



www.errorsmedicacio.org



Boletín de Prevención de errores de medicación de Cataluña

Vol. 6, núm. 3 • septiembre - diciembre 2008

Boletín de
Prevención de errores de medicación
de Cataluña

- Comunicación de los errores de medicación a pacientes

COMUNICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN A PACIENTES ■

Assumpta Ricart

**Directora asistencial de Urgencias del
Hospital General del Hospitalet de
Llobregat**

■ Introducción

La mayoría de pacientes dicen que querrían ser informados de los errores médicos, incluso si no han tenido consecuencias. La mayoría de profesionales de la sanidad creen que se debe informar de los errores que han ocasionado daño, pero reconocen que no suelen hacerlo. Creen que revelar los errores a pacientes y familiares puede estimular las demandas, y tener consecuencias en su prestigio. Los expertos en seguridad del paciente, pero, creen que es importante comunicar los errores y parece que hacerlo podría disminuir los litigios y mejorar la confianza en el sistema. Los bioeticistas creen que se debe informar porque el hecho de recibir información verídica es un derecho del paciente, que le permite

tomar decisiones sobre la materia y reparar el daño.

Repetidamente se debe hacer un llamamiento al cambio de la cultura de la culpa y el silencio sobre los errores médicos a la cultura del registro, la documentación y la discusión. La notificación al centro sanitario es importante para la seguridad del paciente. La discusión con colegas contribuye al aprendizaje y la comunicación a pacientes y familiares forma parte de la cura del paciente. Pero no es suficiente que el profesional acepte haber cometido un error ni que esté convencido que es mejor notificarlo para poder evitarlo en otra ocasión. Tampoco es suficiente que crea que lo que es honesto y bueno para el paciente es explicar qué ha sucedido para que pueda entender la situación, cambiar de médico, recibir compensaciones o tomar decisiones correctamente informado. Para comunicar al mismo paciente que lo que ha sucedido es fruto de un error, se requiere soporte institucional, confianza en los sistemas de registro y análisis de errores, habilidades comunicativas, aceptación social de los

errores, cobertura legal y, probablemente, incluso cambios en las leyes que garanticen la protección y la confidencialidad de estos datos.

En este artículo se analizan los factores que favorecen o dificultan la comunicación de errores a pacientes y familiares, y se hacen unas recomendaciones para afrontar el proceso de la comunicación.

■ Dificultades en la comunicación de errores a pacientes

Ya ha pasado una década desde que el Instituto de Medicina de los Estados Unidos alarmó a la comunidad médica alertando que los errores médicos producían entre 44.000 y 98.000 muertos. Desde entonces, se ha avanzado mucho en la promoción no sólo de los sistemas de registro y notificación de los errores sino también en el estímulo de la comunicación a los pacientes y familiares. Forma parte de los estándares de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) y de diversas instituciones de los ámbitos médico, ético y legal. Algunos países han legislado sobre la materia, como Canadá, donde, en la provincia de la Columbia Británica, en abril de 2006 se aprobó una ley que considera inadmisibles que se utilicen las disculpas para un acontecimiento adverso como prueba de responsabilidad en un litigio.¹ En marzo de 2002^{2,3} Pensilvania fue el primer estado que impuso a los hospitales el deber estatutario de

comunicar al paciente o a sus familiares, por escrito y en menos de siete días, los acontecimientos adversos graves. En un artículo de 2006 en el *NEJM* Hillary Clinton y Barak Obama⁴ hacen propuestas para proteger a los médicos de los litigios y crear un clima que facilite la comunicación de los errores a los pacientes.

