

# La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica

Jesús M. Aranzaz<sup>a</sup> / Carlos Aibar<sup>b</sup> / Antonio Galán<sup>c</sup> / Ramón Limón<sup>a</sup> / Juana Requena<sup>a</sup> / Eva Elisa Álvarez<sup>d</sup> /  
María Teresa Gea<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández. Alicante. España.

<sup>b</sup>Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública y Microbiología. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.

<sup>c</sup>Dirección General de Calidad y Atención al Paciente. Consellería de Sanitat. Valencia. España.

<sup>d</sup>Servicio de Medicina Preventiva. Complejo Hospitalario Materno Insular de Las Palmas de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria. España.

(Health assistance as a risk factor: side effects related to clinical practice)

## Resumen

Los sistemas sanitarios cada vez más complejos, junto con pacientes más vulnerables y a la vez más informados y demandantes, conforman un entorno clínico en el que aparecen los efectos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria. La incidencia de EA en pacientes hospitalizados se ha estimado entre el 4 y el 17%. Una cuarta parte fueron graves y el 50% se consideró evitables. El 70% de los EA se deben a fallos técnicos, defectos en la toma de decisiones, no actuación de la manera más apropiada en función de la información disponible, problemas en la anamnesis, y ausencia o prestación inadecuada de cuidados necesarios. El modelo explicativo de la cadena causal de un efecto adverso mantiene que son más importantes los fallos de sistema que los fallos de las personas. Para facilitar el necesario cambio de la cultura punitiva a la cultura proactiva es necesario el enfoque multidisciplinario del problema teniendo en cuenta el punto de vista de los profesionales, los pacientes, los líderes sociales y la magistratura.

**Palabras clave:** Seguridad de pacientes. Efectos adversos. Errores médicos. Calidad asistencial.

## Abstract

The increasingly complex health care systems, together with more vulnerable, highly informed and demanding patients, conform a clinical environment in where adverse effects (AE) related to health care practice appear. The incidence of AE in hospitalized patients has been estimated between a 4 and a 17%. Twenty-five per cent of them were serious and half were considered avoidable. Seventy per cent of the AE are due to technical failures, faults in the decision making process, inappropriate performance based on the available information, problems in the anamnesis, and absent or inadequate health care provision. The explanatory model of the causal chain of an adverse effect supports that systems failures are more important than people failures. The IDEA Project seeks to study the incidence of AE related to health care for the first time in Spain. To facilitate the necessary change from a punitive culture to a proactive culture, a multidisciplinary approach of the problem taking into account the point of view of health professionals, patients, community leaders and courts is needed.

**Key words:** Safety patient. Adverse events. Medical errors. Quality healthcare.

## El planteamiento

**P**or qué la Organización Mundial de la Salud<sup>1</sup> se plantea en el inicio del tercer milenio una alianza mundial para la seguridad de los pacientes en su transitar por el sistema sanitario, de acuerdo con el viejo aforismo hipocrático «ante todo no dañar»? Tal vez por la creciente complejidad de los sis-

temas sanitarios y del entorno de la práctica clínica, que suponen un nuevo estilo en el ejercicio de las ciencias de la salud<sup>2</sup>: «La medicina que en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura, en la actualidad se ha transformado en compleja, efectiva, pero potencialmente peligrosa»<sup>3</sup>. Y si ha de actuar ante pacientes más vulnerables, el problema se incrementa.

Ciertamente, el escenario sanitario se ha complicado. En los últimos 50 años se ha producido un cambio cultural importante en la sociedad, se ha pasado de considerar los efectos adversos (EA) de la asistencia sanitaria como el tributo a pagar por el progreso científico<sup>4-6</sup> a la criminalización de los errores médicos fatales<sup>7</sup>.

Correspondencia: Jesús M. Aranzaz.  
Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández.  
Campus de San Juan. Carretera Alicante-Valencia, Km. 87.  
03550 San Juan de Alicante. España.  
Correo electrónico: aranzaz\_jes@gva.es

En consecuencia, la comunicación con los pacientes es cada día más difícil, en muy poco tiempo se ha pasado de la confianza del paciente en su médico al desencuentro y la desconfianza manifiesta. Este clima favorece que el paciente reaccione ante un EA planteando litigios, reclamaciones y demandas. El profesional sanitario (y el sistema sanitario en su conjunto) reacciona con ocultación. Y ante la reclamación, con la práctica de la «medicina defensiva».

