation in Education and Psychology* (3rd ed.) by Donna M. Mertens- A Book Review [Internet]. Vol. 15, *The Qualitative Report*. 2015 [cited 2018 Jan 4]. p. 1304–13. Available from: <https://nsuworks.nova.edu/tqr/vol15/iss5/20>
111. ADICAE [Internet]. [cited 2018 Dec 20]. Available from: https://www.adicae.net/?gclid=EAIaIQobChMI19_ErYzC3wIVSrDtCh12xgHGEAAYASAAEgJIovD_BwE
112. TNS Opinion & Social. Special Eurobarometer. Patient safety and quality of healthcare. Bruselas; 2010.
113. Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre Seguridad de los pacientes. 2013.
114. Rafter N, Hickey A, Condell S, Conroy R, O’connor P, Vaughan D, et al. Adverse events in healthcare: Learning from mistakes. *Qjm*. 2015;108(4):273–7.
115. Washington G. Medical malpractice : the effect of doctor-patient relations on medical patient perceptions and malpractice intentions. *W J Med*. 2000;173:244–50.
116. Huis A, Schoonhoven L, Grol R, Borm G, Adang E, Hulscher M, et al. Helping hands: A cluster randomised trial to evaluate the effectiveness of two different strategies for promoting hand hygiene in hospital nurses [Internet]. Vol. 6, *Implementation Science*. BioMed Central Ltd; 2011 [cited 2018 Jan 4]. p. 101. Available from: <http://www.implementationscience.com/content/6/1/101>
117. Consejo General de Enfermería de España. Código Deontológico de la Enfermería Española [Internet]. Resolución nº 32/89 del Consejo General de Enfermería. España; 1989 [cited 2018 Dec 18]. Available from: <https://www.codem.es/codigo-deontologico>
118. Consejo Oficial de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica [Internet]. Vol. 91. Spain; 2011. p. 431–96. Available from: www.cgcom.es
119. El País. Condenan al SAS por diagnosticar un infarto como un ataque de ansiedad. 25 de mayo [Internet]. 2011; Available from:

- https://elpais.com/sociedad/2011/05/25/actualidad/1306274407_850215.html
120. Deringer E, Caligor E. Supervision and Responses of Psychiatry Residents to Adverse Patient Events [Internet]. Vol. 38, Acad Psychiatry. 2014 [cited 2018 Jan 4]. p. 761. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40596-014-0151-6>
 121. Jayaram G. Measuring adverse events in psychiatry. Vol. 5, Psychiatry (Edgemont). 2008. p. 17–9.
 122. Davis J. Dr. Google and Premature Consent: Patients Who Trust the Internet More Than They Trust Their Provider [Internet]. Vol. 30, HEC Forum. 2018 [cited 2018 Jan 4]. p. 253–65. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29063996>
 123. Mazor KM, Goff SL, Dodd KS, Alper EJ. Understanding patients' perceptions of medical errors. *J Commun Healthc*. 2009;2:34–46.
 124. Wu A, Huang I, Stokes S, Pronovost P. Disclosing medical errors to patients: it's not what you say, it's what they hear. *J Gen Intern Med*. 2009;24:1012–7.
 125. Mazor K, Reed G, Yood, RA et al. Disclosure of medical errors: what factors influence how patients respond? *J Gen Intern Med*. 2006;21(704–10).
 126. Jefatura Gobierno. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [Internet]. Vol. 274, Boletín Oficial del Estado (BOE). 2002 [cited 2019 Jan 4]. p. 40126–32. Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
 127. Barker KL, Reid M, Lowe CJM. Divided by a lack of common language? - A qualitative study exploring the use of language by health professionals treating back pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 2009;10(1):1–10.
 128. Jefatura Gobierno. Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid. BOE-A-2010-2187 2010 p. 12477–9.
 129. Dahan S, Ducard D, Caeymaex L. Apology in cases of medical error disclosure: Thoughts based on a preliminary study. *PLoS One*. 2017;12(7):1–10.
 130. Bismark MM. The power of apology. *N Z Med J*. 2009 Oct;122(1304):96–106.
 131. Hannawa AF, Shigemoto Y, Little TD. Medical errors: Disclosure styles, interpersonal forgiveness, and outcomes. *Soc Sci Med*. 2016 May;156:29–38.
 132. Rodziewicz T, Hipskind J. Medical Error Prevention [Internet]. 1st ed. StatPearls [Internet]. reasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018 [cited 2018 Dec 18]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499956/>
 133. Sulmasy LS, E WS. Better care is the best defense : High-value clinical practice vs defensive medicine [Internet]. Vol. 81, Cleveland Clinic Journal of Medicine. 2014 [cited 2019 Jan 4]. p. 464–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25085983>

134. Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebas P, et al. Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. Vol. 131. 2008. p. 26–32.
135. Giraldo Matamoros P. Aspectos jurídicos de la estrategia sanitaria de la seguridad de los pacientes [Internet]. Universidad Autónoma de Barcelona; 2016. Available from: <https://www.educacion.es/teseo/mostrarRef.do?ref=1322325>
136. Mendonça M, Caetano A, Viana-Baptista M. Dr Google will see you now – time trends in online searches on headache [Internet]. Vol. 38, Cephalalgia. 2018 [cited 2019 Jan 10]. p. 407–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27895210>
137. Fundacion MAFRE. La seguridad del paciente en Urgencias está en nuestras manos [Internet]. [cited 2018 Dec 20]. Available from: https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/imagen.cmd?path=1083056&posicion=1
138. SERMAS. Derechos y Deberes de los ciudadanos en su relación con el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid [Internet]. [cited 2018 Dec 20]. Available from: <http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/paciente-te-interesa-saber>
139. Gobierno de Madrid. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid [Internet]. BOE-A-2005-2371 2002 p. 1–85. Available from: <http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&nmnorma=403&cdestado=P>
140. Herreros Ruiz-Valdepeñas B, Bandrés Moya F, editors. Historia Ilustrada De La Bioética. Madrid: ADEMÁS Comunicación Gráfica SL; 2015. 258 p.
141. Lázaro J, Gracia D. La relación médico-enfermo a través de la historia. An Sist Sanit Navar. 2006;29(Suplemento3):7–17.
142. Truglio-Londrigan M, Slyer JT, Singleton JK, Worrall P. A qualitative systematic review of internal and external influences on shared decision-making in all health care settings. JBI Libr Syst Rev. 2012;10(58):4633–46.
143. Simón-Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Vol. 28, Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq. 2008. p. 325–48.
144. Sánchez-González M, Herreros B. La bioética en la práctica clínica. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2015;53(1):66–73.
145. Subdirección General de Régimen Jurídico y Desarrollo Normativo. Orden 605/2003, de 21 de abril, de las Consejerías de Presidencia y Sanidad, por la que se desarrolla el Sistema de Sugerencias, Quejas y Reclamaciones de la Comunidad de Madrid en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública. Madrid; 2003.
146. Jefatura del Estado. Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público [Internet]. Bol. Spain; 2015 [cited 2019 Jan 10]. p. 3269. Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/10/02/pdfs/BOE-S-2015-236.pdf>
147. Jefatura del Estado. Ley 39/2015 , de 1 de octubre , del Procedimiento

- Administrativo Común de las Administraciones Públicas . [Internet]. Boletín Oficial del Estado, BOE-A-2015-10565 Spain; 2015 p. 1–64. Available from: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-10565-consolidado.pdf>
148. Meijman HJ. Optimal care needs daring doctors [Internet]. Vol. 162, Nederlands tijdschrift voor geneeskunde. Netherlands; 2018. Available from: https://www.researchgate.net/publication/329984523_Optimal_care_needs_daring_doctors
 149. Parmelli E, Flodgren G, Fraser SG, Williams N, Rubin G, Eccles MP. Interventions to increase clinical incident reporting in health care. *Eur PMC Funders Gr.* 2014;(8):1–23.
 150. Cruz-Valiño AB. Medicina defensiva: significado vs medición. *An. Sist. Sanit. Navar.* 2018.
 151. Mira JJ, Carrillo I. Medicina defensiva en Atención Primaria. *An SisSanit Navar.* 2018;41(2):273–6.
 152. Marshall GRE, Hooker C. Empathy and affect: what can empathied bodies do? [Internet]. Vol. 42, *Medical Humanities.* 2016 [cited 2019 Jan 10]. p. 128–34. Available from: <http://mh.bmj.com/content/42/2/128.abstract>
 153. Jefatura del Estado. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. *Boletín Oficial del Estado*, 20638 1998 p. 33517–49.
 154. Normativo SG de RJ y D. ORDEN 804/2016, de 30 de agosto, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueban las instrucciones de gestión del Registro de Pacientes en Lista de Espera Quirúrgica del Servicio Madrileño de Salud (1). *BOCM-20160905-15* 2016.
 155. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S. Qué hacen los hospitales y la atención primaria para mitigar el impacto social de los eventos adversos graves [Internet]. Vol. 31, *Gaceta Sanitaria.* 2016 [cited 2018 Nov 20]. p. 150–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.07.015>
 156. NCCMERP NCC for MER and P. About medication errors [Internet]. Available from: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
 157. Ministerio de Sanidad y Consumo. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo [Internet]. 2007 [cited 2018 Dec 20]. Available from: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo..pdf>
 158. Institute for Safe Medication Practice-España, Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Nuevos pares de nombres de medicamentos que se prestan a confusión por similitud ortográfica y/o fonética (2005-2010) [Internet]. 2010 [cited 2019 Jan 3]. Available from: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Actualización nuevos pares nombres 2005-2010.pdf>
 159. SERMAS. Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020. Comunidad de Madrid [Internet]. 2015 [cited 2019 Jan 4]. Available from:

- http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DEstrategia+de+Seguridad+del+Paciente+2015-2020+SERMAS_REV.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352889
160. Organización Mundial de la Salud. El Segundo Reto Mundial Por La Seguridad Del Paciente: La cirugía segura salva vidas. Vol. 1. 2008. p. 32.
 161. Organización Mundial de la Salud. Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía.
 162. de Vries EN, Prins HA, Crolla R, Den Outer AJ, Van Andel G, Van Helden SH, et al. Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes [Internet]. Vol. 363, New England Journal of Medicine. 2010 [cited 2019 Jan 4]. p. 1928–37. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMsa0911535>
 163. Institute E. Patient identification errors. Special Report [Internet]. Health Technology Assessment Information Service T.M-. 2016 [cited 2019 Jan 4]. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862111001318>
 164. Lippi G, Chiozza L, Mattiuzzi C, Plebani M. Patient and Sample Identification. out of the Maze? J Med Biochem. 2017;36(2):107–12.
 165. Sanchez L, Segundo G. Identificación inequívoca del paciente [Internet]. Madrid; 2017 [cited 2019 Jan 4]. p. 1–16. Available from: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3Danexo+XXII++IDENTIFICACIÓN+INEQUÍVOCA+PACIENTE.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site>
 166. Piazza G, Nguyen TN, Cios D, Labreche M, Hohlfelder B, Fanikos J, et al. Anticoagulation-associated adverse drug events. Am J Med. 2011;124(12):1136–42.
 167. Cassini A, Plachouras D, Eckmanns T, Abu Sin M, Blank HP, Ducomble T, et al. Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. PLoS Med. 2016;13(10):1–16.
 168. World Health Organization. Infection prevention and control [Internet]. [cited 2019 Jan 4]. Available from: <https://www.who.int/infection-prevention/en/>
 169. Prevention C for DC and. Hand Hygiene in Healthcare Settings [Internet]. [cited 2019 Jan 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/handhygiene/>

Anexo 1.- Certificado de docencia impartida del curso “Actuación de Enfermería ante la Seguridad del Paciente”



Junta de Gobierno



REGISTRO DE SALIDA
Nº Registro: 2016103131
Fecha registro: 25/05/2016
Dª. CRISTINA DIAZ PEREZ

Colegio Oficial de Enfermería de Madrid

Dª SARA GASCO GONZÁLEZ, SECRETARIA DEL COLEGIO OFICIAL DE DIPLOMADOS EN ENFERMERÍA DE MADRID, DEL QUE ES PRESIDENTE EL ILMO. SR. D. JORGE ANDRADA SERRANO,

CERTIFICA: Que **Dª CRISTINA DÍAZ PÉREZ**, colegiada en esta Institución con el nº . . . , ha participado como formadora en el curso “*Actuación de Enfermería ante la Seguridad del Paciente*”, impartido en diversos centros hospitalarios, según el calendario de fechas que se indica, habiendo realizado un total de 35 horas lectivas.

Fechas:

- 12 de febrero en el Hospital Majadahonda-Puerta de Hierro.
- 19 de febrero en el Hospital de San Rafael
- 4 de marzo en el Hospital del Henares
- 11 de marzo en el Hospital Infanta Cristina
- 8 de abril en el Hospital Gómez Ulla
- 15 de abril en el Hospital La Zarzuela
- 22 de abril en la Hospital M.S Anderson Internacional.

Lo que se hace constar a los efectos oportunos, en Madrid, a veinticuatro de mayo de dos mil dieciséis.

VºBº
EL PRESIDENTE



LA SECRETARIA

Anexo 2.- Carta de presentación a Asociaciones de Pacientes

Cristina Díaz Pérez
C/Gaztambide 12 28015-Madrid
Cdp.urg@gmail.com
61 [REDACTED]

ASOCIACIÓN DE PACIENTES

En Madrid a 18 de junio de 2015

Estimados Sres.:

Soy Cristina Díaz Pérez, abogada colegiada nºdel Ilustre Colegio de Abogados de Madrid y enfermera colegiada nºdel Colegio de Enfermería de Madrid, y les escribo con el fin de presentar una propuesta de Seminario o Curso formativo que entiendo que podría ser de gran utilidad para los miembros de su Asociación.

La mayoría de los pacientes o familiares de pacientes adolecen de una formación específica en materia de Seguridad en el paciente. La Seguridad en el paciente está encaminada por un lado, a que el profesional sanitario implemente las herramientas y habilidades teórico-prácticas necesarias para poder evitar y prevenir la mala praxis clínica y, por otro lado, a que el propio paciente se implique activamente en su asistencia cuando está siendo atendido en cualquier centro o Institución sanitaria asistencial, para poder prevenir un evento adverso derivado de una incorrecta práctica asistencial, y no ligado a la propia enfermedad del paciente, que le empeorase su ya mermada salud.