A pesar de ello, la tasa de comunicación de los acontecimientos adversos a pacientes y/o familiares, incluso los que tienen consecuencias graves, parece que sigue siendo muy baja. En enero de 2008⁵ se publica una encuesta a médicos norteamericanos donde el 84,3% consideraba que comunicar los errores mejoraba la calidad asistencial, el 73% tendría la intención de comunicar un hipotético error al paciente si le hubiera causado un daño menor y el 92% si el daño ocasionado fuera mayor. Pero sólo el 17,3% de los encuestados había comunicado un error menor, y el 3,8% lo había hecho en caso de un error mayor. No disponemos de datos en nuestro país pero en 1998 se publicó una encuesta a médicos de UCI de países europeos,⁶ y había diferencias entre los países: los médicos holandeses (94%) eran más partidarios de dar información completa y dicen que lo hacen de forma rutinaria (74%), mientras que los españoles, griegos e italianos eran menos proclives a darla. Entre los españoles el 41% cree que se debería de

hacer de forma rutinaria, mientras que sólo el 9% acepta hacerlo.

Diversos autores han estudiado los factores que explican esta diferencia entre el que aceptamos que se debería de hacer y lo que hacemos.

Los factores que dificultan revelar los acontecimientos a pacientes y familiares son fáciles de intuir y son principalmente el miedo a aceptar que el error facilite la inculpación en un litigio y el riesgo a la pérdida del prestigio profesional. Lauris C. Kaldjian⁷ de la JCAHO estudió con profundidad este fenómeno y encontró 41 factores que dificultan la comunicación de errores médicos citando como único factor, en el 56% de los casos, las repercusiones profesionales que pudieran derivarse de ello, en el 53% las responsabilidades legales, en el 45% la culpa, en el 27% la falta de confidencialidad, en el 22% la posibilidad de una reacción negativa del paciente y/o familiares, la vergüenza o la humillación, el perfeccionismo o la infalibilidad, en un 20% la culpa y la falta de anonimato, y en el 18 i 17% la falta de un fórum de discusión adecuado y de soporte institucional. Otros factores considerados como minoritarios pero relevantes serían la cultura del silencio, la negación del error, la presunción que los pacientes no desean saberlo, la creencia que revelar un error es un acto de heroísmo y no un deber o que

revelarlo no es necesario si el error se ha reparado. Se identificaron 35 factores favorecedores, entre los cuales se encontraban el sentido de la responsabilidad (33%), la honestidad (28%), la posibilidad de indemnizar (24%), la confianza (24%), la información veraz (14%) y la aceptación de la falibilidad (10%).

Llama la atención que entre los factores favorecedores para revelar el error al paciente consten, en un 22%, la reducción del riesgo o gravedad de una reclamación por mala praxis y, en un 13%, el hecho de evitar las consecuencias del encubrimiento ya que justamente parece que el riesgo a las demandas es el factor que más frena a los profesionales a revelar que el paciente ha sido objeto de un error. Se ha intentado evaluar el impacto sobre las demandas que pueda tener la comunicación de errores, pero la mayoría de los estudios provienen de los Estados Unidos, donde el sistema de salud es privado, y hay una fuerte cultura de la querrela judicial que podría hacer que las conclusiones no fueran aplicables en un entorno diferente como es el nuestro. En una revisión de la literatura del 2004⁸ no encontraron ningún estudio que aportara evidencia de la relación causal entre revelar o no el error a pacientes y los litigios. Algunos autores^{9,10} han demostrado que una política de extrema honestidad puede disminuir el riesgo o los gastos en demandas, atribuyéndolo a la disminución de la rabia y el

deseo de revancha, y que es más fácil reparar el daño causado y llegar a acuerdos.

La probabilidad que el profesional acepte revelar un error al paciente o a los familiares depende de factores¹¹ asociados al mismo profesional como el sentido de la responsabilidad, el miedo de las consecuencias de revelarlo y el hecho de tener habilidades comunicativas y formación para hacerlo; de factores asociados al paciente, como su deseo de recibir información, el nivel de complejidad del proceso terapéutico y de la relación con el profesional; de factores asociados al mismo error en el cual debe incluir la gravedad del daño causado y el hecho de que el paciente o otros sean conscientes que haya podido haber un error y, finalmente, de factores asociados a la misma cultura institucional incluida la percepción de tolerancia al error y la infraestructura de soporte.