La población, cada vez más exigente, ha llegado a la intolerancia social. El estilo de vida actual en nuestra sociedad propicia el encuentro de pacientes cada vez más informados y más demandantes, con profesionales cada vez más presionados. Los medios de comunicación no siempre facilitan las cosas, y a menudo se caracterizan por el amarillismo, y la información, no siempre de calidad, se propaga libremente por Internet.

En este contexto, además, hay que tener presente que el EA tiene dos componentes, el proceso y el resultado, y que la conjunción de ambos acaba por definirlo. Un ejemplo aclarará esta idea: «Un paciente ingresa en el hospital para ser intervenido quirúrgicamente. Presenta una alergia a un antibiótico que es anotada en su historia clínica. El cirujano no lee la información sobre la alergia y prescribe el antibiótico una vez ha finalizado la intervención quirúrgica. El antibiótico es administrado por una enfermera. El paciente se despierta con un *rash* generalizado. Se reconoce el error, cesa la administración del antibiótico y el paciente se recupera completamente. Ahora supongamos el mismo caso, pero el paciente se despierta con un *rash* generalizado y respirando con dificultad. Se advierte el error, cesa la administración del antibiótico pero el paciente tiene un paro cardiorrespiratorio. A pesar de todos los esfuerzos, el paciente fallece»<sup>8</sup>. Un mismo proceso muy similar puede dar lugar a resultados diferentes para el paciente, con distinto efecto en la población y aceptación desigual por la sociedad.

El EA relacionado con la asistencia se define como cualquier acontecimiento asociado al proceso asistencial que supone consecuencias negativas para el paciente. Su trascendencia se expresa en forma de fallecimiento, lesión, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o incremento del consumo de recursos asistenciales en relación con la atención sanitaria.

Detrás de cada EA hay un drama humano que necesita comprensión y exige análisis. En consecuencia, el estudio de los EA tiene un abordaje a medio camino entre el análisis cualitativo del caso y el análisis epidemiológico. En el primer caso, buscando una atribución causal individual, apoyándose en disciplinas como la psicología y el análisis de sistemas y en la opinión de expertos, soportando debilidades como son los sesgos de percepción y arguyendo fortalezas como la fle-

**Tabla 1. Modelos de gestión de riesgos**

|                   |                                       |  |
|-------------------|---------------------------------------|--|
| Aproximación      | Individual                            | Colectiva  |
| Disciplina        | Psicología                            | Epidemiología                                      |
| Metodología       | Análisis de sistemas                  |  |
|                   | Sistemas de notificación y vigilancia | Estudios de incidencia/prevalencia/casos-controles |
| Atribución causal | Opinión de expertos                   | Asociación estadísticas                            |
|                   | Posibles causas                       | Factores de riesgo                                 |
| Debilidades       | Sesgos de percepción                  | Sesgos de confusión                                |
| Fortalezas        | Flexibilidad, comprensión             | Cuantificación                                     |
|                   |                                       | Inferencia   |

xibilidad y la comprensión; en el segundo, como aproximación colectiva buscando la asociación estadística para la atribución causal (tabla 1).

## El problema

No podemos decir que nos encontremos ante una epidemia silenciosa porque ha tenido un importante efecto mediático en todo el mundo, sobre todo a partir de la publicación del informe «To Err is Human: Building a Safer Health System»<sup>9</sup>, pero sí que se trata de un importante problema de salud pública, por su frecuencia, por sus efectos e impacto y por su tendencia.

La incidencia de EA en pacientes ingresados en hospitales se ha estimado entre un 4 y un 17%, en estudios realizados en EE.UU.<sup>10-12</sup>, Australia<sup>13</sup>, Gran Bretaña<sup>14</sup>, Dinamarca<sup>15</sup>, Nueva Zelanda<sup>16-18</sup> y Canadá<sup>19,20</sup> (tabla 2). Una cuarta parte fueron graves y alrededor del 50% se consideraron evitables<sup>21</sup>.