Es por ello, que les ofrezco impartir un curso/seminario, dirigido a los miembros de su Asociación de Pacientes o familiares de éstos, titulado *“Seguridad en el paciente: Cómo prevenir eventos adversos a consecuencia de una mala praxis de los profesionales sanitarios”*

El objetivo de esta formación es capacitar y formar a los pacientes y/o a sus familiares en seguridad y prevención de eventos adversos y negligencias, para que sepan cómo implicarse activamente en la prevención de los daños derivados de la asistencia sanitaria.

Como justificación del tema debo reseñar que existe abundante literatura publicada que pone de manifiesto que los daños o eventos adversos asociados a la atención sanitaria son prevenibles y diversos artículos, en línea con las directrices de la OMS en esta materia, señalan por un lado la necesidad de que el paciente se implique activamente en la prevención de estos eventos, y por otro la existencia de barreras éticas sentidas por los profesionales, y el temor a las consecuencias jurídicas del daño ocasionado.

Esta formación en Seguridad del paciente, que ofrezco de manera gratuita los socios que deseen inscribirse, es una actividad que forma parte una investigación más amplia dentro de mi tesis doctoral basada en conocer cómo varía el grado de identificación de eventos adversos y el grado de implicación de profesionales ejercientes, estudiantes de Enfermería y de los propios pacientes, o sus familiares en la prevención de eventos adversos.

En consecuencia, necesito su colaboración para poder no sólo dar una formación que considero de gran utilidad para los pacientes y que no les va a suponer ningún coste, sino poder ahondar en esta investigación global que estoy realizando. Por ello les ruego que sean tan amables de dar difusión vía email, o a través de su web a esta propuesta de curso entre los miembros que componen su Asociación o plataforma.

La impartición de este seminario, cuya duración se estima en 3h, se realizará durante una o varias convocatorias, en turno de mañana o tarde, en función de la acogida que tenga el curso.

El curso tendrá lugar en las aulas cedidas por la Facultad Salus Infirmorum, en la Calle Gaztambide nº 12 de Madrid (zona Argüelles), perteneciente a la Universidad Pontificia de Salamanca.

Aquellos socios o familiares interesados, deben contactar conmigo por email, para facilitarme su nombre y apellidos, la Asociación a la que pertenecen y la fecha en la que desean asistir. **Deben enviar un email con estos datos de inscripción a la siguiente dirección:**

cdp.urg@gmail.com

Asunto: inscripción en curso Seguridad paciente

Sin duda, si tanto pacientes como familiares trabajasen juntos en este ámbito, sería más factible profundizar en el tema y obtener soluciones que minimicen la prevalencia de estos eventos adversos. Y ese es mi objetivo, formar y unificar criterios de ambas partes.

Estoy convencida de que con mi experiencia, tanto en el ámbito sanitario como jurídico, mi dedicación y esfuerzo seré capaz de contribuir al crecimiento de personal y profesional sus socios. Les agradezco de antemano su tiempo y atención.

Atentamente,

Cristina Díaz Pérez

Anexo 3- Guión del seminario formativo a miembros Asociaciones de Pacientes

CURSO SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE. 15 de septiembre 2015

Profesora: D^a Cristina Díaz Pérez.

Sede: Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Pontifica de Salamanca

Email: cdp.urg@gmail.com

cristina_diaz@salusinfirmorum.es

MÓDULOS DEL SEMINARIO

1. CONCEPTOS FUNDAMENTALES sobre seguridad del paciente.
2. TIPOS y la FRECUENCIA de EVENTOS ADVERSOS (E.A.) sanitarios.
3. CAUSAS y FACTORES DE RIESGO que pueden originar un EA.
4. Evaluación del IMPACTO del daño ocasionado por un EA.
5. Identificación de SOLUCIONES y GESTIÓN DE RIESGOS para evitar EA.
6. DIVULGACIÓN, REVELACIÓN y DISCULPAS (OPEN DISCLOSURE) tras un E.A

METODOLOGÍA DEL CURSO

- Lección magistral
- Actividades de trabajo grupal (en pequeños grupos de discusión)
- Material didáctico requerido: cañón proyector para presentación de archivo Power Point y dossier para el alumno