■ ¿Qué errores se deberían comunicar?

Parecen haber importantes diferencias entre lo que opinan los pacientes y los profesionales respecto a qué se debe comunicar y en el mismo concepto de error.^{12,7} Los pacientes dicen que quieren que se les comuniquen todos los errores que se hayan podido cometer, incluso querrían ser informados de algunos "cuasi errores". Dicen que esto aumentaría su confianza en la honestidad del profesional y les reafirmaría que están recibiendo información completa sobre todas

sus curas. Su definición del error es muy amplia incluyendo no sólo las desviaciones del estándar y algunos errores no previsibles, sino que también consideran error la pobre calidad en el servicio y unas habilidades comunicativas del profesional deficientes. Los profesionales, en cambio, definen error sólo como la desviación del estándar de las curas. Opinan que sólo se deberían revelar los errores que han causado daño y no consideran necesario informar cuando el daño es leve, el paciente no puede comprender el error o cuando el paciente no quiere recibir esta información.

Los estudios realizados en España^{13,14} indican que los acontecimientos adversos por errores de medicación tienen una magnitud asistencial y económica similar a la de los Estados Unidos y otros países de nuestro entorno. Aplicando los resultados del *ADE Prevention Study* al sistema sanitario público español¹⁵ y considerando que, según las fuentes del Ministerio de Sanidad y Consumo del año 2001, el número de altas hospitalarias en el Sistema Nacional de Salud fue de 4.436.980, sería necesario prever que anualmente se producirían 80.753 casos previsibles de acontecimientos adversos por medicamentos en los hospitales españoles, de los cuales 16.150 (20%) serían potencialmente mortales y 34.723 (43%) graves.

Dado que la tasa actual de comunicación de errores a pacientes y familiares es muy baja, probablemente los primeros esfuerzos deban ir encaminados a consensuar aquellos errores que creemos que siempre se deberían comunicar.

Probablemente estemos de acuerdo en el hecho que las instituciones deberían hacer todo lo posible para que se comuniquen aquellos errores de medicación que comporten un daño para el paciente, que requieran una nueva intervención diagnóstica o terapéutica no prevista, que el paciente no pueda comprender lo que ha sucedido de otra manera que no sea con la aceptación del error, que requiera la toma de decisiones sobre las medidas a tomar para reparar el daño y/o que el mismo paciente sospeche que ha habido un error en la medicación. Probablemente estemos de acuerdo en que los "cuasi errores" y los errores sin daño se deben registrar y comunicar a la institución, pero puede ser discutible que aporte beneficio el hecho de comunicarlo al paciente. También creo que estaríamos de acuerdo en que no se debe informar al paciente que no quiere ser informado pero siempre resultará complejo determinar si esta información concreta la quiere recibir o no, y si realmente no es una conducta de evitación. La comunicación a familiares de un error de medicación que ha comportado la muerte o consecuencias muy graves cumple diversos de los requisitos para

aconsejar su comunicación. Pero este caso requiere no sólo la seguridad en la causalidad, sino los cambios culturales antes nombrados.

Aunque pueda resultar simplista, es interesante la propuesta de Dennis Boyle¹⁶ que invita a responder a las preguntas siguientes y a informar al paciente en caso de responder afirmativamente: a) ¿El daño causado va a requerir un cambio en el tratamiento? b) ¿Querría usted que le revelaran un error similar si le sucediera a usted o a algún familiar? c) ¿Prefiere que el paciente o familiares sepan el error por usted o por otros? d) ¿Cree que decepcionaría al paciente o a los familiares si supieran el error por alguien diferente a usted?

■ ¿Cómo comunicar los errores?

Notificar a un paciente o a sus familiares que se ha cometido un error tiene la dificultad de aceptar el mismo error y el de comunicar malas noticias. Es por eso que la metodología¹⁷ y la experiencia acumulada en torno a la comunicación de malas noticias pueden ser aplicables en este contexto.

