

DAÑOS INESPERADOS A LOS PACIENTES

Plan de Comunicación y Resolución

Dr. Fabián Vitolo
NOBLE Cía. de Seguros

Una de las cosas que más me sorprendieron cuando ingresé al mundo de los seguros de responsabilidad profesional, hace más de veinte años, era la forma en que los abogados contestaban las demandas por mala praxis. El escrito se iniciaba negando todo, incluso lo evidente: "Niego que conozco al Dr. X" "Niego haberme operado en el sanatorio tal", "Niego que el paciente haya tenido una infección, etc.". Cuando les preguntaba por qué hacían eso me contestaban que se trataba de un mecanismo procesal de rutina que obligaba a la parte actora a probar todo lo que se estaba negando. Muchos abogados aún hoy continúan procediendo de esta forma.

A más de 30 años de la explosión de juicios contra médicos e instituciones de la salud en nuestro país, bien vale preguntarse adonde nos ha llevado este enfoque adversarial de negación y defensa en donde todos pierden, con la probable excepción de los abogados. Pierden los pacientes dañados a consecuencia de negligencias médicas evidentes, quienes deben recurrir muchas veces a la justicia para encontrar explicaciones que les fueron retaceadas y obtener una compensación (que suele tardar años). Pierden los profesionales (segundas víctimas), a quienes se les suele aconsejar que jamás se disculpen o asuman culpas, aún cuando quisieran acercarse al paciente y a su familia para explicarles lo que pasó, expresarles su pesar, pedirles perdón si correspondiera y orientarlos sobre los pasos que se tomarán para cuidarlos y para que el evento no vuelva a ocurrir.

Pierden las instituciones, teniendo que pagar honorarios de abogados que intentan defender lo indefendible en juicios interminables, debiendo pagar al final del camino sentencias "abultadas" por intereses y costas de años de litigio.

Está claro que cuando las cosas salen mal, la respuesta suele ser aún peor. Una encuesta publicada en *Health Affairs* en 2012 reveló que muchos médicos no siempre son honestos con los pacientes: cerca de un tercio no estaba totalmente de acuerdo en revelarles errores médicos serios. Otros estudios parecen apoyar estas observaciones:

- Entre uno y dos tercios de los errores no son revelados a los pacientes (*Blendon et al, NEJM 2002; Gallagher, JAMA 2009*)
- Aún cuando los errores se comuniquen, dicha revelación a menudo no cumple con las expectativas de los pacientes (*Gallagher et al, JAMA 2003*) *Kaldjian et al., JGIM 2007; Gallagher. JAMA 2009*)
- Actualmente se informa en aproximadamente un 30% de los casos, con predominio de información parcial - ej: se describe el incidente pero sin explicar que éste causó el daño, o se describe el daño pero no el incidente que lo causó- (*Gallagher, ArchIntMed 2006*).

- Los profesionales de la salud no están adecuadamente entrenados para comunicar errores. (Wu et al, JAMA 1991; White et al, Acad Med 2008; Bell et al Acad Med 2010; Liao et al; Acad Med 2014)
- La mayoría de los profesionales sanitarios de España (tanto asistenciales como directivos) no considera que en su centro se informen de los eventos adversos a los pacientes o a sus familias (64-72%) (Grupo de Trabajo Español "Decir lo siento")
- Según los médicos y enfermeros españoles, el ofrecimiento de una disculpa al paciente es inusual (16,2%) (Grupo de Trabajo Español "Decir lo siento")
- Una minoría (7,4%) de los directivos de instituciones sanitarias españolas afirman que en su centro cuentan con un protocolo de qué hacer y cómo informar a los pacientes tras un evento adverso. (Grupo de Trabajo Español "Decir lo siento")

Desde el lado de los pacientes, se han escrito libros enteros que cuentan sus experiencias de soledad y abandono luego de haber sido dañados por el sistema creado para ayudarlos (Gibson R). En forma contraria a quienes piensan que los pacientes no siempre prefieren la revelación y el pleno ejercicio de veracidad de parte de los médicos, se ha comprobado en estudios locales que los pacientes en más de un 80% prefieren recibir toda la información disponible sobre las alternativas de atención; es decir que los pacientes quieren saber en todo momento "de qué se trata", y los eventos adversos no constituyen ninguna excepción. (Maglio I) Aún desde nuestra cultura mediterránea preexiste esa regla universal, a pesar del deseo de auto preservación que se escuda detrás de un prejuicio paternalista.

Luego de daños graves e inesperados, la respuesta institucional suele improvisarse; no se parte de un plan de manejo de crisis escrito y probado. La vergüenza, sumada al temor por el potencial impacto legal y mediático del evento, suelen obnubilar a quienes tendrían que haber anticipado esta probabilidad y tener una estrategia clara.

El estilo de respuesta suele ser entonces altamente reactivo, con un abordaje des balanceado que suele priorizar las necesidades e intereses de la institución por sobre las de los pacientes y el personal involucrado. Estos intentos improvisados por proteger el nombre, el prestigio y las finanzas de la organización de salud mediante el ocultamiento de la verdad y la defensa a ultranza de situaciones que ameritarían un mea culpa y una reparación justa, suelen volverse en contra, con un costo humano y económico generalmente muy superior al que se pretendía evitar.

Las consecuencias de una respuesta inadecuada ante un evento adverso serio son múltiples: agrava el sufrimiento de los pacientes y sus familias, aumenta el estrés de los profesionales implicados y aumenta, contra lo que muchos piensan, la probabilidad de juicios. Como en estos casos las lecciones aprendidas suelen compartirse entre muy pocos, se pierde además una gran oportunidad para mejorar la calidad y la seguridad de la atención. La falta de transparencia termina por degradar la cultura de la organización y reducir la confianza en las instituciones de salud. El problema se agrava cuando se hace patente la falta de habilidades y de un proceso para resolver estas situaciones.

Por otra parte, en los últimos años se han publicado evidencias de que los beneficios de un adecuado programa de comunicación y resolución de eventos serios con responsabilidad superan a sus potenciales riesgos: mejora el aprendizaje organizacional, ayuda a mejorar la calidad y la seguridad, disminuye los juicios por mala praxis, reduce el tiempo y los costos de las compensaciones, fortalece la moral de los trabajadores y facilita la cicatrización de heridas de todos los involucrados.

Esta breve revisión busca presentar cuáles serían las características de un programa de tal naturaleza, tomando como base la experiencia propia adquirida en NOBLE y las estrategias más reconocidas a nivel internacional, entre las que se encuentran:

- El Programa CANDOR (Communication And Optimal Resolution) de AHRQ, Estados Unidos, 2017 (última revisión)
- El Programa BEING OPEN (NHS Británico, 2009).

- El Programa WHEN THINGS GO WRONG, de instituciones de salud afiliadas a Harvard, 2006)
- El Programa AUSTRALIAN OPEN DISCLOSURE FRAMEWORK (Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare, 2013)
- RECOMENDACIONES PARA DECIR "LO SIENTO" TRAS UN EVENTO ADVERSO (Grupo de Trabajo Español, 2016)

Antes de comenzar a describir los aspectos prácticos de un programa de respuesta adecuado, conviene reflexionar sobre los fundamentos éticos sobre los que se sostiene la revelación oportuna de daños inesperados por errores en el proceso de atención.

El imperativo ético

Más allá de las utilidades materiales que pueda arrojar un adecuado programa de comunicación y resolución de eventos adversos, lo primero que tenemos que aclarar es que lo que se plantea es un caso moral, más allá del caso económico y de las mejores prácticas de revelación que también se presentarán.

Se ha descrito a la relación médico-paciente como el encuentro entre una conciencia y una confianza. De ahí que se pueda afirmar que la confianza no solo define, sino que construye la relación médico –paciente. Resulta claro que no hay relación humana que no se sostenga en la confianza, mucho más aún cuando esta relación se constituye a partir de la necesidad de ayuda. El paciente busca alivio y cuidado en personas que no conoce y donde no tiene, en general, otras alternativas; es en esa relación asimétrica donde la confianza adquiere máxima dimensión y protagonismo. (Maglio). La misma se construye sobre la base de valores como la veracidad, la justicia y la responsabilidad. Todos los códigos de ética establecen que la primera lealtad del médico debe ser hacia la persona que se asiste, anteponiendo sus necesidades específicas a toda otra conveniencia. (ej.: Art. 88 del Código de ética de la AMA). Ya sea se adopte una ética Kantiana del deber o una ética utilitarista del mayor bien para el mayor número, ambas teorías morales son inequívocas en requerir que quien tome la decisión ponga en el centro al otro.

El médico, y por extensión la institución de salud, no actúan éticamente cuando anteponen sus intereses (generalmente el de evitar un juicio o un impacto mediático) a los del paciente, violando la confianza que este último depositó sobre sus conciencias.

No existe ningún argumento moralmente aceptable para justificar un ocultamiento. Tal vez sea por ello que el descubrimiento de una mentira sea tan devastador y vergonzoso para el profesional. Cuando no se es honesto, al daño infringido por el error se le suma el daño ocasionado por el encubrimiento de la verdad, privando al paciente del derecho a determinar cómo será manejado y reparado dicho daño.

La consolidación de la confianza requiere tiempo y esfuerzo, pero ante un evento adverso inesperado puede quebrarse en segundos, y es allí donde el perdón despliega todo su poder al permitir la restauración y la continuación de relaciones sostenidas en fuertes lazos de confianza. El perdón ahuyenta el rencor y la recriminación.

Para evitar reacciones basadas en la improvisación y la intuición, que podrían conducir a resultados adversos o contrapuestos a lo deseados, el perdón debería reunir cuatro requisitos o condiciones esenciales para su ejercicio: (Maglio)

- a) Sinceridad.** El acto debe ser auténtico y producto de una profunda reflexión, no debería estar motivado exclusivamente por el miedo o por el síndrome judicial. Los pacientes y familiar advierten con facilidad el despliegue de una comunicación sincera, como así también cuando es producto de intereses distintos a la reparación del daño causado.
- b) Reparación.** Luego de expresar un sincero ofrecimiento de disculpas, corresponde ofrecer una adecuada compensación a los daños proferidos.

El perdón, aún sincero, sino va acompañado de una posibilidad cierta de reparación corre el riesgo que se interprete solo como una alternativa escapatoria a la responsabilidad profesional o institucional.

La reparación del daño puede revistar varios formatos, no solo dinerarios, por ejemplo la asistencia médica gratuita, el ofrecimiento de alternativas laborales, etc.

- c) **Humildad.** Detrás del pedido de perdón, no deberían ocultarse estrategias que continúen con otras formas de ocultamiento. El perdón debe formularse desde el reconocimiento de las propias limitaciones, no debería ser solo un barniz ético que oculte una sospechosa supremacía basada en el pseudo convencimiento de una omnipotente inmunidad profesional.
- d) **Compromiso.** Es preciso manifestar el compromiso del equipo asistencial que se hará todo lo posible para que el error evitable que provocó el daño no vuelva a padecerlo otra persona. La experiencia indica que los pacientes o familias que han sufrido daños evitables en el proceso de atención, a pesar del infortunio, ven de algún modo positivo que su sufrimiento haya servido como una oportunidad para prevenir futuros y potenciales daños y mejorar las estrategias de seguridad.

Tal vez la forma más pragmática de abordar estos temas sea ponerse en los zapatos del paciente y preguntarse qué es lo que querría uno si resultara dañado por un error. Si bien los hospitales y médicos pueden tener intereses que compiten, incluyendo su legítima preocupación por las repercusiones legales, el marco de referencia debería ser siempre esta pregunta: "¿Qué es lo que corresponde hacer?"

Definiciones

Resulta importante definir antes de avanzar, qué tipo de eventos calificarían para activar un programa de respuesta que contemple los elementos de revelación y resolución óptima para todas las partes involucradas. Se han utilizado muchos términos en referencia a los malos resultados de la atención médica, causando a menudo confusión.

La Joint Commission, por ejemplo, en su política de revelación ("disclosure"), insta a informar a los pacientes los resultados inesperados ("unanticipated outcomes"), en un intento por distinguir entre las complicaciones atribuibles al tratamiento de las complicaciones de la misma enfermedad.

Sin embargo, esto ha originado debates acerca de qué eventos deben ser incluidos en los programas de revelación y resolución, ya que muchas complicaciones de los tratamientos (ej.: infecciones postoperatorias) son conocidas y hasta cierto punto esperables por lo que no deberían incluirse en el programa de revelación y resolución, máxime cuando este riesgo se contempló en el proceso de consentimiento informado.