Respecto de la incidencia de EA en atención primaria, los estudios son menos numerosos. Entre ellos destaca el realizado por Rubin et al<sup>22</sup>, en el que se observó una incidencia de 75,6 EA por cada 1.000 citas; los EA más frecuentes fueron los relacionados con la prescripción (44%) y con defectos en la comunicación (historial equivocado, pérdidas de documentación, etc.) con un 30%.

Los EA ligados a la administración de fármacos son relativamente frecuentes, y su importancia para la salud pública es evidente; baste con recordar los terribles casos de la talidomida hace años o el coxib más recientemente. Sin embargo, las peculiaridades de este tipo de EA hacen recomendable que se estudien a través de sus propios circuitos, como ya vienen haciendo algunos grupos en España<sup>23-25</sup>.

Entre las causas inmediatas de EA ligados a la asistencia sanitaria, los estudios mencionados previamente muestran que el 70% de los EA se deben a fallos técnicos, a defectos en la toma de decisiones, no actuar de la manera más apropiada en función de la in-

Tabla 2. Estudios más relevantes sobre efectos adversos en la atención sanitaria

| Estudio  | Enfoque del estudio (fecha de admisión)      | Número de admisiones hospitalarias | Número de efectos adversos | Tasa de efectos adversos (%) |
|--|--|------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Estudio de la Práctica Médica de Harvard, Nueva York, EE.UU. <sup>10,11</sup>          | Hospitales de cuidados de agudos (1984)      | 30.195                             | 1.133                      | 3,8                          |
| Estudio de Utah-Colorado (UTCOS), EE.UU. <sup>12</sup>                                 | Hospitales de cuidados de agudos (1992)      | 14.565                             | 475                        | 3,2                          |
| UTCOS, EE.UU. <sup>a</sup>   | Hospitales de cuidados de agudos (1992)      | 14.565                             | 787                        | 5,4                          |
| Estudio de calidad de atención sanitaria en Australia (QAHCS), Australia <sup>13</sup> | Hospitales de cuidados de agudos (1992)      | 14.179                             | 2.353                      | 16,6                         |
| QAHCS, Australia <sup>b</sup>  | Hospitales de cuidados de agudos (1992)      | 14.179                             | 1.499                      | 10,6                         |
| Reino Unido <sup>14</sup>  | Hospitales de cuidados de agudos (1990-2000) | 1.014                              | 119                        | 11,7                         |
| Dinamarca <sup>15</sup>  | Hospitales de cuidados de agudos (1998)      | 1.097                              | 176                        | 9,0                          |
| Nueva Zelanda <sup>16</sup>  | Hospitales de cuidados de agudos (1998)      | 6.579                              | 849                        | 12,9                         |
| Canadá <sup>19</sup>   | Hospitales de agudos y comunitarios (2002)   | 3.720                              | 279                        | 7,5                          |

<sup>a</sup>UTCOS revisado utilizando la misma metodología que el Estudio de Calidad de Atención Sanitaria de Australia (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los dos estudios).

<sup>b</sup>QAHCS revisado utilizando la misma metodología que UTCOS (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los dos estudios).

formación disponible, problemas en la anamnesis, ausencia de cuidados que eran necesarios o a la prestación inadecuada de éstos. La presión asistencial como fuente de EA ha merecido una especial consideración. En este sentido, se ha estudiado la frecuencia de complicaciones que aparecen durante la jornada de trabajo de un residente de ginecología y obstetricia, y se observó que estas complicaciones disminuyen significativamente cuando se reestructura la jornada laboral y el residente tiene más horas de descanso<sup>26</sup>. En este contexto, los EA serían una consecuencia (prevenible en cierta medida) de la forma de trabajar en el sistema sanitario.

En nuestro país no se han publicado estudios de incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria. En la actualidad, está en curso un estudio multicéntrico, el Proyecto IDEA<sup>27</sup>. Se trata en su inicio de un estudio de cohortes prospectivo, en 12 servicios de 8 hospitales de 5 Comunidades Autónomas, a los que se han ido incorporando otros servicios y hospitales de todo el territorio nacional, y que pretenden estimar la incidencia de EA. El estudio sigue básicamente la metodología del Medical Practice Study<sup>10</sup> y utiliza para la confirmación del EA, el formulario MRF2 diseñado para Europa<sup>28</sup>.

