

Original breve

Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso



José Joaquín Mira^{a,b,*,1} y Susana Lorenzo^c, en nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas

^a Departamento de Psicología de la Salud, Alicante-Sant Joan, Alicante, España

^b Universidad Miguel Hernández, Elche Alicante, España

^c Unidad de Calidad, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 6 de febrero de 2015

Aceptado el 17 de abril de 2015

On-line el 28 de mayo de 2015

Palabras clave:

Seguridad del paciente
Gestión y organización
Eventos adversos
Pacientes

R E S U M E N

Objetivo: Analizar qué hacen hospitales y atención primaria para asegurar una información franca a los/las pacientes tras un evento adverso (EA).

Método: Encuesta a 633 directivos/as y responsables de seguridad (colectivo de dirección) y 1340 profesionales de ocho comunidades autónomas. Se exploró el nivel de implantación de recomendaciones para una correcta información tras un EA.

Resultados: 112 (27,9%) directivos/as y 386 (35,9%) profesionales consideraron que en su centro se informaba correctamente tras un EA; 30 (7,4%) directivos/as afirmaron disponer en su centro de un protocolo sobre cómo informar; sólo 92 (17,4%) médicos/as y 93 (19,1%) enfermeros/as habían recibido entrenamiento para informar a un/a paciente tras un EA.

Conclusiones: Existen importantes carencias a la hora de planificar, organizar y asegurar que el/la paciente que sufre un EA reciba una disculpa e información franca de lo sucedido y de lo que puede pasar a partir de ese momento.

© 2015 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Something is wrong in the way we inform patients of an adverse event

A B S T R A C T

Objective: To analyze which actions are carried out in hospitals and primary care to ensure open disclosure to the patient after an adverse event (AE).

Methods: We surveyed 633 managers and patient safety coordinates (staff) and 1340 physicians and nurses from eight autonomous communities. The level of implementation of open disclosure recommendations was explored.

Results: A total of 112 (27.9%) staff and 386 (35.9%) professionals considered that patients were correctly informed after an EA; 30 (7.4%) staff claimed to have a guideline on how to report EA; only 92 medical professionals (17.4%) and 93 nurses (19.1%) had received training on open disclosure.

Conclusions: There are gaps in the way of planning, organizing and ensuring that patients who suffer an AE will receive an apology with honest information about what has happened and what could subsequently happen.

© 2015 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Patient safety
Organization and administration
management
Adverse events
Patients

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jose.mira@umh.es (J.J. Mira).

¹ Coautores del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas: Irene Carrillo (Universidad Miguel Hernández, Elche), Lena Ferrús (Consorci Sanitari Integral, Barcelona), Pastora Pérez-Pérez (Observatorio para la Seguridad del Paciente, Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, Sevilla), Fuencisla Iglesias (Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM), Toledo), Carmen Silvestre (Atención Primaria Comarca Donostia, Donostia), Guadalupe Olivera (Servicio Madrileño de Salud, Madrid), Elena Zavala (Hospital Universitario Donostia, Donostia), José Ángel Maderuelo-Fernández (Gerencia de Atención Primaria de Salamanca, Castilla y León Health Service (SACYL), Salamanca) y Pilar Astier (Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Caspe, Sector Alcañiz, Servicio Aragonés de Salud, Zaragoza).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.04.004>

0213-9111/© 2015 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Introducción

Alrededor del 9,2% de los/as pacientes hospitalizados/as en los países con modelos sanitarios similares al nuestro sufren un evento adverso (EA)¹, cifra muy similar a la encontrada en el estudio ENEAS. Un 7% de estos EA tienen consecuencias graves y en un 7,4% de los casos el/la paciente fallece. El estudio de Vries et al¹ apuntó que un 43,5% de los EA eran evitables.