Otra fuente de confusión radica en el hecho de que a menudo los términos "error" y "daño" se utilizan indistintamente. Para evitar confusiones, el programa de las instituciones afiliadas a Harvard propone utilizar las siguientes definiciones:

Evento adverso

Daño originado por el manejo médico y no por la enfermedad subyacente del paciente; A menudo también llamado como "daño", "lesión" o "complicación"

- Un evento adverso puede o no ser el resultado de un error. Ver luego la clasificación en eventos adversos prevenibles y no prevenibles
- El "manejo médico" hace referencia a todos los aspectos de la atención, no solamente a las decisiones o actos de los médicos o enfermeros

Error médico

La falla para completar una acción planificada como se pretendió o la utilización de un plan equivocado para alcanzar un objetivo. Los errores médicos pueden ser serios, menores o "near misses" (casi accidentes). Un error médico puede o no causar un daño. Un error médico que no deriva en daños al paciente no constituye un evento adverso.

Error serio

Un error que tiene el potencial de causar un daño permanente o que, siendo transitorio, amenaza la vida.

Error menor

Un error que no causa daño ni tiene el potencial de hacerlo.

Near Miss ("Casi accidente")

Un error que podría haber causado daño pero que no alcanzó al paciente porque fue interceptado.

Evento adverso prevenible

Un daño (o complicación) que resulta de un error o de una falla del sistema. Aun habiendo coincidencia en que los errores individuales son a menudo el resultado de fallas sistémicas, son percibidos por los pacientes y por los cuidadores como eventos muy personales.

Por eso resulta útil dividir a los eventos adversos prevenibles en tres categorías:

- Tipo 1: Error del médico a cargo (ej: error técnico durante un procedimiento)
- Tipo 2: Error de cualquier otra persona del equipo de salud. Ejemplos:
 - Un enfermero que administra una medicación incorrecta
 - Un residente que comete un error técnico o de juicio
 - Un radiólogo al que se le pasa por alto una lesión
- Tipo 3: Fallas sistémicas sin que se pueda individualizar una persona. Ej.:
 - Falla de una bomba de infusión IV que origina una sobredosis
 - Falla de un sistema para comunicar resultados anormales de laboratorio al médico que pidió el análisis.

Evento adverso no prevenible

Un daño (o complicación) que no resulta de un error o de una falla en el sistema y que no siempre es prevenible con los conocimientos actuales. Se dividen en dos categorías mayores:

- Tipo 1: Riesgos comunes y bien conocidos de tratamientos de alto riesgo. Los pacientes los comprenden (consentimiento informado) y los aceptan en busca de los beneficios que propone la terapéutica indicada. (Ej: complicaciones de quimioterapia o de cirugías)
- Tipo 2: Riesgos conocidos pero poco frecuentes de tratamientos comunes. El paciente puede haber o no sido informado de los mismos con antelación. (Ej.: efectos adversos de la medicación; ciertas infecciones de heridas)

Incidente

Un evento adverso o un error serio. También denominado muchas veces como "evento"

Revelación ("Disclosure")

Brindar información al paciente y/o a su familia sobre un incidente. También denominado en varios programas como "comunicación". Algunos (Harvard) prefieren el término "revelación", haciendo referencia implícita al hecho optar por descubrir información privilegiada

Reporte

Brindar información sobre eventos adversos o errores a las autoridades apropiadas, internas o externas.

Mala praxis

Cuando se obra con impericia, imprudencia, negligencia o inobservancia de los deberes. No todos los eventos adversos ni errores prevenibles son mala praxis. Para constituirse, deben opinar peritos expertos que consideren que el profesional se apartó de los estándares de práctica aceptados para ese lugar y circunstancia.

El diagrama que presentamos en la Figura 1.a continuación ayuda a clarificar estos conceptos.

Figura 1. Diagrama de Venn que muestra las relaciones entre distintos términos vinculados a seguridad del paciente (R. Watcher)



Casi todos los programas estudiados coinciden en gatillar el plan ante eventos inesperados que pudieron prevenirse. Hay matices con respecto a la revelación de eventos inesperados pero no prevenibles, errores sin daño y nearmisses ("casi accidentes").

Definiciones

La respuesta al daño médico inesperado involucra muchas más cosas que saber qué decirles a los pacientes o sus familias. El proceso requiere de un abordaje integrado que involucra a diferentes partes, conectadas entre sí por un sistema de comunicación efectivo.

Antes de implementar cualquier programa, la organización debe saber si está preparada para este verdadero cambio de paradigma. (Ver Tabla). Para evaluar si realmente lo está, debe realizar primero un análisis de la brecha entre su enfoque actual y el que se desea, determinando qué normas y procedimientos deben ser revisados.

Para que el sistema funcione deben darse algunas precondiciones que describiremos brevemente a continuación.

Apoyo y liderazgo de las máximas autoridades

La implementación y el mantenimiento de un programa de respuesta ante estos incidentes requieren de la participación, el apoyo y la aceptación de toda la organización. Y las personas que forman parte de las organizaciones suelen prestarle atención a lo que las autoridades prestan atención. Es por eso fundamental que los líderes estén convencidos de que éste es el camino correcto.

El liderazgo superior puede incluir personas con o sin antecedentes clínicos, como por ejemplo el director médico, el director de enfermería, el director de operaciones o el director ejecutivo. Son ellos quienes mejor entienden (o deberían entender) la cultura de la organización y quienes establecen los valores y prioridades.

Tan importante como comprender la importancia y las características de un equipo gerencial comprometido moralmente con el programa, resulta saber cómo convencerlos de que la transparencia es también lo más conveniente desde el punto de vista práctico.

La presentación del caso económico puede ser una estrategia que ayude a los líderes a establecer el valor de un programa que, además de permitirles cumplir con un mandato ético, proteja mejor sus finanzas que las actuales respuestas de ocultamiento y negación. Toda organización debe ser capaz de justificar los recursos humanos y materiales necesarios para implementar un programa de esta naturaleza.

Tabla 1: Hacia un cambio de paradigma. CANDOR (Communication and Optimal Resolution). AHRQ

Tema	Respuesta Tradicional	Proceso CANDOR
Participación del paciente y de su familia	Ninguna o muy poca	Extensa y continua
Comunicación con el paciente y la familia	Negar/defender	Transparente, continua
Reportes de incidentes por parte del personal	Demorados, a menudo ausentes	Inmediato
Análisis del evento	Foco en culpas individuales de los profesionales. Termina ahí	Foco en sistemas y factores humanos. Cultura justa
Cuidado del cuidador	Inexistente	Ofrecido inmediatamente
Resolución económica	Sólo si el paciente/familia gana un juicio por mala praxis	Se abordan proactivamente las necesidades del paciente/familia
Mejora de calidad	Re-entrenamiento del prestador	Aporta valor mediante soluciones sistémicas y el aprendizaje organizacional

Fuente: Cuadro desarrollado por Tom Gallagher, MD, Profesor del Departamento de Medicina, Bioética y Humanidades de la University of Washington y Michelle M Mello, JD, PhD, Profesora de Leyes en la Facultad de Derecho de la Univ. de Stanford y de investigación en políticas de salud de la Facultad de Medicina de Stanford.

Un equipo de gestión de riesgos

Dentro de las personas que deben liderar el programa se encuentran, además de las autoridades de más alto rango, las personas encargadas de gestionar los planes de gestión de riesgos de la organización (ej.: Dto. médico-legal, gerentes de calidad y riesgo, etc.). Son tradicionalmente los encargados de desarrollar, implementar y monitorear los planes de gestión de riesgos con el objetivo de minimizar las exposiciones médico-legales y el impacto mediático de la situación. Su participación es fundamental, porque el nuevo proceso de revelación impactará de lleno sobre sus actuales procesos. Estas personas tienen un rol clave a la hora de la resolución (compensación económica y – eventualmente-, manejo de medios).

Es vital que las máximas autoridades y el equipo de gestión de riesgos trabajen juntos para aplicar el programa de comunicación y resolución y generarlos cambios organizacionales necesarios para sostener el proceso a lo largo del tiempo. La colaboración entre los altos directivos y los responsables de gestionar los riesgos institucionales ayuda enormemente a validar la importancia del trabajo. Su participación conjunta demostrará al personal que los líderes apoyan los esfuerzos hacia una mayor transparencia que permita cumplir con los objetivos que se plantean.

Una cultura justa

Los principios de una cultura justa pueden ayudar para que las autoridades y el personal apoyen el proceso de comunicación y resolución. Tradicionalmente, los médicos y enfermeros sienten que sus errores se les vuelven en contra en forma de despidos o de sumarios que quedan en sus legajos. En una cultura punitiva que no busca comprender las potenciales razones subyacentes de las conductas, la transparencia es imposible. La transparencia también es vital para abordar los factores sistémicos que pueden haber contribuido al daño. Para desarrollar una cultura que promueva la comunicación honesta con el paciente/familia y la resolución oportuna de los eventos que produjeron daños inesperados, el personal de salud debe estar apoyado por una cultura justa, que promueva la transparencia.

Por lo tanto, la promoción de una cultura de este tipo es una precondition necesaria para que el programa de comunicación y resolución de eventos adversos sea exitoso. El modelo de cultura justa de David Marx hace referencia a un sistema de responsabilidad compartida, en el cual las instituciones se hacen responsables de las prácticas que han diseñado y de sostener las elecciones seguras en relación a los pacientes, visitantes y staff. El personal, a su vez, se hace responsable de la calidad de las decisiones que toman para garantizar que sus pacientes reciban la mejor atención posible.

El concepto de cultura justa ofrece un marco para comprender el riesgo y la conducta humana. En relación al riesgo, David Marx divide las posibles actitudes y conductas de las personas en tres categorías: (Ver Figura 2)

1. Error humano: La persona falla de manera involuntaria y no logra completar una acción como estaba planeada. Una equivocación, un lapsus o una "fuga". La persona no "elige" equivocarse.
2. Conducta de riesgo: La persona elige comportarse de una manera que aumenta el riesgo, pero no reconoce este riesgo, o cree equivocadamente que el mismo se justifica.
3. Conducta temeraria: La persona elige de manera consciente despreciar un riesgo sustancial e injustificable

Según este modelo, cada tipo de conducta merece un abordaje distinto. El error humano suele darse por conductas individuales en el marco de un sistema de trabajo deficiente. La respuesta en estos casos debería ser la modificación de los procesos, procedimientos, entrenamiento, diseño del sistema o del ambiente de trabajo. El abordaje más apropiado en estos casos es consolar a los prestadores que han cometido el error y fortalecer los procesos para minimizar la posibilidad de errores en el futuro.

Figura 2. Cuadro Modelo de Cultura Justa, Marx, 2007



La conducta de riesgo es una elección activa de embarcarse en una acción que conlleva riesgos, en la creencia de que ese riesgo se justifica o es insignificante en pos del objetivo que se busca (ej: comenzar la cirugía a tiempo, no retrasar la medicación, etc.). El abordaje en estos casos consiste en remover los incentivos para estas conductas riesgosas (ej.: presión de producción), y la creación de incentivos para conductas seguras. El personal debería ser re-entrenado para que adquiera conciencia de situación y comprenda por qué existen las normas de seguridad.

Por último, las conductas temerarias que desprecian con absoluta conciencia el riesgo resultan injustificables y ameritan sanciones muchas veces ejemplificadoras para eliminar de raíz la posibilidad de que un hecho de tal naturaleza vuelva a ocurrir.

En resumen, cuando hay una cultura justa, lo que se valora a la hora de establecer o no sanciones es la elección de conducta de las personas más que el resultado de estas elecciones, que pueden o no haber producido un daño.