Los resultados preliminares de IDEA van en la línea de los estudios realizados en Australia, Europa y Canadá<sup>13-19</sup>, si bien se observan grandes diferencias en función del servicio hospitalario implicado. Los resultados preliminares estimaron la incidencia de EA (datos de 6 meses) en un 3,6% en ginecología y obstetricia, un 5,2% en medicina interna, y varió entre el 11,7 y el 21,5% en cirugía. Esta incidencia de EA, aunque provisional, se encuentra dentro de lo esperable en estudios similares.

El estudio ENEAs (Estudio de incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria),

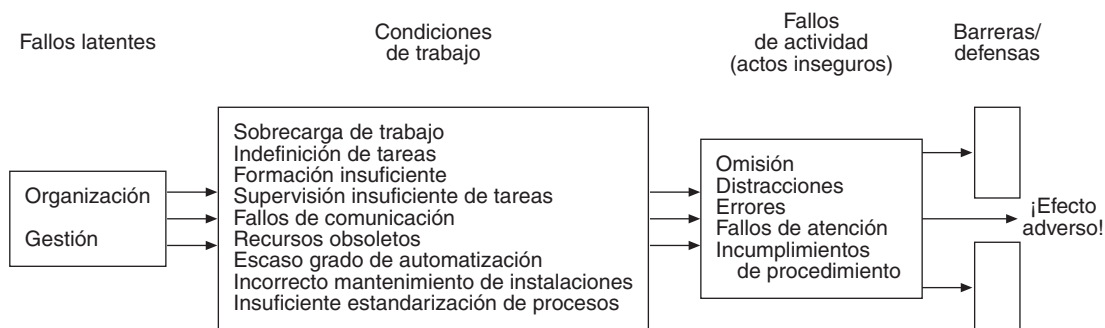
promovido por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, para realizarlo durante el 2005, permitirá conocer con validez y precisión la situación al respecto en los hospitales españoles.

## La explicación

El modelo explicativo de la cadena causal de un EA mantiene que son más importantes los fallos de sistema que los fallos de las personas. Los fallos latentes son como las causas profundas, que pueden dar origen a nuevas cadenas de EA<sup>29</sup>. Las condiciones de trabajo son factores con una gran influencia para facilitar los actos inseguros (fig. 1).

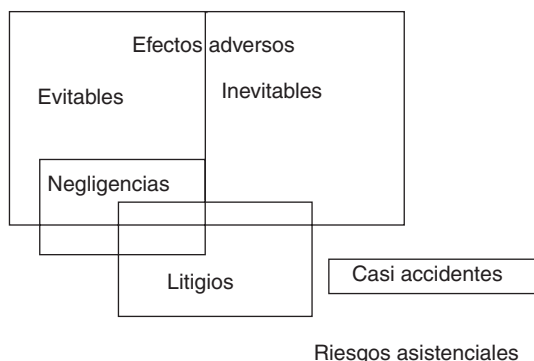
En el estudio de EA ligados a la asistencia sanitaria se han empleado en ocasiones el análisis de los fallos activos (*active failures*), los errores cometidos por los profesionales sanitarios mientras realizan la atención sanitaria, y de los fallos pasivos (*passive failures*) que son los del sistema administrativo y productivo (*system weaknesses*)<sup>30,31</sup>. Se ha mencionado que el esfuerzo dedicado a prevenir el primer tipo de fallos sería insuficiente si no se trabaja también en el segundo tipo de fallos. En el entorno asistencial que nos encontramos, es probable que ocurran múltiples fallos pasivos que estén favoreciendo la aparición de un EA. En un sistema de trabajo organizado idóneo, donde no existieran esos fallos pasivos, no existirían problemas de transmisión de información entre los profesionales y el trabajo seguiría una rutina prefijada que difícilmente se vería alterada<sup>29</sup>. Sin embargo, la actividad asistencial no se ajusta a estos requisitos, aunque diferentes experiencias han demostrado cómo el profesional sanitario puede adaptarse a este «entorno imperfecto» para reducir la

Figura 1. Modelo explicativo de la cadena causal de un efecto adverso.