En el caso de atención primaria (AP) se dispone de menos estudios. En España, el estudio APEAS encontró una incidencia de EA del 0,8% considerando el total de consultas, lo que equivale a que un 6% del conjunto de los/as pacientes atendidos/as en atención primaria sufren un EA, un 5,9% con consecuencias graves y el 64,3% evitables.

Tabla 1

Percepción de directivos/as y profesionales sobre cómo se informa en sus centros a un/a paciente que sufre un evento adverso

En nuestro centro...	Dirección ^a			Profesionales			p
	Sí N (%)	No N (%)	Total N (%)	Sí N (%)	No N (%)	Total N (%)	
Se informa al/a la paciente tras un sufrir un EA	112 (27,9)	294 (72,1)	406 (100)	386 (35,9)	701 (64,1)	1087 (100)	<0,01
Se pide disculpas al/a la paciente tras sufrir un EA	136 (33,5%)	270 (66,5)	406 (100)	176 (16,2%)	911 (83,8)	1087 (100)	<0,001
Se sabe quién debe informar al/a la paciente tras sufrir un EA	79 (19,5)	327 (80,5)	406 (100)	185 (17,0)	902 (83)	1087 (100)	0,31

^a Dirección incluye directivos/as y responsables de seguridad de los centros.

Los/as pacientes (o sus allegados/as) que sufren EA tienen la necesidad, y el derecho, a saber qué, cómo, cuándo, por qué ocurrió y las medidas que se han adoptado para evitar que se repita. Hablamos de comunicación franca (*open disclosure*^{2,3}) para referirnos a la comunicación abierta y sincera—incluyendo una disculpa—que debe producirse tras sufrir un EA un paciente.

En el estudio nacional sobre acciones para minimizar el impacto de los EA en profesionales^{4,5} (segundas víctimas) nos planteamos analizar qué actuaciones se realizan en los hospitales y en atención primaria para asegurar una comunicación franca con pacientes víctima de un EA.

Método

Estudio observacional basado en dos encuestas anónimas *online* a una muestra de conveniencia de 633 directivos/as y responsables de seguridad de los/las paciente (colectivo de dirección), y a una muestra al azar de 1340 médicos/as y enfermeros/as, seleccionados/as entre las plantillas de 199 hospitales y 178 áreas de salud de ocho comunidades autónomas (Andalucía, Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Cataluña, Comunidad Valenciana, Madrid, País Vasco). Estas comunidades autónomas suponían el 76% de las altas hospitalarias y el 75% de las consultas en atención primaria del año 2013. El tamaño de las muestras fue calculado para $p = q = 0,50$ (error: 3%; α : 0,05; tasa de rechazo: 20%). Se realizaron hasta tres recuerdos.

Las preguntas al colectivo de dirección recogían una selección de las acciones más recomendadas sobre comunicación franca empleadas en otros estudios fuera de España^{2,3}. Para conocer su nivel de implantación se empleó una escala de respuesta de cinco pasos tipo Likert (ninguna, escasa, media, alta y muy alta). Al conjunto de profesionales se les preguntó por la comunicación con los/las pacientes y si habían recibido entrenamiento para informar tras un EA. Las relaciones entre variables se analizaron mediante la prueba de ji al cuadrado.

El periodo de estudio fue de febrero a julio de 2014. El estudio contó con el informe favorable de los Comités de Ética de Investigación Clínica en Atención Primaria de Valencia (CEIC APCV) y del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (CEIC HUFA).

Resultados

Contestaron a la encuesta 406 personas del colectivo de dirección (tasa de respuesta: 64,1%) y 1087 profesionales (tasa de respuesta: 81,1%).