Un sistema de identificación y análisis de eventos adversos robusto

Cuando un paciente sufre un daño inesperado, es imperativo contar con informes rápidos y oportunos y una documentación completa de los detalles del evento. El reporte del evento gatilla el proceso de comunicación y resolución. De la forma en la cual la organización recibe, administra y fomenta los informes, dependerá gran parte de este proceso. Un sistema de reporte de eventos oportuno puede tener un impacto muy positivo en la cultura de seguridad de una organización. Dentro de las funciones claves de un sistema eficaz de notificación de eventos se incluyen las siguientes:

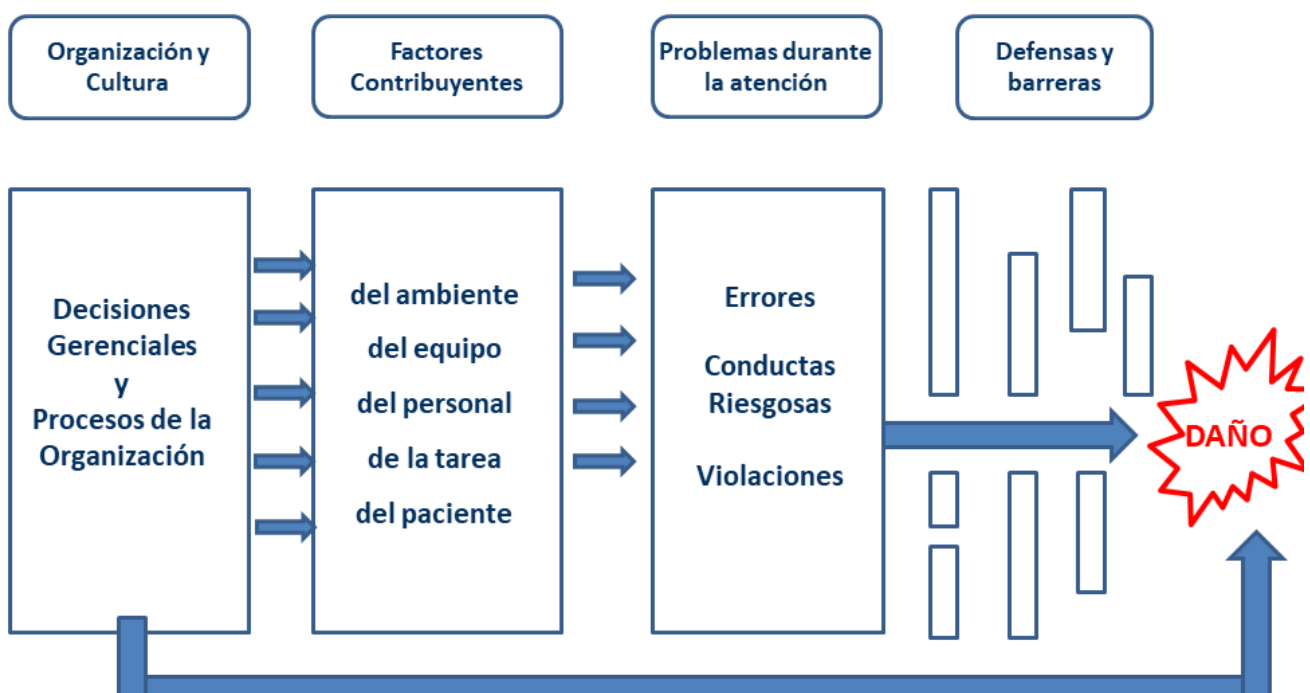
- Apoyar la respuesta rápida a un evento que ha causado daños a un paciente, incluida la presencia inmediata en el lugar del hecho de un equipo especialmente entrenado para iniciar esta respuesta.
- Involucrar a todo el personal que participó del evento tan pronto como sea posible después del mismo para obtener su información única y valiosa sobre el evento.

- Involucrar a los pacientes y sus familiares lo antes posible para obtener también su información única y valiosa sobre el evento.
- Permitir informes y aportes inmediatos, anónimos y confidenciales del personal y los prestadores de primera línea.
- Proteger a la organización garantizando que el análisis del evento no sea detectable durante una posible demanda. (los informes no forman parte de la historia clínica). En algunos países esta información se encuentra protegida por ley.
- Brindar feedback inmediato y continuo a quienes formaron parte del evento para ayudarlos a sentirse parte del proceso y de las soluciones.
- Proteger a los pacientes de daños futuros, garantizando el aprendizaje continuo que permita prevenir eventos similares en el futuro.

El reporte de incidentes es tan sólo una de las fuentes de información de eventos adversos. Las organizaciones que trabajan en seguridad del paciente disponen de una inteligencia más amplia que incluyen las quejas y reclamos de los pacientes, las encuestas de satisfacción, los ateneos de morbimortatilidad, las recorridas de seguridad, la investigación de las historias clínicas (ej. Global Trigger Tool, etc.)

Además de contar de un adecuado sistema para enterarse rápidamente de la ocurrencia de un evento adverso, las organizaciones deben contar con personal capacitado en el análisis posterior del mismo desde una perspectiva sistémica. Personas que se encuentren familiarizadas, por ejemplo, con el modelo de accidentes de J. Reason y que sean capaces de ponderar los factores contribuyentes y organizacionales que contribuyeron al error, a la conducta de riesgo o a la violación de protocolos y las barreras defensivas que fallaron (Ver Figura 3). Del análisis de causa raíz del evento surgirán las soluciones para minimizar la posibilidad de que el incidente se repita en el futuro.

Figura 3: Cómo se producen los daños (Reason)



Una estrategia de apoyo y contención de los profesionales involucrados

El fenómeno de “la segunda víctima”, descrito inicialmente por Albert Wu (BMJ, 2000), hace referencia al impacto del error sobre la persona que lo comete, sobre todo cuando el error derivó en daños irreversibles o en muertes de pacientes. Los errores contribuyen al de por sí elevado estrés del trabajo médico, exacerbando en los profesionales de la salud el riesgo de depresión, abuso de sustancias y suicidio.

Para algunos prestadores, el impacto emocional persistente de un error con consecuencias graves puede llevarlos problemas de salud mental de difícil manejo, como el desorden de estrés post-traumático. El impacto emocional también puede afectar de manera sustancial el desempeño laboral.

En una cultura justa, aquellos prestadores involucrados en eventos adversos que se originaron en errores humanos no intencionales o en fallas sistémicas tendrían una serie de derechos que no siempre son respetados en los actuales sistemas de salud. Denham, en un artículo publicado en 2007, propone cinco derechos para las segundas víctimas. Estos cinco derechos pueden ser recordados mediante el acrónimo TRUST por sus siglas iniciales en inglés: T (treatmenttrato justo); R (respect-respeto); U (understanding – comprensión – y compasión); S (supportivecare – apoyo); T (transparency - transparencia y oportunidad para contribuir).

De la forma en que las organizaciones guíen y apoyen a sus profesionales en estos momentos, dependerá que ellos puedan manejar mejor el tremendo impacto emocional y puedan recuperarse mejor luego de producir un daño a un paciente. La existencia de un sistema de apoyo y contención de los prestadores involucrados en el evento es por lo tanto otra de las precondiciones de un adecuado sistema de comunicación y resolución de eventos adversos. (Ver cuadro)

CUADRO ¿Qué necesitan las segundas víctimas?

- Apoyo emocional, empatía 24/7
- Reafirmación de su competencia
- Desconexión de las tareas (momento inmediato)
- No sentirse rechazado
- Pautas sobre cómo actuar en relación al paciente y sus allegados
- Poder hablar con otros de lo que ha pasado y analizarlo
- Orientación de los pasos a seguir para paliar las consecuencias profesionales y legales
- Participar en la definición de las medidas a implantar para evitar que el evento vuelva a suceder

Fte: Dra Lena Ferrús Estopá. Miembro del equipo de investigación segundas y terceras víctimas. Universidad Autónoma de Barcelona. Disertación en el 1er Seminario Virtual Internacional de Seguridad del Paciente. (Fidisp-Fundación Guayacanes. Abril 2017

Una previsión para compensar económicamente a las víctimas cuando corresponda

Si bien la compensación económica luego de un evento adverso inesperado no está indicada en todos los casos, las organizaciones que buscan una resolución óptima deben desarrollar un plan de reparación como parte del proceso. Determinar si un paciente/familia será compensado luego de un evento adverso es una decisión que corresponde a cada organización de manera individual. La decisión debería estar a cargo de un equipo multidisciplinario que incluya a representantes de los departamentos de finanzas, de administración, legales, clínicos y de calidad/seguridad y riesgo. En el caso de estar asegurados, el rol de los representantes de las compañías de seguros resulta fundamental. En muchas compañías también persiste el paradigma de la negación y la defensa. De hecho, las condiciones generales de la mayoría de las pólizas de responsabilidad profesional prohíben específicamente a los asegurados efectuar ninguna confesión, aceptación de hechos, oferta, promesa, pago o indemnización sin el previo consentimiento por escrito de la aseguradora. El incumplimiento de esta carga puede hacerlo incurrir en caducidad de la cobertura.

Sin embargo, el abordaje de muchas aseguradoras especializadas parece estar cambiando. Michele M. Mello. Publicó en HealthAffairs (2014) los desafíos y lecciones aprendidas de los programas de comunicación y resolución de eventos adversos adoptados por seis instituciones (algunas de ellas aseguradoras) que implementaron estos programas en los Estados Unidos con resultados prometedores pero no concluyentes. El plan de respuesta de la institución médica debe estar entonces en sintonía con la filosofía de la aseguradora en busca de un cierre temprano y razonable para no tener que embarcarse en un litigio con pocas probabilidades de ganar. El principal inconveniente en estos casos suelen ser las expectativas desmesuradas de compensación económica que tienen a veces los pacientes y sus familiares.

Un método de aprendizaje organizacional

Luego de analizado el evento adverso, se debe gatillar un proceso de aprendizaje organizacional con el propósito de evitar incidentes similares en el futuro. Se debe crear una cultura de investigación y diálogo en el que las personas se sientan seguras de compartir abiertamente los problemas. Después de un evento adverso serio, la información incorpora a las métricas de la "mejora del rendimiento de la organización".

El líder del equipo de implementación y los miembros de su equipo ayudan a construir y promover una visión compartida del aprendizaje organizacional que puede desafiar "la forma en la que siempre lo hemos hecho"

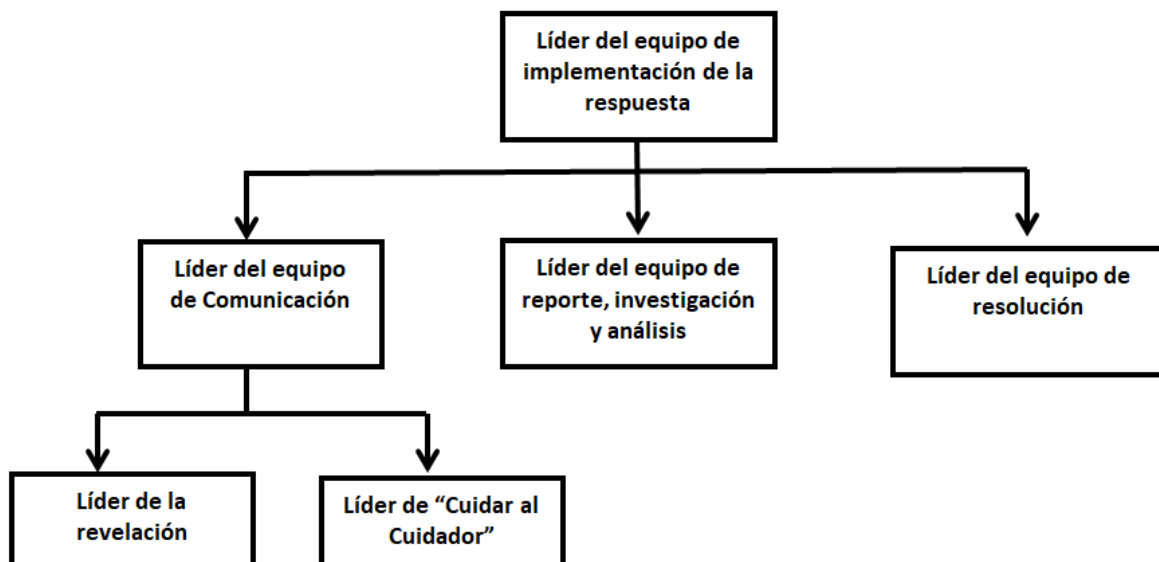
El equipo de respuesta ante un evento adverso serio

La implementación de un proyecto de comunicación y resolución efectiva de eventos adversos requiere de un equipo de trabajo multidisciplinario, con roles y funciones asignadas. Este equipo será el responsable de la implementación del proceso de comunicación y resolución en toda la organización. Las características claves de los miembros de este equipo deberían incluir:

- Autoridad para liderar el cambio.
- Habilidades de liderazgo.
- Credibilidad
- Capacidad de comunicación
- Experiencia en gestión del cambio
- Capacidad de análisis
- Deseo de mejorar el sistema
- Sentido de urgencia

La estructura del equipo de implementación de la respuesta está representada en este diagrama:

Figura 3. Conformación del equipo de comunicación y resolución de eventos adversos



El líder del equipo de implementación de la respuesta debe ser una persona de alto nivel en la organización, con influencia y autoridad para tomar decisiones y respaldar el cambio cultural generalizado asociado con el proceso. Es el responsable de garantizar que los miembros individuales del equipo tengan lo que necesitan para implementar los distintos pasos del proceso de comunicación y resolución. El líder del equipo de implementación es también el responsable de reclutar a los diversos miembros del equipo que serán los responsables de guiar los pasos claves durante el proceso.