Fuente: tomado de Reason<sup>49,50</sup>.

Figura 2. Modelo teórico explicativo de los riesgos de la asistencia y sus relaciones.



nadas con EA evitables, pero pueden tener lugar sin causar daño al paciente. Estas negligencias fueron el origen de los estudios de referencia de EE.UU. Por último, los «litigios» pueden estar relacionados con EA evitables o no, con negligencia acompañada de EA o no, pero a menudo ocurren sin relación alguna con un efecto adverso (fig. 2).

Los casi errores o incidentes son una categoría mal definida que incluye aquellas situaciones en las que no hubo EA, o aquellos hechos que estuvieron «a punto de» ocurrir. Existen pocos datos de la incidencia de casi errores en la asistencia sanitaria, debido principalmente a la dificultad encontrada a la hora de definirlos. Sin embargo, su importancia radica en que su análisis podría evitar que en situaciones posteriores los incidentes puedan dar lugar a EA.

incidencia de EA. En este sentido, hay experiencias previas que sugieren que el ajuste del horario de trabajo<sup>32,33</sup> o la difusión y utilización de guías clínicas para determinados procedimientos<sup>34,35</sup> podría reducir la incidencia de efectos adversos.

La asistencia sanitaria implica, necesariamente, riesgos. El profesional que trabaja en un «entorno imperfecto» debe, por tanto, conocer cuál es el riesgo asistencial asociado a su trabajo. El concepto de riesgo asistencial incluye cualquier situación no deseable (o factor que contribuye a que se produzca una situación no deseable) relacionada con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas. Comprende condiciones como sucesos adversos, errores, casi errores, accidentes, incidentes, EA de medicamentos, negligencias y litigios<sup>36</sup>.

Los EA pueden ser evitables o no, pero la barrera que los separa es, en ocasiones, muy tenue. Los EA «inevitables» suelen estar condicionados por las características del paciente o por la historia natural de la enfermedad. Las «negligencias» suelen estar relacio-

## Las consecuencias

En el individuo, la repercusión del EA viene modulada por dos actitudes divergentes. Por un lado, han aumentado las expectativas y exigencias que depositan los usuarios en el sistema sanitario ante una gran diversidad de problemas, que también se van incrementando. Por otro lado, se percibe una menor confianza en los proveedores de la asistencia sanitaria, consecuencia de la respuesta mediática y en muchos casos catastrófica de errores y EA ligados a la asistencia sanitaria a veces inevitables. La actitud de desconfianza es en muchos casos desproporcionada una vez analizado el problema de forma objetiva, pues si bien la incidencia de EA, no es nada despreciable, hemos de resaltar que los estudios realizados establecen que en la mayoría de los casos las consecuencias derivadas de EA en el individuo se han considerado incapacidades leves y transitorias. Así, en el Medical Practice Study<sup>10,11</sup>, se estimó que de los pacientes con EA, éste

condujo a discapacidades leves o transitorias en el 70%. Sin embargo, en el 3% de los casos las discapacidades fueron permanentes, y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la defunción. Si bien se ha de destacar que el QAHCS<sup>13</sup> llegó a la conclusión de que los EA que ocasionaron mayor discapacidad eran altamente prevenibles.

En la aparición del EA influyen otros factores, como la fragilidad del paciente. Así, a medida que aumentan la edad, la comorbilidad y la presencia de múltiples factores de riesgo intrínseco, se incrementa la probabilidad de sufrir EA. En los resultados preliminares del proyecto IDEA<sup>2</sup> se observó que el riesgo relativo de sufrir un EA era 1,96 veces superior en los sujetos con más comorbilidad. Los pacientes con EA eran de media 5 años mayores que los sujetos que no sufrían un EA ( $p < 0,05$ ) y no fue raro que una persona sufriera varios EA en el curso de una hospitalización, cuando el sujeto presentaba pluripatología activa entre sus antecedentes personales. Por su parte, en este mismo estudio, la estancia prolongada facilitó la aparición de EA y a su vez el EA prolongó la estancia. Ambas situaciones alcanzaron significación estadística ( $p < 0,05$ ). Pero lo importante es que el 45% de los EA fue evitable independientemente de su gravedad.