ESTRUCTURA DEL CURSO

- ✓ **2 horas:** Mediante una presentación en Power Point, se abordarán CONCEPTOS genéricos sobre la SEGURIDAD DEL PACIENTE, TIPOS, CAUSAS e IMPACTO. Tales como:
 - ¿Qué es un Evento/Incidente Adverso/Error y Negligencia?
 - ◆ Epidemiología, tipos, factores de riesgo, peligros contribuyentes y causas
 - ¿Qué profesionales, servicios y especialidades tienen mayor riesgo de equivocarse?
 - ◆ Estudios publicados de EA en AP y en Especializada (APEAS, ENEAS, SYREC etc.)
 - ¿Cómo se puede plantear la prevención de un suceso adverso?.
 - ◆ Detección. Factores atenuantes
 - ◆ Aprender del error/soluciones implementadas
 - ¿Qué impacto tendría la comisión de EA por mala praxis sobre el paciente, y sobre el sistema sanitario?
 - ◆ Tipos de daños y lesiones
 - ◆ Impacto económico de los Eventos Adversos. Resultados para la Organización
- ✓ **30min pausa café**
- ✓ **1 hora:** Mediante una presentación en Power Point, se formará al alumno sobre las vías y modos de comunicación de eventos adversos de la sanidad española y los aspectos legales de la notificación.
 - ¿Qué modelos de GESTIÓN DE RIESGOS para evitar EA existen?
 - ◆ Estrategias de Seguridad en el paciente a nivel nacional y autonómico
 - ◆ Estrategias de Seguridad en el paciente internacionales (OMS)
 - ¿Qué métodos de DIVULGACIÓN, REVELACIÓN y DISCULPAS (OPEN DISCLOSURE) existen?
 - ◆ Técnicas de comunicación de EA a pacientes y familiares.
 - ◆ Aspectos legales de la notificación de eventos adversos

Anexo 4.- Consentimiento Informado entrevistas en profundidad. Asociaciones Pacientes

Hoja de Información/Consentimiento informado

Titulo del estudio: Estudio cualitativo: “Seguridad en el paciente: Cómo prevenir eventos adversos a consecuencia de la asistencia sanitaria”

Nombre del investigador principal: Cristina Díaz Pérez cristina_diaz@salusinfirforum.es

Lugar y fecha:

Estimado Sr./Sra.

A usted se le está invitando a participar en este Proyecto de investigación en calidad de miembro de una Asociación de pacientes o familiar de un socio. Su opinión es especialmente importante para alcanzar nuestro objeto de estudio el cual consiste en mejorar los conocimientos en seguridad del paciente que tiene la ciudadanía y en ayudarles a afrontar y prevenir la ocurrencia de eventos adversos e incidentes derivados de la asistencia sanitaria. Por ello queremos informarle para que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar. Lea esta hoja informativa con atención y siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y consistirá en la participación en una entrevista individual en profundidad de duración inferior a media hora, para conocer las necesidades, opiniones y expectativas sobre la Seguridad del Paciente en el ámbito de la asistencia sanitaria recibida en España. Las opiniones manifestadas en esa entrevista serán grabadas en un AUDIO en formato MP3.

A priori, como beneficios de este estudio se estima que el sujeto participante recibirá una formación específica sobre prevención de errores y eventos adversos que podrá aplicar en su medio entorno cotidiano. Asimismo, es posible afirmar que no se deriva ningún riesgo de su participación.

CONFIDENCIALIDAD

Los datos de la entrevista **serán anónimos** y serán analizados exclusivamente por la investigadora principal. No se requiere que aporte ningún tipo de dato personal. Le aseguramos la confidencialidad sobre sus opiniones y valoración y utilizaremos o publicaremos la información que usted nos aporte, pero no su nombre.

La comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio. Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente el investigador principal del estudio tendrá acceso a sus datos personales.

Si así lo desea, puede solicitar un informe con el resultado final del estudio. Si quiere recibir más información o resolver alguna duda póngase en contacto con Cristina Díaz Pérez.

CONSENTIMIENTO

La cumplimentación y entrega de este consentimiento implica su autorización para participar en el estudio.

El participante (nombre y apellidos):

(Firma)

¡Muchas gracias por su colaboración!

Anexo 5. Carta de Presentación a ADICAE

Cristina Díaz Pérez
C/....
28045
619.....
cdp.urg@gmail.com

Sr.
Presidente de ADICAE

En Madrid a

Apreciado Señor

Soy Cristina Díaz, el motivo de ponerme en contacto con ustedes no es para ninguna consulta, si no que les escribo con el fin de presentar una propuesta de Seminario o Curso formativo, sobre Seguridad del Paciente que entiendo que podría ser de gran utilidad para los socios que conforman la plataforma de ADICAE y que ya he impartido entre socios de Asociaciones de Pacientes Madrileñas.

La mayoría de los pacientes o familiares de pacientes adolecen de una formación específica en materia de Seguridad en el paciente. Es por ello, que les ofrezco impartir en su sede de Madrid, un curso/seminario, dirigido a los socios o familiares de socios de ADICAE, titulado *“Seguridad en el paciente: Cómo prevenir eventos adversos a consecuencia de una mala praxis de los profesionales sanitarios”*

A modo de resumen, los objetivos principales del curso son:

-Por un lado, formar a los asistentes para que sepan identificar los factores de riesgo que provocan que un paciente sea más vulnerable a sufrir un evento adverso (o error médico) no ligado a su propia enfermedad.