Algo más de una cuarta parte de los/las directivos/as (112; 27,9%) y un tercio de los/las profesionales (386; 35,9%) consideraron que, en su centro, tras un EA se informaba al/a la paciente o sus familiares (tabla 1). Un mayor número de directivos/as de atención primaria (116, 54%) que de hospitales (20, 11,7%) dijeron que se pedía disculpas al/a la paciente tras un EA. Setenta y cuatro (13,6%) médicos/as y 84 (17%) enfermeros/as informaron de que en su centro se pedían disculpas al/a la paciente tras un EA. Sólo 30 (7,4%) directivos/as afirmaron contar con un protocolo de qué hacer y cómo informar a los/las pacientes tras un EA. Una pequeña proporción de

profesionales (92 [17,4%] médicos/as y 93 [19,1%] enfermeros/as) dijo haber recibido formación sobre cómo debe informarse a un/una paciente tras un EA. Entre los/las profesionales, 161 (18,4%) afirmaron conocer algún caso en que la información había terminado en demanda. A juicio de 177 (43,6%) directivos/as, la póliza de seguro de la institución ofrecía a los/las profesionales asesoramiento legal desde el primer momento tras un EA con consecuencias graves.

Del total del colectivo de dirección, 53 (13%) dijeron que en su centro contaban con el/la paciente para analizar lo sucedido y estudiar cómo evitar que se repitiera el EA en el futuro, y 79 (19,5%) afirmaron tener un canal de comunicación para que el/la paciente pudiera expresar en los días siguientes al EA sus preocupaciones y dudas.

La tabla 2 muestra las actuaciones para una comunicación franca que se llevan a cabo en atención primaria y en los hospitales.

Discusión

A la vista de estos resultados, algo no estamos haciendo bien cuando se informa a un/una paciente tras un EA. Existen importantes carencias en la forma en que se planifica, organiza y asegura que quien sufre un EA reciba una disculpa junto a una información abierta y honesta de lo sucedido, así como de lo que puede pasar a partir de ese momento.

Llevamos años estudiando la frecuencia, las causas y las consecuencias de los EA como para no haber caído en la cuenta de que, tras producirse, hay al menos un/una paciente que requiere información y una disculpa. Existe consenso sobre qué conviene hacer^{6,7}. Sin embargo, estas recomendaciones no están incorporadas en la forma de proceder de la mayoría de nuestros centros.

La frecuencia con que se informa tras un EA en España no parece muy diferente a la encontrada en otros países^{8,9}, aunque nuestra cifra cuadruplica la de estudios publicados hace 20 años, en los que la proporción de pacientes informados era del 6%¹⁰.

La conferencia de consenso celebrada en 2013¹¹ sugirió algunas actuaciones para que los/las pacientes fueran correctamente informados/as tras un EA. El estudio nacional sobre segundas víctimas que hemos llevado a cabo^{4,5} invita a reflexionar sobre qué hacemos y qué deberíamos hacer. En este caso, vemos que la ausencia de una guía sobre cómo informar perjudica a los/las pacientes y deja desasistidos a los/las profesionales.

Sabemos que los/las profesionales tienen miedo a informar (hasta el 74%¹²) por las consecuencias legales que pudieran derivarse^{6,7}. Lo que hemos llamado «efecto bumerán» justifica este miedo: obligación legal de informar, compromiso ético de hacerlo, convencimiento de que es lo correcto, pero miedo razonable a que esa información sea utilizada en su contra. Aunque se ha sugerido que la información reduce la probabilidad de un litigio³, no puede descartarse que termine convirtiéndose en una demanda contra el/la profesional, la institución o ambos¹³.

Pacientes y profesionales coinciden al señalar que tras un EA debe facilitarse información franca y una disculpa, pero para que esta comunicación se produzca se requieren unas condiciones adecuadas.