La preparación de la reunión es la primera fase y requiere invertir tiempo y esfuerzo. En los casos de daño grave, la reunión sólo es posible después de que el caso haya sido estudiado, idealmente evaluado por la comisión de seguridad del centro y de que se haya recogido la información y las versiones

de los profesionales. La complejidad está relacionada con la gravedad del caso. Informar que el mareo que ha sentido el paciente es consecuencia de haber administrado una dosis superior a la necesaria de insulina cuando se ha recuperado sólo con la administración de glucosa oral o que el prurito que siente es porqué le han administrado metamizol aunque constaba su alergia, puede ser sencillo de comunicar y disculparse por el error. En cambio, es complejo informar que las convulsiones que aparecieron en una asmática son consecuencia de un error en la preparación de una perfusión de teofilina que ha cuadruplicado la dosis y la velocidad de administración y, además, ha comportado una caída de la cama con fractura de cadera y requiere preparativos y precauciones.

Se deben elegir las personas que estarán en la reunión informativa, tanto profesionales como pacientes, familiares o acompañantes. Se recomienda que el mismo profesional más directamente involucrado en el error esté presente y dé la información. Se recomienda que no esté solo y hay que considerar que le puedan apoyar desde profesionales hasta representantes de la misma comisión de seguridad, y también la figura del mediador, que algunos autores recomiendan, o de personas con habilidades comunicativas. La mediación² es un proceso informal, privado, voluntario y confidencial en el cual una tercera persona —el mediador o mediadora— ayuda a

los participantes a negociar las diferencias, a informar y/o a llegar a un acuerdo. La mediación se basa en los principios de autonomía, toma de decisiones informadas y confidencialidad. Es reconocida la necesidad de mejorar las habilidades comunicativas entre los profesionales de la sanidad ya que a menudo debemos comunicar malas noticias y la mala comunicación se considera la principal fuente de conflictos con pacientes y familiares. De todos modos, algunos expertos creen que la comunicación de un error grave requiere a una persona experta, ya que ningún profesional, a pesar de formarse, puede alcanzar un nivel de experiencia suficientemente bueno para afrontarlo dada la exposición escasa a situaciones como ésta. Hay que intentar que la información siempre la reciba el paciente. Sólo si no está en situación de competencia, si hay evidencia clara que no quiere recibir información o si, por razones objetivas, el conocimiento de su misma situación puede perjudicar su salud de manera grave, se le puede excluir como establece el artículo 10 de la Ley 14/1986, del 25 de abril, General de Sanidad. En este caso, se debe informar a los familiares o a las personas legalmente responsables. Más allá de la ley, en la entrevista debemos procurar que haya aquellas personas que puedan dar soporte al paciente y ayudarlo a tomar decisiones, y que contribuyan a mantener un buen clima.

Nosotros mismos también debemos prepararnos psicológicamente para garantizar una respuesta de afrontamiento correcto y minimizar la proyección de emociones propias de esta situación como son el miedo, la culpa, la ira, la vergüenza e incluso la humillación^{18,19}, ya que puede perjudicar el resultado final de la comunicación.

Hay que escoger el momento. El momento depende del tipo de error y de las consecuencias pero, en general, se recomienda que se haga pronto y que se planifiquen, si es necesario, encuentros de seguimiento. Hay que evitar siempre que sea el paciente o los familiares los que pregunten. Comunicarlo prematuramente puede generar estrés, pero esperar que la investigación se haya completado puede aumentar el enfado y la frustración del paciente o los familiares, sobre todo cuando la causalidad no ha quedado clara. Si el evento adverso es grave, hay que comunicarlo inmediatamente; si no lo es, se recomienda una entrevista en las primeras 24 horas. Es necesario escoger un lugar cómodo que garantice la intimidad, libre de barreras para la comunicación no verbal y en que se eviten las interrupciones.

Hay que preparar el contenido de la información, elegir las palabras y preparar las respuestas a las preguntas posibles. Los familiares dicen que quieren no sólo la aceptación del error sino disculpas. No hay

que olvidar nunca presentarse a uno mismo y a todas las personas que asisten a la reunión.