En el proyecto CANDOR de AHRQ, el equipo de implementación de la respuesta después de un evento adverso se compone de tres subgrupos con un líder de equipo cada uno. Son responsables de coordinar y supervisar los pasos individuales del proceso, manteniendo informados al resto del equipo. Los tres subgrupos incluyen:

1. **Equipo de comunicación:** responsable de supervisar la revelación del evento a los pacientes y/o familiares y de apoyar a los cuidadores afectados por el evento adverso. Este equipo tiene a su vez dos sub-equipos:
 - a. **Equipo de comunicación con el paciente/familia:** responsable de la implementación del proceso de revelación (inicial y de seguimiento.)
 - b. **Equipo "Cuidar al cuidador":** responsable del programa de contención y apoyo al personal afectado
 - c. **Equipo de manejo de medios:** interviene cuando el caso tiene potencial impacto mediático. Centraliza la comunicación con la prensa. (Este último equipo no está incluido en el proceso CANDOR. Es sugerencia del autor).
2. **Equipo de reporte, investigación y análisis de eventos:** responsable de los procesos de identificación y análisis de eventos adversos. Es también el responsable de sugerir mejoras para evitar la recurrencia de eventos similares en el futuro.
3. **Equipo de resolución:** responsable de coordinar con el departamento legal y la aseguradora de responsabilidad profesional la estrategia de compensación (si correspondiera)

Algunas organizaciones asignar más de un rol a los líderes del equipo. Los miembros de cada uno de los equipos deben estar identificados para que la respuesta de los seis equipos propuestos sea consistente. El número de miembros de cada equipo puede ser variable, pero no debería ser inferior a seis personas, teniendo en cuenta la rotación o las ausencias del personal. Deberían ser miembros respetados del equipo de atención médica, médicos, enfermeros, especialistas en gestión de riesgos, asesores de pacientes/familiares y otras personas que puedan aportar habilidades adicionales según las necesidades puntuales.

El proceso de comunicación y resolución

El primer concepto que se destaca en los distintos programas de comunicación y resolución de incidentes graves (CANDOR, Australia; NHS) es que se trata de un proceso y no de un evento aislado. Por su simplicidad, opté por tomar como base el programa CANDOR (Communication and Optimal Resolution) de la Agency for Health care Research and Quality (AHRQ) de los Estados Unidos. La Figura 4 representa los cinco componentes del proceso:

Fuente: Inspirado en Programa CANDOR (AHRQ) El cuadro sombreado () no están descritos en dicho programa y es sugerido por el autor de este artículo (F.Vítolo)*

Fig. 4. El proceso de comunicación y resolución

**Componente 1. Identificación del evento a ser revelado:**

El programa CANDOR los define como un evento que involucra un daño inesperado (físico, emocional o financiero) a un paciente. Estos eventos desencadenan el proceso de comunicación y resolución incluso cuando no se conoce la causa del evento

Componente 2. Activación del equipo de respuesta:

Una vez que se determina que el evento califica para ingresar al programa de comunicación y resolución, se activa el sistema y se desencadena el inicio de los siguientes dos componentes del proceso CANDOR: Respuesta y Revelación (el tercer componente) e Investigación y Análisis (el cuarto componente). Estos dos procesos ocurren simultáneamente durante el proceso; se han enumerado así para una fácil referencia.

Componente 3. Respuesta y revelación:

La respuesta y revelación involucran dos subprocesos: la comunicación del evento al paciente y/o a su familia y el apoyo al personal involucrado.

En dicha revelación, como veremos después, debe intervenir personal entrenado con buenas capacidades interpersonales y de comunicación.

Es importante destacar que la revelación también implica un proceso que probablemente se extenderá en el tiempo. Si bien se debería realizar una conversación de revelación inicial dentro de los 60 minutos posteriores al evento dañoso, normalmente no se debería realizar una revelación completa hasta que se haya completado la investigación y el análisis del evento, que suele tener lugar dentro de los 30-45 días posteriores al incidente.

También se activa en esta primera etapa inicial el plan de contención y apoyo de las personas vinculadas con el evento.

Si bien el programa CANDOR no lo contempla, considero importante en esta fase tener un plan para manejar la comunicación con los medios en el caso que el evento haya adquirido impacto mediático.

Componente 4. Investigación y análisis del evento:

Este componente comienza apenas reportado el evento y continúa hasta que se recopile y analice toda la información, y se desarrolle un plan para evitar que el evento vuelva a ocurrir en el futuro.

Componente 5. Resolución:

Luego de haber implementado efectivamente los primeros cuatro componentes del proceso, las organizaciones pueden comenzar a implementar la fase de resolución. Durante la misma, la organización aplica lo que ha aprendido a lo largo del proceso para mejorar la seguridad del paciente y evitar que ocurran eventos adversos similares en el futuro. Además, durante esta etapa la organización determinará la mejor manera de abordar la resolución del evento dañoso con la familia, la cual podría incluir una compensación económica.

Describiremos a continuación con más detalle cada uno de los componentes de este proceso de comunicación y respuesta.

1. Identificación del evento a ser revelado

¿Qué eventos calificarían para activar una respuesta de esta naturaleza? Casi todos los programas coinciden en activar un plan de comunicación formal cuando el daño al paciente es totalmente inesperado, sin que importe en esta primera etapa si el daño era o no prevenible o si puede o no ser atribuido a un error.

También coinciden en que las complicaciones terapéuticas predecibles o la progresión natural de una condición o enfermedad (que generalmente no son prevenibles y hasta cierto punto son esperables), no califican como eventos a ser considerados en estos programas, Sobre todo cuando estos temas han sido discutidos durante el proceso de consentimiento informado. Por supuesto que en estos casos debe mostrarse empatía y pesar por la materialización del riesgo que se corría, pero no amerita un proceso de comunicación y resolución como el descrito.

Para la agencia norteamericana (AHRQ), el daño inesperado puede ser físico, emocional o financiero. El programa australiano profundiza sobre la posibilidad de prevenir o no el daño.

Reconoce que muchas veces es difícil predecir todos los posibles resultados de las intervenciones médicas y que las causas de los incidentes pueden ser confusas a consecuencia de las comorbilidades del paciente, a las complicaciones conocidas de los procedimientos y a la progresión natural de la enfermedad, Esto hace muchas veces difícil distinguir si un incidente era prevenible o se trató de una complicación. Consideran que la revelación abierta puede ser apropiada, aun cuando el incidente inesperado sea considerado no prevenible o una complicación. Lo que varía en estos casos (como veremos después) el enfoque de la conversación, que deberá reflejar las circunstancias del incidente (pudiendo ir desde una manifestación de pesar hasta un pedido de disculpa directo). Generalmente, los pacientes y sus familias aprecian recibir toda la información que sea posible cuando ocurre un daño inesperado, por lo cual explicar y revelar daños que resultan de incidentes difíciles de clasificar tiene potenciales beneficios y pocos riesgos.

El programa australiano y el británico hacen referencia a la comunicación de errores sin daño y "nearmisses" (casi accidentes). Ambos programas coinciden en que su revelación indiscriminada traería más perjuicios que beneficios, agregando un estrés innecesario a los pacientes (pérdida de confianza en el sistema de atención, disminución de la moral del personal). Además, coinciden en que revelar errores sin daño y nearmisses no es materialmente factible. Por lo tanto, ambos programas recomiendan considerar estas situaciones sobre bases individuales, teniendo siempre como premisa el interés superior del paciente. Correspondería una conversación formal si el paciente es consciente del error o si su conocimiento puede ayudar a prevenir una recurrencia.

2. Activación del equipo de respuesta

Una vez que el evento adverso inesperado ha sido reportado, se activa el equipo de respuesta descrito previamente. Es recomendable que la organización identifique a un grupo de personas de este equipo que puedan estar disponibles de inmediato cuando ocurre un evento de esta naturaleza (es decir, en cuestión de minutos). Este equipo está capacitado para satisfacer las necesidades inmediatas del paciente, las familias y los cuidadores y determinar el nivel de respuesta.

Lo antes posible, este equipo multidisciplinario debe reunirse con el personal que participó del evento para:

- Brindar el apoyo clínico que se necesite para evitar un agravamiento de la condición del paciente.
- Establecer los hechos básicos.
- Evaluar el incidente para determinar el nivel de respuesta inmediata. (ver si califica para el proceso de comunicación y resolución formal)
- Identificar quién/es será/n responsables de la comunicación con el paciente y su familia.
- Considerar si resulta apropiado involucrar a profesionales de apoyo a la familia en estas circunstancias ej. contención psicológica, facilitadores, etc.)
- Identificar las necesidades de apoyo del personal involucrado.
- Garantizar que el abordaje y el mensaje a la familia de todos los miembros del equipo sea consistente.

Una vez definido que el evento amerita una respuesta formal, lo más importante en esta etapa es definir los tiempos (el "timing" de la revelación) y seleccionar a las personas que liderarán la comunicación con el paciente y su familia.

1. Timing: El programa CANDOR, de AHRQ establece que la primera reunión con el paciente/familia no debe demorarse más de una hora de conocido el evento. El programa del NHS Británico recomienda realizarla "lo antes posible" luego de reconocido el hecho, luego de considerar los siguientes factores:

- Condición clínica del paciente
- Preferencias del paciente (en términos de cuándo y dónde se llevará a cabo la reunión y qué profesional liderará la discusión)
- Privacidad y confort del paciente
- Disponibilidad de la familia del paciente o de sus cuidadores
- Disponibilidad del personal clave del equipo de respuesta
- Disponibilidad de personal de apoyo
- Lugar más apropiado para la reunión

2. Seleccionar la persona que liderará la comunicación con el paciente y/o su familia:

Según el grupo de trabajo español "Decir lo siento", son diversas las variables que influyen en el quién, entre las que destacan la gravedad del evento adverso, el impacto emocional en el profesional implicado (sintomatología de segunda víctima), el impacto mediático, y la ausencia o presencia de un potencial conflicto legal.

En el extremo de menor complejidad se encontraría el evento adverso con consecuencias leves, en el cual el profesional no presenta sintomatología de segunda víctima, y no existe conflicto legal entre las partes ni impacto mediático, situación en la que se aconseja que sea el profesional implicado siempre y cuando se sienta capacitado para efectuar la comunicación.

En caso de que el profesional implicado en el evento adverso no sea el profesional de referencia del paciente, puede valorarse la posibilidad de que ambos estén presentes durante la comunicación, ya que es deseable que el paciente reciba la información de su profesional de confianza.

En el extremo opuesto estaría la situación de mayor complejidad (EA con consecuencias graves, profesional implicado con sintomatología de segunda víctima, impacto mediático e implicancias legales), en la que se descarta al profesional implicado en el evento como informante y se aconseja que sea el médico responsable del paciente (siempre y cuando no coincida con la segunda víctima), acompañado de un mando intermedio (Jefe de Servicio y/o Supervisor/a) quienes informen al paciente y le manifiesten su pesar por lo sucedido en nombre de la organización. El grupo de trabajo recomienda que la posible participación de la dirección se reserve para encuentros posteriores al inicial.

Según el programa británico, el liderazgo de la revelación debería recaer en la persona de más alto rango responsable de la atención de ese paciente (ej.: jefe de servicio, supervisores de enfermería, etc.) y/o alguien con experiencia en el tipo de incidente que ha ocurrido. Según su programa "Being Open", se debe prestar especial consideración a las características de la persona designada, la cual debería:

- Idealmente, ser conocida y de confianza del paciente y de su familia.
- Tener un buen conocimiento de los hechos relevantes en relación al incidente
- Tener una posición de jerarquía dentro de la institución, o experiencia en el tipo de incidente de seguridad para resultar creíble a los pacientes y sus familias.
- Tener excelentes habilidades interpersonales, capaz de comunicarse fácilmente sin utilizar terminología médica compleja.
- Estar dispuesto y capacitado para ofrecer una disculpa sincera en nombre de la organización.
- Estar en condiciones de mantener una relación de mediano y largo plazo con el paciente y/o su familia, para brindar información y apoyo de manera continua a medida que se estudia el evento.
- Conocer las necesidades específicas del paciente y de su familia

Si la persona designada para liderar la revelación no ha sido formalmente entrenada en el programa o si habiendo sido entrenada lo desea, puede solicitar la asistencia de algún profesional capacitado en el proceso.