Tabla 2

Percepción de los/as directivos/as y responsables de seguridad sobre el grado de implantación de diversas actuaciones relacionadas con la comunicación honesta y abierta. Diferencias entre ámbitos asistenciales

	Atención primaria (N = 214)				Hospitales (N = 192)				p
	Baja implantación N (%)	Alta implantación N (%)	Muy alta implantación N (%)	Total	Baja implantación N (%)	Alta implantación N (%)	Muy alta implantación N (%)	Total	
Está definido quién debe informar al/a la paciente	177 (82,7)	34 (15,9)	3 (1,4)	214 (100)	150 (78,2)	35 (18,2)	7 (3,6)	192 (100)	0,27
Está definido el papel de la dirección del servicio médico, el/la supervisor/a de enfermería, la dirección médica y la de enfermería	206 (96,3)	8 (3,7)	0 (0)	214 (100)	159 (82,8)	30 (15,6)	3 (1,6)	192 (100)	<0,01
Contamos con un protocolo sobre qué, cómo, cuándo y quién informar	196 (91,6)	17 (7,9)	1 (0,5)	214 (100)	180 (93,8)	10 (5,2)	2 (1)	192 (100)	0,67
El/la paciente puede acceder a su historia clínica	174 (81,3)	34 (15,9)	6 (2,8)	214 (100)	65 (33,8)	61 (31,8)	66 (34,4)	192 (100)	<0,01
Existe un canal abierto en los días siguientes para que el/la paciente pueda formular preguntas	190 (88,4)	23 (10,7)	2 (0,9)	214 (100)	138 (71,8)	46 (24)	8 (4,2)	192 (100)	<0,01
Se ponen en marcha los procedimientos para compensar al/a la paciente	185 (86,4)	28 (13,1)	1 (0,5)	214 (100)	142 (74,0)	43 (22,4)	7 (3,6)	192 (100)	<0,01
El/la paciente o algún familiar puede participar, en algún momento de la investigación sobre el incidente, para aclarar con detalle qué ha podido pasar e identificar qué hacer para que no vuelva a suceder	178 (83,1)	35 (16,4)	1 (0,5)	214 (100)	175 (91,1)	13 (6,8)	4 (2,1)	192 (100)	<0,01

Baja implantación: puntuaciones 1, 2 o 3 en la escala de respuesta Likert empleada.

Alta implantación: puntuación 4 (alta) en la escala de respuesta Likert empleada.

Muy alta implantación: puntuación 5 (muy alta) en la escala de respuesta Likert empleada.

La carencia de un marco de protección jurídica de los/las profesionales es una necesidad cada día más evidente. Este marco de protección debe extenderse también a los/las responsables de calidad o de la seguridad del paciente que analizan las notificaciones de incidentes y de EA¹¹. Regular la protección de los/las profesionales que informan mediante normas concretas (*apology laws*), o de quienes tienen acceso a las notificaciones (privilegio cualificado), impidiendo que esta información pueda ser empleada posteriormente como prueba para una demanda, ha sido uno de los caminos elegidos en algunos países^{14,15}. Otra alternativa son los mecanismos de arbitraje, como el de CONAMED (Comisión Nacional de Arbitraje Médico) en México. Este estudio no permite avanzar en ninguna de estas direcciones, pero los datos que aporta arrojan cifras que consideramos merecen atención y algún replanteamiento.

El estudio tiene algunas limitaciones. La frecuencia de EA no se ha contrastado, por ejemplo, con el número de pacientes reintervenidos. Tampoco conocemos el número de pacientes correctamente informados tras un EA. Es posible, como sucede en estudios similares, que quienes hayan contestado tengan un nivel de motivación distinto a quienes no lo han hecho. Estos/as profesionales es más probable que suelen informar a los/las pacientes, por lo que el dato aportado puede estar sobrevalorado.

Editor responsable del artículo

Pere Godoy.

Declaración de transparencia

El autor principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a *Gaceta Sanitaria*, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Existen normas legales y principios éticos que obligan a informar en forma honesta y abierta a los/las pacientes que sufren un evento adverso. Muchos/as profesionales temen que informar tras un evento adverso pueda facilitar una demanda contra ellos/as. Se han concretado recomendaciones para la comunicación con los/las pacientes tras un evento adverso.

¿Qué aporta el estudio realizado a la literatura?