El mencionado Informe del Institute of Medicine<sup>9</sup> estimó que los «errores médicos» causan entre 44.000 y 98.000 defunciones anuales en hospitales de EE.UU., más que los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el sida. Aunque cuestionables respecto de su metodología, estas cifras ocasionaron un notable impacto mediático<sup>37</sup>. Esta extrapolación, nunca justificada, tuvo sin embargo un valor añadido al sensibilizar en el ámbito internacional a la comunidad científica, a las instituciones y a los gobiernos.

En la sociedad, la sustitución del modelo de relación médico-paciente tradicional, de tipo vertical o paternalista, por un modelo de decisiones compartidas, en el que el paciente toma decisiones en relación con su salud y cuidados de forma más autónoma y responsable, junto con el desarrollo de las nuevas tecnologías, son dos hechos a considerar en el escenario de la asistencia sanitaria. Cada vez más médicos se encuentran con que sus pacientes acuden a la consulta con toda la información sobre su proceso «bajada de Internet»<sup>38</sup>.

Este cambio en el papel del paciente, que lo ha transformado en más exigente y desconfiado, dificulta la relación que establece con los profesionales de la salud si éstos mantienen una actitud paternalista. Por esta razón, es necesario que los procesos asistenciales estén basados tanto en la evidencia científica como en el conocimiento de las necesidades, demandas y expectativas de los pacientes.

Ahora bien, este cambio en la percepción del paciente, y su mayor información, puede generar unas expectativas que le lleven a la insatisfacción, y con ello,

a ver EA donde no los hay. Aumentan así el número de reclamaciones y litigios. En los últimos años, se han publicado numerosos trabajos que intentan relacionar el grado de satisfacción de los pacientes con la ocurrencia de litigios o demandas por parte de éstos<sup>39</sup>, y cómo una mejora en la relación médico-paciente puede disminuir la incidencia de reclamaciones, ya que al participar éste más activamente en el proceso de cuidados de salud, tiende menos a sentirse frustrado con los resultados<sup>40</sup>.

Sin embargo, las reclamaciones no son un indicador muy sensible de la calidad de la asistencia y, por tanto, tampoco de la problemática de los EA. Son sólo la punta del iceberg de los problemas realmente existentes<sup>41</sup>, y la información que generan no contribuye a diseñar instrumentos para la mejora de la calidad asistencial. Además, la mayoría de las reclamaciones que se producen está relacionada con la información que se da al paciente, y muy pocas con la efectividad de la práctica médica<sup>42</sup>. La mayoría de los estudios publicados intenta tipificar al paciente más susceptible de plantear reclamaciones (edad, sexo, raza)<sup>43</sup>, y qué problemas son los que se plantea con más frecuencia, pero estos estudios arrastran el inconveniente de que siempre se hacen desde la perspectiva del sistema sanitario, y no desde la visión del paciente. Un verdadero estudio de evaluación debería identificar y emplear criterios establecidos y definidos por los propios pacientes. Porque: «Los pacientes no están capacitados para valorar la calidad del acto médico, pero sí aquello que comprenden, como el trato humano, la educación, una sonrisa, la limpieza... Si los únicos datos que el paciente puede comprender resultan ser negativos y además el resultado del acto médico no es el esperado, la denuncia es muy probable. El informar a diario e implicar a la familia y al paciente da una impresión de interés constante y les permite recuperar en parte la sensación de control sobre acontecimientos extraños en un medio inhabitual»<sup>44</sup>, y en consecuencia éstas son las cuestiones de interés a las que ha de responder el sanitario.

Por otro lado, una cultura de criminalización de los errores médicos favorece la expansión de la medicina defensiva, la disuasión de los jóvenes para que estudien diplomaturas y licenciaturas en ciencias de la salud y un deterioro en la relación médico-paciente, convirtiéndola en una del tipo vendedor-cliente<sup>45</sup>. En nuestro medio, se ha comunicado que 2 de cada 3 médicos puntuaron un nivel medio o alto en cada una de las tres dimensiones del síndrome del desgaste profesional (síndrome de *burn out*)<sup>46</sup> y también se ha descrito la relación entre la aparición de éste y el deterioro en la relación con los pacientes, cuya consecuencia es el conflicto y la reclamación<sup>47</sup>.