¿Debe participar el personal involucrado en el evento? Casi todos los programas coinciden en que debe dárseles la oportunidad de participar de la revelación, si bien no necesariamente deben liderarla. Su grado de participación dependerá de las circunstancias que rodean al evento adverso, de su experiencia y de su confianza y preparación para el proceso. Si el personal involucrado no se siente en condiciones de enfrentar al paciente y su familia, debe respetarse este deseo. Las organizaciones de salud tienen el deber de reconocer y proteger a su personal de potenciales situaciones que agravarían el conflicto y los daños. A su vez, también debe respetarse el deseo de los pacientes y/o de sus familias de no hablar con los profesionales implicados.

También hay coincidencia de que no deben participar abogados en esta primera comunicación. Si bien puede ser útil recabar su consejo, no deberían tener ningún contacto con el paciente en esta primera etapa. Una probable excepción estaría dada si el paciente solicita que su abogado esté presente.

3. Respuesta y revelación

Comunicación inicial con el paciente y/o su familia:

Este componente del proceso se basa en la comunicación efectiva transparente con los pacientes y/o sus familias después de un evento. Cada hora que pasa sin una efectiva comunicación agrega daños adicionales. El objetivo de esta primera reunión es informar al paciente y a su familia de la ocurrencia de un evento adverso y que la organización iniciará una investigación y análisis del mismo para comprender qué es lo que pasó. Debe evitarse el lenguaje técnico (ej: evento adverso). Una vez finalizada la misma, los hallazgos serán compartidos con ellos. Debe manifestarse que en este momento la prioridad es atender al paciente y estar atento a sus necesidades físicas y emocionales.

Para cumplir con las expectativas de los pacientes, es importante que esta comunicación sea planificada y estructurada. La revelación también puede ser vista como una extensión del proceso de consentimiento informado. El paciente y/o su familia tienen la expectativa razonable de estar informados cuando ha ocurrido un evento dañoso y de conocer cuál es el impacto que dicho evento tendrá sobre su futuro.

Al momento de enfrentarse por primera vez al paciente y/o a su familia, el equipo de respuesta generalmente ya habrá llegado a alguna de estas tres primeras conclusiones, lo que determinará el contenido y tono general de la conversación:

- a) **Claramente el daño que sufre el paciente no se debe a un error (eventos adversos no prevenibles):** Ya sea porque, aun siendo inesperado y poco frecuente (descrito o no entre las complicaciones en el consentimiento informado), se trata de una complicación conocida del procedimiento que no pudo ser prevenida con los conocimientos actuales. En este caso, el comunicador (generalmente el médico a cargo) debe expresar pesar por la situación: *"lamentamos que le haya ocurrido esto, explicar lo que ha pasado y discutir lo que se hará para mitigar el mismo y prevenir nuevos daños.*

Es importante asegurarse de que el paciente comprenda que el daño no es el resultado de una falla en su atención, sino un riesgo inherente a su condición o a su tratamiento. Esto es relativamente simple cuando se materializa un riesgo frecuente ya discutido durante el consentimiento informado (ej: infecciones, desangrados, lesiones de órganos vecinos, etc.). En el caso de eventos adversos no prevenibles pero muy raros, la reacción inicial del paciente es a menudo asumir que alguien se equivocó. Por eso, es importante brindar una explicación muy completa de lo que pasó, aun cuando para el prestador parezca una obviedad. Es importante que el paciente perciba que el personal se toma en serio su complicación y que lamenta su situación, pero también que comprenda que la prevención no estaba bajo el control de los profesionales.

- b) **No se puede determinar en ese primer momento si el daño se debe o no a un error o falla en el sistema:** En estos casos, el evento dañoso debe ser reconocido, debiendo expresar también pesar por lo ocurrido. Sin embargo, es importante no saltar a conclusiones rápidas, no especular, no echar culpas, ni asumir o negar la responsabilidad de su ocurrencia. Debe prometerse una pronta e inmediata investigación junto con el compromiso de ser absolutamente transparentes cuando se conozca más del evento.
- c) **El daño que sufre el paciente es claramente atribuible a un error o una falla en el proceso de atención:** En casos muy obvios, no tiene sentido demorar mucho la primera explicación y el pedido sincero de disculpas. Como en estos casos se asume la responsabilidad, los asesores legales y la aseguradora de responsabilidad profesional deben haber prestado su acuerdo general a la política organizacional de "revelación total" (full disclosure). Si es materialmente posible, deben haber también consensuado dentro de esa primera hora la política de revelación del caso en particular. En ningún caso se debería demorar mucho la primera comunicación (idealmente no más de una hora).

Más allá de quién haya cometido el error, la responsabilidad de la revelación recae en el comunicador designado por el equipo de respuesta, con la participación o no del personal implicado.

Con pequeñas variantes en los distintos programas, la comunicación de eventos adversos prevenibles involucraría cuatro pasos esenciales:

Paso 1: Decirle al paciente y a su familia lo que pasó:

Diga **qué** es lo que pasó; deje los detalles de **cómo y por qué** para más adelante. Determinar las causas de un evento adverso requiere de un profundo análisis que consume bastante tiempo. Sin embargo, es muy probable que los pacientes y sus familias quieran respuestas inmediatas. Por eso, las discusiones tempranas luego de conocido el evento deben limitarse a los hechos conocidos, evitando especulaciones. Las especulaciones y conclusiones preliminares son a menudo interpretadas por los pacientes como definitivas. La experiencia demuestra que las primeras impresiones son muchas veces contradichas por un cuidadoso análisis posterior.

Si la información especulativa es compartida con los pacientes y familias y luego es rebatida por los resultados de un análisis posterior, los médicos se ven forzados a rectificarse, lo que puede afectar su credibilidad y la de su futura información.

Las conclusiones de la investigación y el análisis del evento adverso, junto con las recomendaciones para que no se repita deben ser discutidas más adelante en el proceso, a medida que la información se encuentra disponible. Por otra parte, no resulta apropiado retener información chequeada que el paciente debería conocer inmediatamente.

Pasó 2: Asumir la responsabilidad del evento:

Ya sea que el incidente resulte o no de un acto específico, es importante que el comunicador designado (idealmente en presencia del médico a cargo) asuma la responsabilidad en nombre de la organización. El asumir la responsabilidad (lo que en estas circunstancias no significa necesariamente señalarse como culpables) del evento dañoso ocurrido por un error evidente es uno de los pasos más importantes del proceso de comunicación y revelación.

Es importante que el paciente perciba que su situación personal les importa más que un potencial juicio.

Al asumir la responsabilidad por el evento, los médicos a cargo y los líderes de la institución aceptan también su responsabilidad por las acciones futuras: tratar de encontrar las causas del evento, mantener informados al paciente y si familia, y tratar las complicaciones del evento adverso. También deben transmitir su compromiso para prevenir en el futuro la ocurrencia de eventos similares con otros pacientes.

Pueden explicarse los factores que contribuyeron a la existencia del error, teniendo mucho cuidado de no culpar "al sistema" como una excusa para evadir responsabilidad. Existen distintas maneras de decirlo:

- *"Sentimos que le fallamos"*
- *"Esto no debería haber pasado"*
- *"Nuestros controles fallaron. Vamos a encontrar qué es lo que pasó y hacer todo lo que podamos para que esto no vuelva a ocurrir"*
- *"Lo mantendremos informado tan pronto como conozcamos cómo pasó esto."*

Pasó 3: Pida perdón:

Cuando el daño ha sido producto de un error, una de las cosas más poderosas que un médico o una institución puede hacer es reconocerlo y pedir perdón. (Nota: al traducir "apologize" elijo la palabra "perdón" por sobre "disculpas" porque me parece más contundente a la hora de expresar lo que se siente.). Pedir perdón requiere de un gran coraje, sobre todo cuando sospechamos que probablemente no nos perdonarán nunca. El pedido de perdón es un aspecto central de la toma de responsabilidad por el daño, aun cuando, como es muy común, el error se deba más a fallas sistémicas que al error de un individuo. Como vimos al describir el imperativo ético de la revelación, el perdón debería manifestarse de manera sincera y humilde.

El acto debe ser auténtico y producto de una profunda reflexión; no debería estar motivado exclusivamente por el miedo o el síndrome judicial. Los pacientes y sus familias perciben rápidamente cuando el pedido de perdón es producto de intereses distintos a la reparación del daño causado. La explicación del evento, la manifestación de arrepentimiento y el gesto genuino de reconciliación pueden ayudar a calmar el dolor y el enojo que sigue a la lesión.

El pesar por la situación debe expresarse de inmediato, aún cuando no se conozcan las causas raíces del error. Luego del evento, los pacientes y/o sus familias se encuentran muy vulnerables, y la expresión de empatía y compasión ante lo sucedido es la respuesta más humana: *"Cometimos un error, no sabemos cómo disculparnos..."* *"lo que ha ocurrido es terrible, no nos alcanzan las palabras para pedirles perdón..."*

Si bien los errores individuales son generalmente el resultado de fallas de sistemas (que deben ser identificadas y abordadas), pocos pacientes entienden esto y buscan a "la persona responsable del error".

Por eso, tiene un inmenso valor que la persona que cometió el error se disculpe y muestre sincero arrepentimiento. Sin embargo, debe evaluarse si dicha persona está en condiciones emocionales de manejar la situación en esta etapa. Si el médico o enfermero no lo está, los comunicadores designados serán los voceros del perdón. Si el error ha sido cometido por ejemplo por un residente, un técnico o un enfermero, debería ser el médico a cargo el que pida disculpas, idealmente en presencia de la persona que cometió el error.

Contrariamente a lo que muchos médicos creen, hay pocas evidencias de que un pedido de perdón en caso de errores obvios aumente el riesgo de juicios por mala praxis. De hecho, la experiencia parece indicar lo opuesto: que las fallas para comunicarse de manera transparente, para asumir la responsabilidad y para disculparse contribuyen a la furia del paciente y catalizan muchos conflictos legales.

Paso 4: Explique lo que se hará para prevenir futuros eventos:

Si bien esta explicación recién se da luego de investigado y analizado el evento, es importante que en esta primera reunión el paciente y su familia sepan que se iniciará un proceso tendiente a descubrir qué fue lo que pasó y buscar que no se vuelva a repetir.

El Grupo de Trabajo Español " Recomendaciones para decir lo siento tras un evento adverso ", a diferencia de los programas de revelación sajones aconseja expresar la disculpa en términos neutros (manifestación de pesar por lo sucedido) sin que en ningún momento el informante se responsabilice del daño ni reconozca la existencia de un error. Afirma que la normativa reguladora de los contratos de seguros prohíbe expresamente al profesional sanitario reconocer la existencia de un error en nombre de la compañía aseguradora y, por extensión, establecer las bases de una compensación al paciente.

En mi opinión, esta forma de abordaje - en el caso de errores evidentes-, continúa anteponiendo otros intereses a los del paciente.

No es lo mismo decir "siento que esto haya ocurrido" que "cometimos un error y esto no debió haber ocurrido, no tenemos palabras para disculparnos". Las disculpas a medias son muchas veces peor que ninguna disculpa.

El equipo de revelación debe estar preparado para que la reacción del paciente y su familia sea muy agresiva. Debe poder reconocer explícitamente la legitimidad del enojo y su deseo de individualizar claramente y castigar a los culpables. El equipo de comunicación debe estar entrenado para responder las preguntas que seguramente surgirán en esta etapa:

- *¿De quién es la culpa de esto?*

A veces esta pregunta se esconde detrás de esta otra : ¿Cómo pudo pasar esto?. En vez de responderla en esta primera conversación, es mejor que el comunicador destaque que habrá un proceso de investigación y análisis y se comprometa a compartir los resultados cuando el mismo haya finalizado. Es importante que el comunicador explique que la mayoría de los eventos adversos tienen múltiples causas y que son una mezcla de errores humanos y de sistemas.