-Por otro, enseñar el modo en que un paciente se puede implicar activamente en su asistencia cuando está siendo atendido en cualquier centro o Institución sanitaria asistencial, para poder prevenir un evento adverso o negligencia derivado de una incorrecta práctica asistencial.

Esta formación en Seguridad del paciente, que ofrezco de manera gratuita a los socios que deseen inscribirse, es una actividad que ya he impartido a socios de Asociaciones de pacientes y tuvo muy buena acogida.

Es una activad formativa que forma parte de una investigación más amplia dentro de mi tesis doctoral basada en conocer cómo varía el grado de identificación de eventos adversos y el grado de implicación de profesionales ejercientes, estudiantes de Enfermería y de los propios pacientes, o sus familiares en la prevención de eventos adversos.

En consecuencia, necesito su colaboración para, por un lado, impartir una formación que considero de gran utilidad para los pacientes o usuarios de las instituciones sanitarias y que no les va a suponer ni a ellos ni a ADICAE, ningún coste, y por otro conocer de manera directa la opinión de los pacientes y ciudadanía en general, en materia de prevención y manejo de los errores debidos a una incorrecta práctica clínica.

La impartición de este seminario, cuya duración se estima en 3h, se puede realizar durante una o varias convocatorias, en turno de mañana o tarde, en función de la acogida que tenga el curso.

Tras la exposición de la parte teórica, en la que se exponen supuestos y se fomenta la intervención de los asistentes, que durará en torno a 2h, se realiza un pequeño grupo de discusión o grupo focal, en el cual se debaten supuestos y opiniones de los asistentes.

Con el fin de poder analizar en detalle todas las aportaciones verbales de los socios, que sin duda, son las más enriquecedoras para este estudio, se grabaría un audio de la actividad. Qué duda cabe se solicitará el consentimiento por escrito de los que deseen participar y que respecto a la conversación grabada, los datos serán analizados exclusivamente por mi parte, en calidad de investigadora principal y le aseguramos la confidencialidad sobre las opiniones manifestadas, siendo sólo utilizada la información que los socios aporten, pero no sus nombres.

Por ello, si consideran que este curso pudiera ser de utilidad para los socios de ADICAE, les ruego que se pongan en contacto conmigo y podemos concretar los detalles. No obstante el único requisito manifestado por mi parte, es que haya un quórum de asistentes al curso que no sea inferior a 20-25 personas.

Sin duda, si tanto pacientes como profesionales trabajamos juntos en este ámbito, será más factible profundizar en el tema y obtener soluciones que minimicen la prevalencia de estos eventos adversos. Y ese es mi objetivo, formar y unificar criterios de ambas partes.

Le agradezco de antemano su tiempo y atención.

Atentamente,

Cristina Díaz Pérez

Anexo 6.- Consentimiento Informado para grupo focal. ADICAE

Hoja de Información/Consentimiento informado

Titulo del estudio: Estudio cualitativo: “Seguridad en el paciente: Cómo prevenir eventos adversos a consecuencia de la asistencia sanitaria”

Nombre del investigador principal: Cristina Díaz Pérez cristina_diaz@salusinfirorum.es

Lugar y fecha:

Estimado socio de ADICAE

A usted se le está invitando a participar en este Proyecto de investigación en calidad de socio de ADICAE o representante de una Asociación de Consumidores. Su opinión es especialmente importante para alcanzar nuestro objeto de estudio el cual consiste en mejorar los conocimientos en seguridad del paciente que tiene la ciudadanía y en ayudarles a afrontar y prevenir la ocurrencia de eventos adversos e incidentes derivados de la asistencia sanitaria. Por ello queremos informarle para que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar. Lea esta hoja informativa con atención y siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y consistirá en: completar un breve cuestionario (duración estimada: 5 minutos) y en la participación en un grupo de discusión o grupo focal de duración inferior a una hora, para conocer las necesidades, opiniones y expectativas sobre la Seguridad del Paciente en el ámbito de la asistencia sanitaria recibida en España. Las opiniones manifestadas en este grupo de discusión serán grabadas en un AUDIO en formato MP3.

A priori, como beneficios de este estudio se estima que el sujeto participante recibirá una formación específica sobre prevención de errores y eventos adversos que podrá aplicar en su medio entorno cotidiano. Asimismo, es posible afirmar que no se deriva ningún riesgo de su participación.

CONFIDENCIALIDAD

Los datos del cuestionario o de la actividad grupal **serán anónimos** y serán analizados exclusivamente por la investigadora principal. No se requiere que aporte ningún tipo de dato personal en la encuesta ni en el debate. Le aseguramos la confidencialidad sobre sus opiniones y valoración y utilizaremos o publicaremos la información que usted nos aporte, pero no su nombre.

La comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio. Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente el investigador principal del estudio tendrá acceso a sus datos personales.

Si así lo desea, puede solicitar un informe con el resultado final del estudio. Si quiere recibir más información o resolver alguna duda póngase en contacto con Cristina Díaz Pérez.

CONSENTIMIENTO

La cumplimentación y entrega del cuestionario implica su **CONSENTIMIENTO** para participar en el estudio.

El participante (nombre y apellidos):

(Firma)

¡Muchas gracias por su colaboración!

Anexo 7.-Certificado de ADICAE sobre la formación impartida



ADICAE Madrid

Consumidores críticos, responsables y solidarios

Asociación de Usuarios de Bancos, Cajas y Seguros de la Comunidad de Madrid

Paseo de la Esperanza, 9 Entrepantana A y B 28005 Madrid

Tel. +34 91 540 05 13 coordinacionmadrid@adicae.net

<http://www.adicae.net>

Por la presente certificamos que D^a Cristina Díaz Pérez, con dni ,
impartió ayer tarde, 15 de Junio de 2016, el curso " seguridad en el paciente: como
prevenir eventos adversos derivados de la asistencia sanitaria " en la sede de Adicae
Madrid.

Madrid, 16 de Junio de 2016.

Fdo: Adicae Madrid.


ADICAE MADRID
Paseo de la Esperanza, 9 entreplanta
28005 MADRID
G83081976

Anexo 8.- Autorización CODEM para la recogida de datos



*Ilustre Colegio Oficial de
Enfermería de Madrid*



REGISTRO DE SALIDA
Nº Registro: 2016407179
Fecha registro: 01/12/2016
Dª. CRISTINA DIAZ PEREZ

Colegio Oficial de Enfermería de Madrid

Dª SARA GASCO GONZÁLEZ, SECRETARIA DEL ILTRE. COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID, DEL QUE ES PRESIDENTE EL ILMO. SR. D. JORGE ANDRADA SERRANO,

HACE CONSTAR: Que Dª Cristina Díaz Pérez ha sido autorizada a pasar unas encuestas anónimas y voluntarias a los colegiados de Enfermería asistentes al curso de “Actuación de Enfermería ante la Seguridad del Paciente”, realizado durante varias ediciones, a lo largo del año 2016.

Los requisitos exigidos para la autorización fueron, que no se solicite ningún dato de carácter personal de los encuestados, y que se informe a los asistentes sobre el hecho de que las encuestas no tienen ninguna vinculación con el CODEM, ni con el centro hospitalario en el que se imparte el curso.

Lo que se hace constar a los efectos oportunos, en Madrid a uno de diciembre de dos mil dieciséis.

VºBº
EL PRESIDENTE

Anexo 9.- Cuestionario. Profesionales de Enfermería

SEGURIDAD EN EL PACIENTE. Mes..... 2015

Este cuestionario forma de un trabajo de investigación, que tiene como objetivo principal mejorar los conocimientos en seguridad del paciente que tienen los profesionales de Enfermería y ayudarles a afrontar y prevenir errores o eventos adversos cometidos durante su trabajo. Su participación es totalmente voluntaria y consistirá en: completar un breve cuestionario, totalmente anónimo, con preguntas cerradas (duración estimada: 5 minutos). No se requiere que aporte ningún tipo de dato de carácter personal como nombre, DNI etc., de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados de la encuesta. Agradecemos de antemano su buena disposición y ayuda. Cristina Díaz Pérez. Email:@gmail.com

SECCIÓN A: DATOS DEMOGRÁFICOS

1. Mujer Hombre Edad:.....
2. ¿Cuántos años de experiencia tiene en la profesión de Enfermería?
- < 1 año De 11 a 15 años
 De 2 a 5 años > 16 años
 De 6 a 10 años
3. ¿En qué tipo de centro asistencial trabaja actualmente en la Comunidad Autónoma de Madrid?
- Hospital <= 200 camas En Atención Primaria
 Hospital de 201-400 camas En Consultas de Centro de Especialidades
 Hospital de 401-600 camas En residencia Tercera Edad
 Hospital > 600 camas Otros (señale cuál).....
4. ¿Cuál es su principal servicio o unidad de trabajo en su hospital? Marque una sola respuesta.
- 1 Anestesiología/Reanimación 8 Admisión 15 Salud Mental/Psiquiatría
 2 Cirugía 9 Nefrología 16 Servicio de Urgencias
 3 Diversas Unidades 10 Urología 17 UCI (cualquier tipo)
 4 Farmacia 11 Oncología 8 Neurología
 5 Laboratorio 12 Pediatría 19 Traumatología
 6 Medicina Interna 13 Radiología 20 Hemodiálisis
 7 Obstetricia y Ginecología 14 Rehabilitación 21 Urg. Extrahospitalarias
 22 Bloque quirúrgico 23 Otro, por favor, especifique.....