Los medios de comunicación no favorecen la necesaria conciliación. Se ha logrado un gran impacto me-

diático con noticias sobre medios tecnológicos aún no disponibles, hecho que favorece la insatisfacción de los pacientes<sup>44</sup>. Los casos de mala praxis médica, no suficientemente documentada en numerosas ocasiones, se presentan con poco rigor, y provocan que el médico, en general, tenga una mayor tendencia al ejercicio de la «medicina defensiva» que en otras épocas<sup>48</sup>.

### La reflexión

El abordaje de los EA requiere un concurso multidisciplinario. Sin el estudio epidemiológico y sin la comprensión psicológica y sociológica, el análisis del problema carece de sentido. Del mismo modo, el análisis de los desajustes en las relaciones médico-paciente desde la vertiente de los litigios, sin la colaboración de los líderes sociales, las asociaciones de pacientes y sobre todo de la magistratura, no facilitará el necesario cambio de la cultura punitiva a la cultura proactiva.

Si el paciente habitual de los servicios sanitarios es cada vez más vulnerable, a consecuencia del avance social, es esperable un incremento de los EA relacionados con la asistencia sanitaria y, por tanto, un necesario esfuerzo en el estudio y la comprensión del problema.

El impacto de los EA, en términos de salud, hoy no es excesivo, pero a la vez hay una consistente concordancia en el carácter evitable de una buena proporción de ellos, independientemente de su gravedad, lo que opera de nuevo hacia la necesidad de establecer las convenientes estrategias preventivas que resulten recomendables.

Entre ellas, destaca de manera clara la necesidad de invertir la tendencia recelosa en la relación médico-paciente, para transformar la desconfianza en confianza como elemento central del nuevo escenario del ejercicio profesional. Para ello resulta imprescindible contar con la participación de los ciudadanos en todos los aspectos de la asistencia sanitaria a través de los mecanismos dispuestos para ellos (consejos de salud, asociaciones de pacientes, etc.).

Si no es posible eliminar los EA ligados a la asistencia sanitaria sin dejar de prestarla, habrá que intentar minimizar sus efectos y maximizar su comprensión. Si el profesional sanitario es la segunda víctima del EA, será difícil sacar a la luz las circunstancias asociadas al EA que permitan su mitigación; en contra, la «medicina defensiva» podrá alcanzar cotas que la transformen en «medicina ofensiva». Los profesionales sanitarios de cualquier rama necesitan igualmente recibir formación específica sobre la gestión de riesgos sanitarios desde el principio de sus estudios, para crear una cultura en la que fuese posible el adecuado estudio y la prevención de los EA ligados a la asistencia sanitaria<sup>49,50</sup>.

### Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Desarrollo del programa 2005. [Accedido 1 Ago 2005]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/index.html>
2. Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial*. 2004;19:14-18
3. Chantler C. De role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*. 1999;353:1178-81.
4. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy –the price we pay. *JAMA*. 1955;159:1452.
5. Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med*. 1956; 255:606.
6. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Inter Med*. 1964;60:100-110.
7. Holbrook J. The criminalisation of fatal medical mistakes. *BMJ*. 2003;327:1118-9.
8. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med*. 2002;347:1933-40.
9. Kohn Lt, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. *J Clin Pharmacol*. 2000;40:1075-8.
10. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.
11. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
12. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.
13. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
14. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517-9.
15. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger*. 2001; 163:5370-8
16. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114:203-5.
17. Davis P, Lay-Yee R, Brian R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospital I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115:271.
18. Davis P, Lay-Yee R, Brian R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospital II: preventability and clinical context. *N Z Med J*. 2003;116:U624.
19. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMA*. 2004; 170:1678-86.
20. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc*. 2004;170:1235-40.
21. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123: 21-5.
22. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot

- study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:443-7.
23. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la Terminología y clasificación. *Farm Hosp*. 2003;27:137-49.
  24. Alonso P, Otero MJ, Maderuelo JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *Farm Hosp*. 2002;26:77-89.
  25. Baena MI, Faus MJ, Martín R, Zarzuelo A, Jiménez J, Martínez J. Problemas de salud relacionados con los medicamentos en un servicio de urgencias hospitalarias. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:250-5.
  26. Bailit JL, Blanchard MH. The effect of house staff working hours on the quality of obstetric and gynecologic care. *Obstet Gynecol*. 2004;103:613-6.
  27. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos 2005. [Accedido 26 Mayo 2005]. Disponible en: <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html>
  28. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:411-5.
  29. Grayson D, Boxerman St, Potter P, Dunagan CI, Sorock G, Evanoff Br. Do Transient Working Conditions Trigger Medicals Errors? *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. [Accedido 5 Julio 2005]. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD and the Department of Defense (DoD)-Health Affairs,. 2005: 53-64. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>
  30. Eagle C.J, Davies JM, Reason J. Accident analysis of large-scale technological disasters applied to an anaesthetic complication. *Can J Anaesth*. 1992;39:118-22.
  31. Ternov S, Akselsson R. System weaknesses as contributing causes of accidents in health care. *Int J Qual Health Care*. 2005;17:5-13.
  32. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med*. 2004;351:1838-48.
  33. Bailit JL, Blanchard MH. The effect of house staff working hours on the quality of obstetric and gynecologic care. *Obstet Gynecol*. 2004;103:613-6.
  34. Ransom SB, Studdert DM, Dombrowski MP, Mello MM, Brennan TA. Reduced medicolegal risk by compliance with obstetric clinical pathways: a case-control study. *Obstet Gynecol*. 2003;101:751-5.
  35. Javitt JC, Steinberg G, Locke T, Couch JB, Jacques J, Juster I, et al. Using a claims data-based sentinel system to improve compliance with clinical guidelines: results of a randomized prospective study. *Am J Manag Care*. 2005;11: 93-102.
  36. Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? [Accedido 5 Julio 2005]. *An Sist Sanit Navar*. 2003;26:195-209. Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n2/colaba.html>
  37. Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors. Preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA*. 2001;286:415-20.
  38. Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S. Navegando en Internet en busca de información sanitaria: no es oro todo lo que reluce. *Aten Primaria*. 2004;33:391-9.
  39. Krause HR, Bremerich A, Rustemeyer J. Reasons for patients' discontent and litigation. *J Craniomaxillofac Surg*. 2001;29: 181-3.
  40. Saxton JW. How to increase economic returns and reduce liability exposure: Part 1—Patient satisfaction as an economic tool. *J Med Pract Manage*. 2001;17:142-4.
  41. Irigoyen J. La crisis del sistema sanitario en España: una interpretación sociológica. Granada: Universidad de Granada; 1997.
  42. Gorney M. Claims prevention for the aesthetic surgeon: preparing for the less-than-perfect outcome. *Facial Plast Surg*. 2002;18:135-42.
  43. Burroughs TE, Waterman AD, Gallagher TH, Waterman B, Adams D, Jeffe DB, et al. Patient concerns about medical errors in emergency departments. *Acad Emerg Med*. 2005;12:57-64.
  44. Abreu MA. Denuncias por mala praxis: causas, consecuencias y prevención. *Med Clin (Barc)*. 1994;103:543-6
  45. Hegde S. Society should stop this trend before it is too late! [Accedido 2 Julio 2005]. *BMJ*. 2003; Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n2/colaba.html>
  46. Esteva M, Larraz C, Soler J, Yaman H. Desgaste profesional en los médicos de familia españoles. *Aten Primaria*. 2005;35:108-9.
  47. Cathebras P, Begon A, Laporte S, Bois C, Truchot D. Burn out among French general practitioners. *Presse Med*. 2004; 33:1569-74.
  48. Studdert DM, Mello MM, Sage WM, DesRoches CM, Peugh J, Zapert K, et al. Defensive medicine. Among High-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. *JAMA*. 2005;293:2609-17.
  49. Reason J. *L'erreur humaine*. Paris: Presses Universitaires de France; 1993.
  50. Reason J. *Managing the risk of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate; 1997.