- *¿Quién va a pagar por esto?*

Es importante que el comunicador evite generar expectativas de una resolución económica que la organización no siempre está en condiciones de afrontar. Lo mejor es que el equipo de revelación y los profesionales difieran y deriven todas las conversaciones sobre temas de cobertura y compensación económica al equipo de resolución.

- *¿A quién van a echar?*

A veces los pacientes y sus familias sienten que la mejor forma de resolver su problema es despidiendo a la persona que cometió el error. También hay que comprender este sentimiento. En estos casos, el comunicador debería re-direccionar la conversación hacia el objetivo común de tratar de evitar la recurrencia de un evento similar en el futuro.

Otra forma de responder a esta pregunta es describir el abordaje de la organización al análisis de los eventos y a la mejora de los procesos.

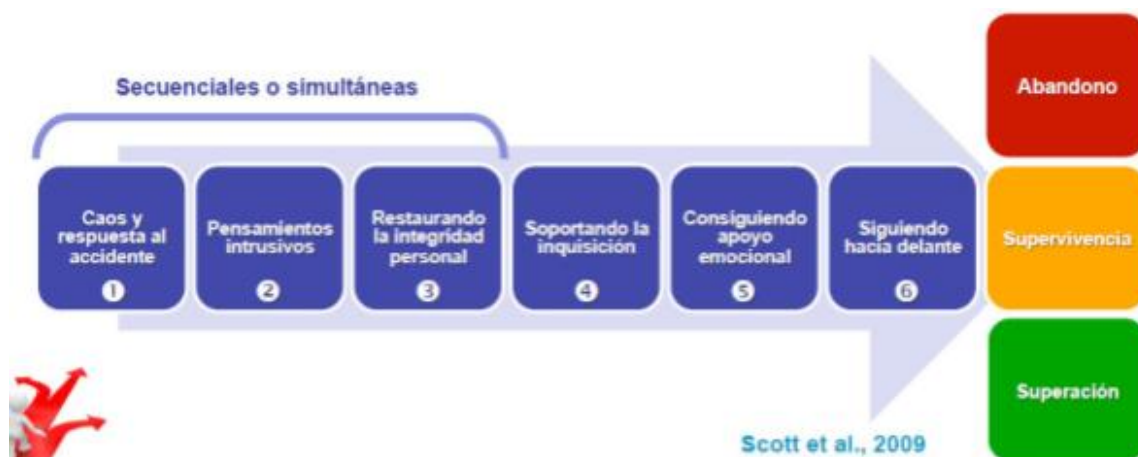
Comunicación de seguimiento con el paciente y la familia

Es importante recordar que la revelación no es un evento aislado sino un proceso. Se les deben brindar al paciente y su familia los datos de contacto de los miembros del equipo de comunicación. Durante la etapa de investigación y análisis, que puede tomar varios días, la comunicación con el paciente y su familia debe ser permanente. Dependiendo del incidente y del tiempo que demore la investigación, puede haber más de una conversación de seguimiento. Es importante mantenerlos informados de la etapa en la que se encuentra la investigación (ej.: ya hemos entrevistado a todas las personas que participaron, hemos solicitado la revisión de los aparatos, etc.). Debe dárseles también la posibilidad de que un profesional de su confianza participe y pueda discutir el evento con el equipo de investigación.

Comunicación, contención y apoyo de los profesionales implicados ("Cuidar al cuidador")

El programa de contención y apoyo a los profesionales implicados en el error (segundas víctimas) debe iniciarse apenas conocido el evento adverso. Es parte del tercer componente de "Respuesta y Revelación" descrito en el diagrama que vimos previamente. El equipo "Cuidar al Cuidador" que interviene en esta etapa debe estar entrenado en el fenómeno de las segundas víctimas y conocer el impacto físico y psicológico (estrés post-traumático) de los errores serios sobre los profesionales que los cometen. Para brindar un apoyo continuo es importante que conozcan las distintas etapas que atraviesan los profesionales luego de equivocarse, descritas por Sue Scott y que se representan en la Figura 5

Fig. 5. Trayectoria natural de recuperación de la segunda víctima



Dependiendo de la gravedad del caso, el apoyo a los profesionales involucrados en eventos adversos s puede darse a nivel de su unidad (colegas, jefe), a nivel de su la organización (equipos entrenados en gestión de riesgos, seguridad del paciente y solución de conflictos) o a nivel de una red de apoyo externa (Ver Fig.6).

Fig. 6. Modelo de tres niveles de apoyo de Scott



Para profundizar sobre el fenómeno de segundas víctimas sugerimos leer en la Biblioteca Virtual NOBLE el artículo "La Segunda Víctima" (publicado en mayo 2017)

Comunicación con los medios

Si bien este punto no es abordado en ninguno de los planes de respuesta estudiados, considero importante, como parte del programa de comunicación y resolución, tener preparada una estrategia en caso de que el evento adverso adquiera un impacto mediático.

Cuando un accidente, una falla de equipo o un error humano grave ocasionan lesiones serias o la muerte de un paciente, es bastante probable que la historia llegue a los medios. Los esfuerzos para encubrir y retener información suelen ser inútiles y, en muchos casos, contraproducentes. La prensa eventualmente encontrará una fuente de información (de confianza o no), para acceder a lo que quiere saber. Una vez dada la información de estos eventos inesperados a la familia, debe esperarse el llamado de los medios en cualquier momento y nunca debe minimizarse esa posibilidad, siendo fundamental estar preparados para las preguntas que vendrán.

Una de las máximas de las relaciones públicas afirma que "Quienquiera que informe la primera historia, informa la totalidad de la historia." La credibilidad es esencial y la organización nunca debería especular.

Los profesionales de relaciones públicas recomiendan que cuando se cuenta la historia, se deberían definir los mensajes esenciales de la manera más clara y concisa posible, centralizando y estrechando el flujo de información, determinando a su vez quién será la persona que hablará en representación de la institución.

Las respuestas deben ser honestas y no evasivas, focalizándose en lo que pasó, por que pasó y qué es lo que se está haciendo para que no vuelva a ocurrir. La respuesta "sin comentarios" suele ser un gran estimulante para la especulación periodística.

A medida que la crisis evoluciona se le debería brindar a la prensa actualizaciones y, en el largo plazo, la institución debería mantener su contacto con los medios teniendo una historia de aprendizaje y mejora para contar.

Si no se hace de esta forma, la acusación de ocultamiento puede llegar a ser muy difícil de refutar, influyendo sobre la percepción del público en general y, tal vez en la de los jueces acerca de cuán honestamente manejó la organización el incidente.

Las instituciones de salud deben considerar la posibilidad de que la información acerca de un evento adverso grave llegue a los medios de fuentes no autorizadas y, a menudo, antes de que la situación haya sido informada a los jefes de servicio o autoridades institucionales. Frecuentemente la fuente de la información es algún miembro de la familia, algún empleado o profesional que intervino en la atención. Tampoco es infrecuente que sea un abogado, en representación del paciente o de su familia, quien contacte a la prensa. Ninguna de estas personas está en condiciones de brindar información médica con precisión.

Otro factor que debe entenderse cuando se enfrenta a los medios es que, si bien las nuevas disciplinas de seguridad del paciente y calidad médica funcionan mejor en un ambiente no punitivo, focalizado en los sistemas y no en las personas, al público en general le interesa la identificación y el castigo de los "culpables". Según la percepción de la gente común, las personas responsables de errores con consecuencias serias deben ser demandadas, sancionadas y sujetas a la suspensión de su matrícula profesional. Es muy poco probable que apoyen el concepto de que los errores son el resultado de sistemas defectuosos y que los individuos no se encuentran sujetos a sanciones.

Las organizaciones deberían establecer un equipo de manejo de medios que pueda reunirse en forma inmediata en respuesta a un evento clínico serio con probable repercusión periodística. Si bien existen muchos modelos en cuanto a la estructura y composición de este equipo, hay coincidencia en que el mismo debe estar encabezado por la máxima autoridad de la institución (Presidente). También deberían participar en este equipo representantes de la aseguradora de responsabilidad profesional de la institución para consensuar adecuadamente la estrategia.

Una de las principales funciones de este equipo consiste en determinar quién o quiénes son las mejores personas para representar a la institución ante la prensa para el evento en cuestión y preparar la información oficial sobre el episodio. A partir de allí, cualquier pieza de información que se haga pública deberá ser:

- Brindada de manera oportuna por los representantes institucionales designados.

Debe estar rubricada por una persona con autoridad, con nombre, apellido y función ej: Dr. X, Director Médico) y no por ("Servicios o Dirección")

- Sincera, fáctica y lo más completa posible de acuerdo al tiempo transcurrido desde el hecho en investigación (no es lo mismo la información que se da a las pocas horas que la que se da a la semana). En la primera puede admitirse la brevedad y que se diga "estamos investigando". En la segunda no.
- Respetuosa de la privacidad del paciente y de la confidencialidad, de acuerdo a nuestras normas legales. Deben haber prestado su conformidad para que el tema se revele a los medios. En todo caso, ante la insistencia periodística puede decirse que efectivamente ha ocurrido un evento adverso que se está investigando pero que la familia prefiere que se mantenga reservado (siempre y cuando no haya sido la misma familia la que convocó a los medios).
- Comprensiva con los profesionales involucrados en el evento adverso, evitando asignar culpas o equiparando la mala evolución con la figura de negligencia.
- Demostrativa del compromiso de la institución con la seguridad de sus pacientes y con la pronta investigación del caso, de manera tal que puedan implementarse lo antes posibles las medidas correctivas para prevenir la recurrencia de eventos similares en el futuro.
- Balanceada, protegiendo tanto los intereses de la organización como los de sus profesionales y pacientes.

También puede darse el caso de que al momento de irrumpir la prensa el caso ya se haya judicializado (ej: pedido de secuestro de historia clínica). En estos casos, la respuesta se facilita, ya que bastará con reconocer la ocurrencia de un evento adverso que ya entró en la órbita de la justicia, con quien se está colaborando poniendo a su disposición todo lo que se conoce sobre el caso.

Por lo tanto, toda aclaración deberá ser realizada en el marco de la causa ante las autoridades judiciales. Sin embargo, hay que tener mucho cuidado de que una comunicación de esta naturaleza pueda ser interpretada como un ocultamiento de la verdad.

Para profundizar sobre el manejo de medios, sugerimos consultar en la Biblioteca Virtual NOBLE el artículo: “Las instituciones de salud y los medios de comunicación” (Enero 2013).

4. Investigación y análisis del evento

Apenas conocido el evento y estabilizado el paciente, de manera simultánea a la activación del equipo de respuesta y revelación, se activa el equipo de investigación y análisis. Este proceso puede durar algunas semanas (ej.: en el programa CANDOR, entre 30 y 45 días hábiles) El mismo debe estar conformado por personas entrenadas en gestión de riesgos y seguridad, que tengan una visión sistémica y sean capaces de utilizar las herramientas de análisis de estas disciplinas (ej.: análisis de causa raíz, 5 por qué, etc.).

Como pocas instituciones tienen la capacidad de investigar en profundidad cada incidente, se deberán haber desarrollado previamente criterios para la selección de eventos que ameritan una investigación formal y profunda. Se le debe dar prioridad a eventos fatales o que han causado daños graves. También aquellos incidentes que denotan un gran apartamiento de las prácticas habituales y cuando el análisis es solicitado por el servicio. Los “nearmisses” (casi accidentes) con gran potencial de daño o de aprendizaje también deberían ser analizados.

Existen varias razones para investigar y analizar lo sucedido luego de eventos graves.

Primero, para prevenir, en lo posible, su recurrencia en un futuro paciente. La profunda investigación y el análisis de las decisiones gerenciales y factores que contribuyeron al error es el primer paso para identificar y corregir las fallas sistémicas. Las instituciones comprometidas con la seguridad consideran a los incidentes como una evidencia de que sus sistemas fallaron.

Segundo, porque los pacientes dañados por eventos adversos tienen el derecho de saber, en la medida de lo posible, cómo y por qué les pasó lo que les pasó, junto con lo que se está haciendo para remediar su situación.

La mayoría de los pacientes se manifiestan muy preocupados por las medidas que se adoptarán para evitar que otros pacientes sufran un evento similar. Si bien la revelación puede tener cierto valor terapéutico, la primera justificación es la obligación moral de informar totalmente a la persona dañada.