SECCIÓN B: ASPECTOS ÉTICOS DE LA COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

1. En su opinión, “el paciente tiene derecho a conocer si ha ocurrido algún problema de seguridad o evento adverso en relación con la asistencia sanitaria que ha recibido”: Marque una sola respuesta.
1. Muy en desacuerdo 3. Indiferente 4. De acuerdo
 2. En desacuerdo 5. Muy de acuerdo

2. **En su opinión tras la comisión de un incidente o un evento adverso ¿se debe comunicar el error cometido al paciente y/o sus familiares? Marque una sola respuesta.**
1. Sí, siempre. Se debería protocolizar que todos los errores, incidentes o eventos adversos, causen daño o no, sean comunicados al paciente y/o sus familiares.
 2. Sólo se deberían revelar los eventos adversos que causen un daño o lesión, pero si el incidente ocurrido no causó daño al paciente, no es necesario comunicarlo.
 3. No se debería revelar al paciente ningún error, incidente o EA, derivado de la asistencia sanitaria prestada.
3. **Cuando se comete un error, el personal teme que eso quede en su expediente (1) Marque una sola respuesta**
- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Muy en desacuerdo | <input type="checkbox"/> 3. Indiferente | <input type="checkbox"/> 4. De acuerdo |
| <input type="checkbox"/> 2. En desacuerdo | | <input type="checkbox"/> 5. Muy de acuerdo |
4. **Si usted cometiera un evento adverso que provoque daño al paciente ¿de qué manera preferiría revelar el EA al paciente y/o sus familiares** 1.- Verbal 2.- Escrita (ej. Carta)
5. **Si usted cometiera un evento adverso que provoque daño al paciente, ¿por qué otros profesionales le gustaría ser acompañado en el instante de informar y revelar verbalmente lo ocurrido al paciente y/o sus familiares? Marque con un círculo una o más respuestas que considere oportunas**
1. Por el médico responsable y a cargo del paciente
 2. Por la enfermera supervisora de la Unidad o coordinadora de enfermería
 3. Por el Jefe de Servicio o coordinador médico.
 4. Por el Director/a o el Gerente del Centro Sanitario
 5. Por un responsable de la Asesoría jurídica del centro sanitario.
 6. Por cualquiera de los profesionales anteriormente citados
 7. Por ninguno de los profesionales anteriormente citados
 8. Preferiría revelar el EA de manera escrita (ej carta) al paciente y sus familiares
6. **Si usted cometiera un evento adverso que provoque daño al paciente, y tuviera que comunicar de manera escrita lo ocurrido al paciente y sus familiares, por ej. Mediante una carta ¿qué profesional/es deberían ser los remitentes? Marque con un círculo una o más respuestas que considere oportunas**
1. El enfermero/a directamente implicado
 2. El médico responsable y a cargo del paciente
 3. La supervisora de la Unidad o coordinadora de enfermería
 4. El Jefe de Servicio o coordinador médico.
 5. El Director/a o el Gerente del Centro Sanitario
 6. Un responsable de la Asesoría jurídica del centro sanitario.
 7. Cualquiera de los profesionales anteriormente citados
 8. Ninguno de los profesionales anteriormente citados
 9. Preferiría revelar el EA de manera verbal al paciente y sus familiares
7. **Si usted cometiera un Evento Adverso (EA) que provoque daño al paciente, ¿qué tipo de asesoramiento o actuaciones le gustaría recibir de manera protocolizada por parte de su centro de trabajo?**
Marque con un círculo una o más respuestas que considere oportunas
10. Asesoramiento psicológico del profesional para abordar la percepción de culpabilidad, y sobre cómo recuperar la confianza entre profesional sanitario y paciente
 11. Asesoramiento por parte del servicio jurídico del centro asistencial de las posibles consecuencias legales y responsabilidad profesional por la comisión del EA
 12. Asesoramiento sobre las garantías y seguridad jurídica del profesional sanitario que acompañan al proceso de notificación del EA a las unidades de calidad (Ej Que sea anónimo, sin consecuencias punitivas)

13. Asesoramiento sobre cómo registrar en la historia clínica la ocurrencia del EA, y/o la revelación y/o disculpa al paciente y familiares
 14. Taller de estrategias comunicativas sobre cómo realizar una comunicación abierta y honesta del EA al paciente y sus familiares (ej. sobre quiénes deben comunicar el evento adverso, y en qué momento etc)
 15. Taller de reciclaje sobre la técnica o procedimiento en cuya realización se ha cometido el error (ej. Reciclaje en medicación de alto riesgo)
 16. Cambio/permuta a otro servicio o unidad de manera temporal
 17. Cambio/permuta a otro servicio o unidad de manera permanente
- Otras (señale
cuáles):.....
.....