La metodología de la comunicación de malas noticias nos recomienda que antes de dar la información se determine qué saben y qué quieren saber. Se trata de que, mediante alguna pregunta abierta o algún comentario seguido de un silencio que invite a expresarse, se determine qué es lo que han entendido con respecto a la información recibida hasta ahora o qué han interpretado sobre lo que ha pasado. Con ello garantizamos que ambos lados empezamos desde el mismo punto de partida. Así, por ejemplo, se puede preguntar: "¿El mareo de hace un rato ha sido por una bajada de azúcar?... ¿le había pasado alguna otra vez?", "Le hemos administrado un fármaco que le mejorará el prurito porque parece una reacción alérgica; nos consta que usted es alérgico al metamizol" o "Vengo a hablarle del cuadro de convulsiones que ha presentado su madre esta mañana....".

Fijémonos que nos podemos encontrar como respuesta: "Sí, ha sido una hipoglucemia, ya me lo conozco. Ya me lo imaginaba cuando he visto que sólo con 130 me daban las dos insulinas, y es que encima ya se lo he dicho a la enfermera". O por el contrario: "Ha sido muy ligero, me pasa cuando me angustio, y hacía mucho calor. Gracias por preocuparse", o "Sí, ya lo sé, es mi alergia, que ha venido después de la medicación para el dolor.

Seguro que me han metido el maldito metamizol porque no leéis nada y hacéis las cosas a trompicones". O, en cambio: "Sí, debe ser la alergia. ¡Vete a saber a qué! Ya me dijeron que esto es una predisposición". O: "Pues sí, yo también quiero saber porque ha convulsionado; yo sé que los inhaladores pueden dar temblor pero nunca algo así. Quiero que me digan la verdad porque todo esto me parece muy extraño". O: "Dígame, doctora, estoy muy preocupada por mi madre". También debemos poder determinar qué quieren saber. Recordemos que la información es un derecho, no una obligación. Creo que los profesionales de la salud solemos tener suficiente capacidad para determinar si son de los que lo quieren saber todo o no. Pero también con las preguntas abiertas o los comentarios se puede determinar. Comentarios como "ahora se lo explico" o "ya sé que usted quiere saber todos los detalles" o "se lo comento y no dude en preguntar si quiere más detalles".

Este inicio, que suele ser sólo una toma de contacto, es aún más importante cuanto menos conozcamos nuestros interlocutores. Si no los conocemos, nos da mucha información sobre su estado emocional y su capacidad de comprensión, y evita malentendidos que nacen de presunciones falsas.

A partir de aquí se deben dar las explicaciones que ha preparado. Se debe recordar que, una

vez haya dado la información, emergerán reacciones emocionales y ya poca más información podrá transmitirse. Debe utilizarse un vocabulario adecuado al nivel de sus interlocutores, las expresiones con que se hayan expresado antes, si se ajustan al que quiere transmitir. Se debe seguir su ritmo de comprensión y comprobar el grado de comprensión mediante resúmenes, los silencios utilizando metáforas y ofreciéndose a contestar sus preguntas. Las explicaciones, aunque haya un proceso de comunicación correcto y se haga con una persona formada, pueden no satisfacer al paciente, pero será determinante para el resultado que sienta que a usted le importa, que como profesional le preocupa lo que ha pasado y que está siendo honesto. Se trata de reconocer el error y la responsabilidad, no de hablar de culpa. Hay que hablar sólo de hechos objetivos, no se deben hacer conjeturas causales ni de ninguna otra índole.

Hay que explicar qué se ha hecho para minimizar las consecuencias del error y las medidas que la institución ha tomado para evitar que vuelva a pasar.

Los pacientes y/o familiares que sufren acontecimientos adversos sienten miedo, rabia e incluso culpa. El profesional debe responder a estas emociones. Debe ser empático, no juzgar las reacciones. Hay que decirles que lo

que sientan es normal y que cualquiera en su situación se sentiría así.