Tercero, porque cuando la investigación y el análisis del evento se llevan a cabo desde un enfoque de sistemas, se puede determinar si se trató de un error, de una conducta de riesgo o de una conducta imprudente o temeraria y se puede aplicar el modelo de cultura justa descrito previamente (consolar, entrenar, castigar).

Cuarto, porque las instituciones tienen internamente la obligación de comprender en profundidad el evento en orden a estar preparados para un potencial litigio.

La revisión de eventos adversos incluye los siguientes principios rectores:

1. Toda la información debe estar protegida por los estatutos y las políticas de la organización que rigen la revisión de eventos y la seguridad de los pacientes.
2. La reacción rápida y la revisión del lugar del hecho son esenciales. Los detalles se pierden rápidamente en la memoria.
3. La participación de revisores de eventos capacitados es esencial para comprender el sistema en su conjunto y para realizar entrevistas en profundidad con las partes informadas. Pueden recopilar información de aspectos del sistema que inicialmente no se consideran importantes para el evento.
4. Las entrevistas se realizan individualmente, generalmente con uno o dos miembros del equipo de revisión. Es poco probable que un grupo de entrevistadores más grande faciliten la total transparencia sobre lo ocurrido.

5. Las autoridades de la institución deben aportar los recursos necesarios.
6. Si bien el paciente y su familia no participan típicamente del análisis de los factores que contribuyeron al accidente, deben ser entrevistados en relación a los hechos y circunstancias del evento y ser informados del compromiso de la organización de mantenerlos informados.
7. El modelo de cultura justa debe enfatizarse continuamente con los entrevistados. Deben estar convencidos de que el objetivo de la investigación es conocer los hechos para encontrar fallas y no culpables.

La etapa de investigación incluye dos partes: el secuestro de la evidencia y entrevistas.

Secuestro de la evidencia:

Al llegar al sitio del evento, personal designado y especialmente entrenado deberá observar todo: ambiente, gente, equipos, ruido, carga de trabajo del personal, tecnología, organización del medio ambiente (lay out)

Se debe intentar comprender "el todo" antes de examinar cada parte. Muchos aspectos de contexto que resultan obvios en ese momento son en última instancia difíciles de recordar, así que se deben tomar notas. Explíquelo a la gente por qué toma notas. Dibuje un diagrama del diseño físico del lugar y agregue cualquier hallazgo que considere importante, ya que esto puede ayudar a otros a entender el evento.

Recopile toda la información confidencial de la historia clínica electrónica o de otras fuentes de información que puedan ser importantes (registros médicos en papel, laboratorio, imágenes, tiras de monitoreo, equipos específicos, hojas de trabajo departamentales, horarios). Reúna estos elementos inmediatamente; es factible que si no lo hace en este momento la información se pierda. Si el evento involucró un dispositivo médico o equipo, no lo apague ni cambie su configuración; retírelo de servicio para un posterior chequeo por equipos de biomedicina.

Junte todo el material descartable que encuentre (ampollas, guías de suero, medicación oral etc.). En caso de haber fotos o grabaciones (del procedimiento, o del ambiente), secuéstrelas para un posterior análisis. Identifique a todas las personas involucradas con el evento (mediante la historia clínica, la inspección visual o el interrogatorio inicial). Preste atención a cualquier evidencia de alteraciones, correcciones o adiciones en la historia clínica (en caso de HC electrónicas solicite ayuda al equipo de sistemas). Este primer contacto con el personal indicado puede ser también una oportunidad para asesorar sobre la mejor forma de documentar el hecho en la historia clínica (ateniéndose a lo fáctico, sin hacer especulaciones)

La revisión preliminar no pretende reemplazar la revisión en profundidad. Es una oportunidad para responder a las necesidades inmediatas de los involucrados, reunir materiales que son muy sensibles al factor tiempo y comenzar a construir una relación de confianza necesaria para avanzar de manera efectiva a través de la revisión del evento.

Entrevistas:

Una de las principales actividades del equipo de investigación y análisis es realizar entrevistas profundas y confidenciales con las personas involucradas en el evento. Se obtienen de esta manera importantes piezas de información necesarias para el análisis posterior. La confidencialidad es crítica. Como vimos, no debería haber más de dos revisores. Algunos investigadores han encontrado útil que una de los dos revisores se dedique a tomar notas y el otro se concentre en la conversación, sin tener que distraerse para anotar.

Antes de las entrevistas con las personas involucradas en el evento, puede ser útil obtener retroalimentación de otras personas familiarizadas con el proceso. Es importante comprender cómo está diseñado el trabajo y cómo se realiza habitualmente. Esto le permite al entrevistador una mejor comprensión global que lo ayudará a formular las preguntas correctas.

Los entrevistados no deben estar acompañados por un supervisor. Su presencia hace menos probable que revelen la forma en la que realmente se trabaja por temor a ser castigados por no seguir un determinado protocolo (el trabajo "como se imagina").

El objetivo es proporcionar una entrevista individual y protegida en donde el entrevistado se sienta libre de hablar abiertamente. Los supervisores (quienes deben haber sido instruidos previamente en el modelo de cultura justa y en el programa de comunicación y resolución), deben garantizar la disponibilidad de esta persona y la cobertura de sus actividades habituales. Deben estimular a su personal a decir la verdad, destacando que el objetivo de la entrevista es adquirir conocimiento de lo que pasó y no atribuir culpas individuales.

Todas las entrevistas deben estar programadas y deben ser realizadas en un ámbito tranquilo. Ambas partes deben disponer entre 30 y 60 minutos. El entrevistador debería presentarse, aclarar el propósito y la duración estimada de la reunión. Dos formas posibles de comenzar esta entrevista:

1. *"Gracias por su disposición para ayudarnos a aprender. ¿Podría contarnos lo que piensa que ocurrió?"*
2. *"Me gustaría comprender mejor lo que pasó. Estamos tratando de identificar factores de nuestro sistema de atención que puedan haber contribuido al evento o facilitado la ocurrencia del error. Podría contarme la historia?"*

Todas las preguntas deberían ser neutrales, simples y positivas. El foco en los procesos ayuda a que el entrevistado perciba que es parte de un sistema mucho más grande, y que para hacer este sistema más seguro se requiere del punto de vista de todas las personas.

Un elemento crucial que falta en muchas investigaciones y análisis de eventos adversos es el esfuerzo para ver las cosas desde una perspectiva que permita aprender acerca del funcionamiento de la organización, es decir, desde la perspectiva de las personas involucradas en el incidente. Tradicionalmente, quienes investigan el evento lo hacen "con el diario del día siguiente" y juzgan las conductas a partir de lo que ahora saben que pasó.

Este análisis tendrá siempre un sesgo retrospectivo y llevará a preguntas tales como "¿por qué no hicieron X?" o "¿cómo no vieron Y?". Las investigaciones basadas en estas premisas se focalizan típicamente en lo que las personas hicieron cuando no deberían haberlo hecho o en lo que no hicieron cuando sí correspondía hacerlo.

Y esto puede pasar aun cuando la organización se encuentre comprometida a un trato justo de las personas involucradas en el incidente

Para minimizar el sesgo retrospectivo, los investigadores de eventos adversos deberían tratar de ver las cosas desde la perspectiva incierta y dinámica de las personas involucradas. Si estas personas hubieran sabido lo que iba a pasar, obviamente no hubieran hecho lo que hicieron. Como afirma Dekker, "El punto para comprender el error humano consiste en reconstruir por qué aquellas acciones que hoy aparecen discutidas o incorrectas tenían sentido para las personas en ese momento. Se trata de estrujar al máximo el análisis de los errores de las personas hasta encontrarles algún sentido." Por eso, la investigación de las perspectivas de las personas involucradas puede llevar a interesantes preguntas acerca del funcionamiento de la organización.

Con esta premisa básica, las preguntas deberían cubrir:

1. Aspectos de la organización (ej: personal, normas y procedimientos)
2. Tecnología involucrada (facilidad y frecuencia de uso, entrenamiento)
3. Interacción con los equipos (camas, bombas de infusión, otros)
4. Ambiente físico (ej.: hora del día, día de la semana, ruidos, distracciones, luz suficiente, etc.)
5. Supervisión (participación de los supervisores, recursos o falta de recursos)
6. Trabajo en equipo (por cuánto tiempo que el equipo trabaja junto, cuáles son sus fortalezas y debilidades)
7. Comunicación (ej.: ¿le parece que hubo problemas de comunicación?)
8. La tarea en sí misma (¿con qué frecuencia se realiza? ¿estaba el personal adecuadamente entrenado? ¿Cómo se realiza la tarea habitualmente? ¿Hubo desvíos a la norma? ¿Por qué?)
9. Cualquier aspecto inusual del paciente (complicaciones o condiciones inesperadas)

Utilizar la técnica de "los 5 por qué" puede ser útil durante las entrevistas. Preguntar "por qué" muchas veces ayuda a comprender los principales factores que contribuyeron al error.

Pese al nombre de la técnica, puede ser necesario realizar la pregunta menos o más de cinco veces. Nunca el investigador debe quedarse con respuestas tales como "se trató de un error humano" "falló el equipo" o "no se cumplió con determinado protocolo". Es necesario profundizar:

- Error humano: Realice preguntas tales como ¿por qué se produjo este error humano? ¿fue una distracción? ¿estaba la persona fatigada? ¿estaba suficientemente entrenada para realizar la tarea?
- Falla de equipos: ¿por qué falló el dispositivo? ¿la persona que lo manipuló estaba lo suficientemente entrenada?
- Desviación de procesos: ¿por qué la persona se apartó de los procedimientos establecidos?

La etapa de análisis implica estudiar cómo y por qué se produjo el evento adverso. También en esta etapa deben identificarse las mejores soluciones para evitar la ocurrencia de un evento similar en el futuro.

Análisis del evento:

La etapa de análisis implica estudiar cómo y por qué se produjo el evento adverso. También en esta etapa deben identificarse las mejores soluciones para evitar la ocurrencia de un evento similar en el futuro.

Precise la cronología del incidente. Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes.

Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático (flujograma).

Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.

De acuerdo con el modelo de accidentes de Reason, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

Durante el análisis de un incidente cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea (piloto, controlador de tráfico aéreo, cirujano, anesthesiólogo, enfermera, etc). Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso.

El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planificación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

A la cabeza de los factores contribuyentes están los del paciente. En cualquier situación clínica las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores.

La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de atención. Los factores del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores.

La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo. Por este motivo todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos.

Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad de equipo y suministros. La organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas.

Recomendaciones y plan de acción:

La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contribuyentes de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- Priorización de los factores contribuyentes de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.

- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Herramienta de medición de la efectividad de la solución (indicador a utilizar)
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoras comprobables por toda la organización. Cuando se plantean, es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen. En ese orden de ideas se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución.

De esta manera se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él.

5. Resolución

Durante la fase de resolución se busca satisfacer las necesidades y expectativas del paciente y de su familia. La misma no es un evento aislado y requerirá probablemente de varias reuniones. Este componente del proceso general puede conducir a una solución financiera, aunque la misma no logre resolver todos los problemas relacionados con el evento adverso.

El litigio no siempre es el primer instinto del paciente después de un evento adverso, por lo que es importante reconocer la importancia de la revelación y la resolución al abordar necesidades o problemas no resueltos para evitar juicios e identificar oportunidades de mejora.

El objetivo central del proceso de resolución es restablecer la confianza del paciente mediante la expresión de pesar o la disculpa por lo sucedido, el reconocimiento del derecho a una compensación y el compromiso por mejorar para que el incidente no se repita.

El equipo de resolución necesita acceso a una gran variedad de recursos internos y externos. Dentro de los internos, es vital que las autoridades de la institución, el departamento médico-legal, el de finanzas y el personal asistencial estén en sintonía y tengan el mismo entendimiento y enfoque para la resolución del evento adverso. Los recursos externos suelen ser consultores que sirven como miembros ad hoc del equipo central, que pueden llevar a evaluar algunos de los daños más intangibles.

Típicamente, este grupo ad hoc está formado por representantes de la compañía de seguros de responsabilidad profesional, expertos en esperanza/calidad de vida, actuarios, economistas y planificadores financieros.

La resolución comienza cuando se comparte con la familia los resultados de la investigación y el análisis del evento. Debe quedarles claro qué pasó exactamente, cuáles son las implicancias, por qué pasó y qué es lo que hará la organización para evitar que le ocurra lo mismo a otro paciente en el futuro. Algunas familias desean involucrarse activamente en las discusiones acerca de cómo evitar accidentes en el futuro y debería respetárseles ese deseo.