Pone de manifiesto carencias en los hospitales y en atención primaria a la hora de estar preparados para informar tras un evento adverso. Es necesario contar con un marco de protección jurídica para que los/las profesionales puedan informar a los/las pacientes víctimas de un evento adverso sin temer que esa misma información sea utilizada en una demanda en su contra o de la propia institución.

Contribuciones de autoría

J.J. Mira y S. Lorenzo son responsables del diseño del estudio y de coordinar su ejecución. Han analizado los resultados y realizado una

primera interpretación de su significado. Han redactado un primer borrador del original. El resto de los colaboradores han coordinado el estudio de campo en sus respectivas comunidades autónomas, han participado en la interpretación de los datos y han aprobado la redacción final.

Financiación

Estudio financiado por el FIS, con Fondos Feder (referencias PI13/0473 y PI13/01220).

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

En el Grupo de Investigación en Segundas Víctimas participan de manera activa como investigadores y han colaborado directamente en este estudio: Roser Anglès (Instituto Catalán de la Salud); Sara Guila Fidel (Hospital Universitari Vall d'Hebron); Araceli López (Consorci Integral Catalunya); Angélica Bonilla (Universidad Complutense de Madrid); Clara Crespillo, Sira Sanz, María Esther Renilla, Antonio Ochando, M^g Magdalena Martínez y Álvaro García (Hospital Universitario Fundación Alcorcón); Juan José Jurado (Atención Primaria Madrid); Ana Jesús Bustinduy, Pedro Orbegoza y Ana Jesús González (Área Sanitaria Gipuzkoa); Roberto Nuño-Solinís y Carolina Rodríguez-Pereira (O+berri); Elene Oyarzabal (Hospital Donostia); Mercedes Guilabert e Isabel María Navarro (Universidad Miguel Hernández, Alicante); Julián Vitaller (Inspección Médica, Elche); María Cristina Nebot (Consellería de Sanitat, Valencia); María Jesús Gutiérrez y Emilio Ignacio (Universidad de Cádiz); María Luisa Torijano (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, SESCAM); y Jesús María Palacio (Centro de Salud Muñoz Fernández-Ruiseñores, Zaragoza).

Bibliografía

1. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2008;17: 216–23.
2. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, et al. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care.* 2010;22:371–9.
3. López L, Weissman JS, Schneider E, et al. Disclosure of hospital adverse events and its association with patient's ratings of the quality of care. *Arch Intern Med.* 2009;169:1888–94.
4. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Service Research.* 2015, en prensa.
5. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, et al. The Aftermath of Adverse Events in Spanish Primary Care and Hospital Health Professionals. *BMC Health Service Research.* 2015;15:151.
6. White AA, Gallagher TH. Medical error and disclosure. *Handb Clin Neurol.* 2013;118:107–17.
7. Fallowfield L. Communication with patients after errors. *J Health Serv Res Policy.* 2010;15 Suppl 1:56–9.
8. Blendon R, DesRoches C, Brodie M, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med.* 2002;347:1933–40.
9. Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. *Intensive Care Med.* 1998;24: 1251–6.
10. Mizrahi T. Managing medical mistakes: ideology, insularity and accountability among internists-in-training. *Soc Sci Med.* 1984;19:135–46.
11. Martín-Delgado MC, Fernández-Maíllo M, Bañeres-Amella J, et al. Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist.* 2013;28:381–9.

12. Gallagher TH, Waterman A, Garbutt J, et al. US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Arch Intern Med.* 2006;166:1605–11.
13. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors A review of the literature. *Arch Intern Med.* 2004;164:1690–7.
14. McDonnell WM, Guenther E. Narrative review: do state laws make it easier to say I'm sorry. *Ann Intern Med.* 2008;149:811–6.
15. De Wit M, Marks C, Natterman J, et al. Supporting second victims of patient safety events: shouldn't these communications be covered by legal privilege. *Law Med Ethics.* 2013;41:852–8.