Finalmente, conviene establecer un plan. Hay que explicar el plan terapéutico y la investigación que se llevará a cabo, si es preciso. Hay que ponerse a su disposición para facilitar información o ayudar en el proceso, ofrecerles la posibilidad de una segunda opinión o el cambio de médico o doctora y/o enfermero o enfermera responsable. No hay que negarles el derecho de interponer una demanda ni menospreciar la intención. Hay que planificar la siguiente reunión de seguimiento o información.

Aunque una buena entrevista y una buena comunicación no garantizan buenos resultados, una entrevista mal hecha puede empeorar las relaciones y generar desconfianza. Un buen resultado puede contribuir a mantener una relación cordial y, como muchos autores apuntan, incluso en el caso que se trate de un error evitable que haya comportado daño, las explicaciones y las disculpas pueden disuadir al paciente o a sus allegados de iniciar un litigio.

La seguridad es una característica de los sistemas. Trabajamos en sistemas que no garantizan la seguridad completamente. El error se puede minimizar, pero se continuará produciendo. Los pacientes quieren ser informados de los errores y creemos que los

profesionales lo deberíamos hacer. Pero, como decía al principio, el cambio de la cultura de la culpa y el silencio sobre los errores a la cultura del registro, la documentación, la discusión y la información requiere el apoyo institucional, la adquisición de habilidades comunicativas, confianza en los sistemas de registro y análisis de errores, foros de discusión, aceptación social de los errores y cobertura legal.

Referencias bibliográficas

1. Apology Act. RSBC 2006, Bill 16. Disponible en: www.leg.bc.ca/38th2nd/amend/gov16-2.htm [Fecha de consulta: 7 mayo de 2007].
2. Liebman CB, Stern Hyman C. A mediation skills model to manage disclosure of errors and adverse events to patients. *Health Aff* 2004; 23 (4): 23-32.
3. Nevada Revised Statutes title 40, sec. 439.835 (2003); and Florida Revised Statutes title 29, sec. 395.1051, 2003.
4. Clinton HR, Obama B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *N Engl J Med* 2006; 354 (21): 2205-8.
5. Kaldjian LC, Jones EW. Reporting medical errors to improve patient safety. A survey of physicians in teaching hospitals. *Arch Intern Med* 2008; 168 (1): 40-6.
6. Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. *Intensive Care Med* 1998 des; 24(12): 1251-6.

7. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal G. Facilitating and Impeding Factors for Physicians' Error Disclosure: A Structured Literature Review. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. Vol. 32, núm. 4, 2006 abr; (11): 188-98.
8. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors. A review of the literature. Arch Intern Med 2004; 164: 1690-7.
9. Penchansky R, Macnee C. Initiation of medical malpractice suits: a conceptualization and test. Med Care 1994; 32: 813-31.
10. Kraman SS, Hamm G. Risk management: extreme honesty may be the best policy. Ann Intern Med 1999; 131: 963-7.
11. Fein S, Hilborne L, Kahawa-Singer M et al. A conceptual model for disclosure of medical errors. Advances in Patient Safety. Vol. 2: 483-94.
12. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA 2003; 289: 1001-7.
13. Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. Med Clin (Barc) 2002; 118: 205-10.
14. Otero López MJ, Bajo Bajo A, Maderuelo Fernández JA, Domínguez-Gil Hurlé A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias. Rev Clín Esp 1999; 199: 796-805.
15. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública 2003 set-oct; 77 (5): 527-40.
16. Boyle D, O'Connell D, Platt FW. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. Crit Care Med 2006 mayo; 34 (5):1532-7.
17. Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Gliber G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES: a six-step protocol for delivering bad news.
18. Christensen JF. The heart of darkness: The impact of perceived mistakes on physicians. J Gen Intern Med 1992; 7: 424-31.
19. Goldberg RM, Kuhn G, Andrew LB, Thomas HA Jr. Coping with medical mistakes and errors in judgment. Ann Emerg Med 2002 mar; 39 (3): 287-92.