El siguiente paso es expresar el pesar de la organización por la ocurrencia del evento y, si corresponde, disculparse. Una disculpa completa implica:

- **Asumir la responsabilidad:** no significa admitir culpa, sino que se produjo un evento adverso mientras el paciente estaba bajo su cuidado o en su organización.

- **Mostrar arrepentimiento:** cuando se habla con el paciente y su familia es importante que el equipo de atención muestre honestamente emociones y sentimientos, y permitirles ver cómo los afectó el evento. Decir "lo siento" como una fórmula desprovista de emoción y empatía puede ser muy contraproducente.

- **Reconocer el derecho a una reparación.** A esta altura del proceso, la organización ya debe saber si se cumplió o no el estándar de atención, y si planea compensar financieramente al paciente/familia o hacer otras ofertas. Durante esta parte de la conversación se debe tener el cuidado de no prometer cosas que no podrán cumplirse. Como veremos enseguida, reconocer el derecho a una compensación no siempre significa ofrecerla.

-

Plan de compensación

Aunque la compensación no resulta apropiada en la resolución de todos los eventos adversos, la organización debería al menos contemplar el desarrollo de un plan de compensación como parte del proceso. La decisión y el momento de ofrecer al paciente/familia una compensación después de ocasionarle un daño (sin que la misma lo solicite) es un tema controvertido. Si bien parece haber acuerdo en reconocer gastos directos asociados al evento adverso (la mayoría de los programas mantienen "en espera" la facturación durante la fase de investigación y análisis y no cobran los días de internación y los procedimientos necesarios para paliar el problema), la reparación integral de otros daños patrimoniales y morales es mucho más discutida.

El Grupo de Trabajo Español "Decir lo siento", por ejemplo, desaconseja incluir en estas conversaciones información sobre una posible compensación, basándose en que las condiciones particulares de las pólizas de seguro y su normativa (Ley 50/1980 de Contrato de Seguro) lo impiden. Además invitan a considerar el gran volumen de pacientes que sufren algún tipo de daño pero que no solicitan compensación económica y que lo harían de ser informados de esta posibilidad.

Sin embargo, sí consideran aconsejable proporcionar información oportuna sobre vías de reclamación en caso de que el paciente o su familia lo soliciten. No obstante, concluyen, sería deseable de cara al futuro que al menos en los casos de eventos adversos graves no existiese una discriminación del sector poblacional menos instruido y se facilitase la información acerca de la compensación, incluso sin mediar solicitud previa. El Grupo de Trabajo también aboga por modelos basados en la mediación (conciliación y arbitraje), que incluyen una vía para la compensación.

Según la experiencia española, en algunos casos esta mediación se realiza por organismos independientes y en otros, es la propia institución la que cuenta con un perfil profesional que realiza esta función; en ambos casos dicho perfil tiene la facultad de realizar una propuesta económica de compensación.

El programa "Being Open" del NHS Británico no aborda el tema de la compensación económica, y el australiano "Open Disclosure Framework" hace mayor hincapié en los gastos de bolsillo asociados a la complicación que a la reparación integral. En todos los casos, recomiendan que cualquier ofrecimiento económico sea consensuado con los financiadores y aseguradores.

Quienes más han avanzado en programas de compensación integral y precoz son los estadounidenses. Tanto el programa CANDOR, de la Agencia Federal para la Calidad e Investigación en Salud (AHRQ), como el programa "When Things go Wrong" de instituciones de salud de Harvard se explayan al respecto.

Según el programa CANDOR, cuando la organización se plantea una eventual compensación al paciente o a su familia debe responderse las siguientes preguntas:

- ¿Hay daños reconocibles?. Si el caso fuera a juicio, ¿Cuál es el riesgo de ser condenados a pagar una indemnización?
- ¿Cuál sería el costo de defender este reclamo frente a un plan de compensación bien pensado? ¿Cuáles son los costos de los casos pasados?
- ¿Qué está ocurriendo en su localidad con los juicios de mala praxis? ¿Por cuánto se está demandando? ¿Qué muestran las sentencias de casos similares?

Estos factores deben considerarse al analizar las fortalezas y debilidades de un caso ante la posibilidad de que se transforme en un juicio. La judicialidad varía de región en región y deben conocerse las particularidades de cada comunidad.

Para determinar una compensación justa por un evento adverso, se deben considerar muchos aspectos, incluidos aquellos que no son necesariamente obvios, entre los que se incluyen:

- Gastos "especiales" no médicos, como el pago una hipoteca, la matrícula de un niño u otros gastos que supondrían una carga para el paciente o la familia debido a un evento adverso.
- Los gastos de bolsillo, que incluyen cualquier copago o gastos adicionales que el paciente/familia tenga que pagar en relación al evento adverso.
- Intangibles, incluyendo dolor, sufrimiento y vergüenza (daño moral)
- Posibles lesiones futuras que puedan resultar del evento adverso
- Pérdida de potencial de ingresos y de calidad de vida. Esto en general está en relación con la edad y se estima que es mayor en las personas jóvenes
- Costos de una eventual defensa por responsabilidad profesional: tener en cuenta cuál sería el costo de un juicio y de una eventual sentencia en contra, incluyendo intereses y costas.

Cuando corresponda, expertos en esperanza de vida, economistas, actuarios y planificadores financieros pueden ayudar a la organización a comprender otros factores potenciales que deberían considerarse al desarrollar el paquete de compensación después de un evento adverso.

El programa "When Things go Wrong" (Instituciones de Harvard), a la par de coincidir con el gran valor simbólico que tiene asumir los costos asociados directamente al evento adverso, destaca que comienza a haber un creciente número de experiencias de compensación extrajudicial precoz. Si bien los datos son limitados, los primeros resultados son alentadores. Algunos ejemplos:

1. Veterans Affairs Medical Center (VAMC), de Kentucky viene utilizando una política de "full disclosure" (revelación total) desde 1997. En estos casos, el error es revelado al paciente y la familia y se les ofrece una compensación económica.

Antes de la implementación de esta política, los pagos por reclamos de mala praxis de esta institución estaban dentro de los más altos de su Estado, al compararlos con organizaciones similares. Luego de la implementación de estos programas de comunicación y resolución precoz, el centro de veteranos pasó a estar dentro del 25% de las instituciones con mejor resultado siniestral de Kentucky.

2. Universidad de Michigan: En 2002, las instituciones médicas dependientes de la universidad implementaron una política muy simple basada en que los médicos reconocieran sus errores y se disculparan. Desde su implementación, el tiempo promedio para resolver los reclamos se redujo de 1000 a 300 días, y los honorarios de los abogados se redujeron en dos tercios. También disminuyó la frecuencia de reclamos. El programa hace mucho énfasis en abordar las necesidades del paciente y sus familias tan pronto como sea posible, incluyendo una compensación justa.
3. COPIC Insurance Company, compañía de seguros con sede en Denver, Colorado, ha negociado de manera exitosa compensaciones a pacientes seleccionados sin la participación de abogados. Su programa se llama COPIC 3Rs (reconozca, responda y resuelva) y comenzó en el año 2000. A diciembre de 2004, 930 incidentes habían calificado para el programa, de los cuales 305 recibieron indemnizaciones. Ninguno de estos casos fue a juicio.

Los primeros hallazgos indican no sólo un gran potencial de ahorro, sino una mejora en la relación médico-paciente con mayor satisfacción de todas las partes involucradas.

Estudios posteriores advierten que, si bien los primeros resultados económicos de estos programas aparecen como alentadores, sus efectos finales requieren de más tiempo de observación, ya que la mayoría de estos acuerdos no excluyen la posibilidad de que los pacientes y sus familias recurran luego a la justicia, lo que puede ocurrir varios años después de conocido el daño.

(Mello M, et al)

Luego de revisar las características de algunos de estos programas, pienso que el abordaje más prudente, luego de estar convencidos de que el daño sufrido es producto de un error, no consiste en ofrecerles directamente a los pacientes/familias una compensación, sino en informarles del derecho que les asiste a ser reparados. Deben saber hay distintas formas de hacerlo sin tener que iniciar un juicio y que la institución está dispuesta a trabajar con ellos para arribar a una compensación económica justa.

En NOBLE Compañía de Seguros hemos tenido buenos resultados cerrando, junto con nuestros clientes, casos con franca responsabilidad de manera precoz. El rol de una aseguradora de responsabilidad profesional no debería ser intentar defender lo indefendible, sino mantener indemne a los médicos e instituciones cuando deben responder ante los pacientes y sus familias por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de los deberes.

Palabras finales

Soy consciente de que un abordaje al error médico-asistencial como el descripto implica enfrentar viejos tabúes y cambiar muchos paradigmas, al menos en la Argentina. Durante mi investigación para este trabajo, hablé con colegas médicos y abogados, muchos de los cuales no estaban de acuerdo con una política de revelación de errores y de compensación precoz. Su principal argumento es que *"nosotros somos distintos, y nuestros pacientes también" "no somos sajones" "sólo va a enfurecer más a los pacientes y aumentar los juicios"*.

Yo no estoy convencido de que seamos tan diferentes. Bajo el ropaje del paternalismo, estas posturas continúan poniendo los intereses de los profesionales y de las instituciones por sobre los de las personas que se comprometieron a servir.

Las evidencias sobre el potente poder de la revelación y el perdón del evento adverso han tenido comprobación y evidencia de buena calidad en estudios realizados durante la última década.

Los mismos demuestran, en general, que la revelación de errores y el pedido de perdón disminuyen la sed de venganza y la litigiosidad; en todos los casos se ha reforzado la idea de la utilidad del procedimiento, vinculándolo más con los resultados que con los propósitos y fundamentos del mismo. Esta visión resulta estratégica a la hora de diseñar políticas institucionales sobre el reconocimiento y perdón frente al daño, en un necesario enfoque utilitarista, ya que presupone un uso racional de los recursos. Pero las reflexiones realizadas desde una ética de la convicción, del cuidado y de la responsabilidad fundamentan de mejor modo el proceso de revelación y perdón.

También soy consciente de que no se pueden aplicar estos programas "en crudo". Las organizaciones debieran comenzar por madurar la idea, discutirla a todo nivel, preparar sus equipos de respuesta, capacitar al personal y realizar los ajustes que consideren más convenientes de acuerdo a su contexto. Las estrategias pueden cambiar, no así valores como la compasión, la confianza y la verdad.

Referencias

- CANDOR (Communication and Optimal Resolution) Agency for Healthcare Research and Quality, <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/candor/index.html> (accedido en julio 2018)
- AUSTRALIAN OPEN DISCLOSURE FRAMEWORK. Better communication, a better way of care. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare, 2013. <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/03/Australian-Open-Disclosure-Framework-Feb-2014.pdf>
- BEING OPEN. Saying sorry when things go wrong. Communicating patient safety incidents with patients, their families and carers. National Patient Safety Agency. National Reporting and Learning Service. NHS, 2009. <https://qi.elft.nhs.uk/resource/being-open-saying-sorry-when-things-go-wrong/>
- WHEN THINGS GO WRONG. Responding to adverse events. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors, 2006. <http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>
- RECOMENDACIONES PARA DECIR "LO SIENTO" TRAS UN EVENTO ADVERSO. Grupo de Trabajo Español. Madrid, 2016. <http://www.segundasvictimas.es/noticias.php?id=25>
- Maglio Ignacio, Fundamentos bioéticos en la revelación del daño y el perdón en la práctica médica. (Artículo en preparación. Comunicación personal)
- Mello M. et al. Communication-and-Resolution Programs: The challenges and lessons learned from six early adopters. *Health Affairs* January 2014.
- Vítolo, F. Eventos adversos serios. Gestión de Crisis. Biblioteca Virtual NOBLE. Enero 2013
- Vítolo F. La segunda víctima. Biblioteca Virtual Noble. Mayo 2017
- Gibson R; Singh JP. Wall of Silence: The Untold Story of the Medical Mistakes That Kill and Injure Millions of American. Regnery Publishing Inc (Eds)
- Iezzoni LL et al. Survey shows that at least some physicians are not always open or honest with patients. *Health Affairs* 2012 Feb; 31(2):383-91
- Watcher R. Understanding Patient Safety. 2nd Edition, McGraw Hill/Lange Eds. 2012
- Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor whomake themistake needshelptoo. *BMJ* 2000;320 (7237):726–727.
- Denham CR. Trust: the 5 rights of the second victim. *J Patient Saf* 2007;3: 107–19.