

Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria

F. González-Hermoso

Catedrático de Cirugía. Facultad de Medicina. La Laguna.

Resumen

Una creciente preocupación en la bibliografía médica anglosajona sobre los errores médicos desde 1991 ha cristalizado en el informe del Institute of Medicine (IOM) en 1998, que ha llevado al gobierno norteamericano a elaborar unos planes nacionales para tratar el tema y la creación de un comité sobre Quality of Health Care in America con la participación de destacadas figuras de la política, administración sanitaria y sociedades científicas médicas. Varias consideraciones generales se derivan de la revisión de MEDLINE:

1. Se presentan desviaciones en entre el 3,7 y el 45,8% de los ingresos hospitalarios. Tienen una mortalidad variable entre el 4,9 y el 5,6%. De ellas, entre un 51 y un 54% son preventables. Sólo un 27% pueden catalogarse como negligencias.

2. Error médico, *adverse events*, desviaciones, incidentes o hechos centinela son distintas maneras de definir lo que se pretende estudiar.

3. Las desviaciones pocas veces se deben a un factor humano personal aislado, sino que se asocian a un conjunto de causas coincidentes y subyacentes cuyo análisis es fundamental para comprender y poder prevenir la repetición del hecho.

4. El error humano no indica, en la mayor parte de los casos, una falta de formación sino un fallo en la manera de actuar en un momento dado. La psicología cognitiva intenta explicar y aportar luz en el mecanismo de comportarse la memoria, el razonamiento y la actuación de las personas.

5. No es por la persecución legal como se reducen estos hechos, sino por una prevención. La experiencia de las normas aplicadas por la industria, y más concretamente por la aviación civil, puede ser adaptada al sistema sanitario.

6. La colaboración del personal sanitario es fundamental para conocer los hechos y sus circunstancias. Lo que requiere confidencialidad y ausencia de represalias.

7. Ante la realidad de las desviaciones y su importancia se requiere un cambio cultural para transformar una actitud tradicionalmente defensiva en una conducta colaboradora buscando mejorar la calidad de la asistencia.

Palabras clave: Acontecimientos adversos. Error humano. Negligencia. Mecanismo cognitivo.

(Cir Esp 2001; 69: 591-603)

Correspondencia: Dr. F. González-Hermoso.
Facultad de Medicina. La Laguna.

MEDICAL ERRORS OR ADVERSE EVENTS IN DAILY CLINICAL PRACTICE

The increasing concern about medical errors reported in the English-language medical literature from 1991 onwards led to the Institute of Medicine Report in 1998. This stimulated the North American government to create national plans to deal with the problem and to form the Quality of Health Care in America Committee composed by outstanding politicians, health care administrators and scientific and medical societies. Several general considerations can be drawn from a MEDLINE review:

1. Between 3.7% and 45.8% of inpatients suffer adverse events. Mortality ranges between 4.9% and 5.6%. Between 51% and 54% of these deaths are preventable. Only 27% can be classified as negligence.

2. Medical error, adverse events, adverse incidents, malpractice or negligence are different ways of defining the subject under study.

3. Adverse events are rarely due to human error alone but are usually associated with a series of coinciding and underlying causes that must be analyzed to understand and prevent repetition.

4. In most cases, human error does not indicate lack of training but rather a failure to act appropriately in a particular moment. Cognitive psychology attempts to explain and throw light on the mechanisms governing human memory, reasoning and performance.

5. Reduction of these events will not be achieved by litigation but rather by prevention. The measures put into practice by industry, and more specifically by civil aviation, could be adapted to the health system.

6. Collaboration among health care personnel is fundamental to understanding the facts and the circumstances in which they occur. This requires confidentiality and the absence of reprisals.

7. Because of the importance of adverse events, a change in medical culture is required to transform a traditionally defensive attitude into one of collaboration to improve quality of health care.

Key words: Adverse events. Human error. Negligence. Cognitive mechanism.

Introducción. Historia

En 1964 Schimmel¹ llama la atención acerca del hecho de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían alguna iatrogenia y la quinta parte eran casos graves. Steel et al² en 1981 establecen la cifra en un 36%, de los que la cuarta parte eran graves. La principal causa en ambos casos era un error de medicación.

La publicación del Harvard Medical Practice Study^{3,4} en 1991 sobre los efectos adversos en enfermos hospitalizados en varios hospitales del área de Nueva York ha planteado abiertamente en la clase sanitaria el problema de los errores médicos. El diseño del estudio y la consistencia de las conclusiones ha hecho que sea aceptado en todo el mundo y ha servido de estímulo para la realización de diversos trabajos, que han ido confirmado lo señalado en lo referente a la frecuencia del hallazgo.

El Quality Australian Health Care Study (QAHCS) se estableció en 1991 como una necesidad de conocer los errores que se producían en el sistema sanitario y cuál era su importancia o gravedad. Se basó en el estudio de Harvard y se llevó a cabo por un consorcio o acuerdo entre las universidades de New Castle, Adelaida y el Royal North Shore Hospital de Sydney, firmado en 1993. La entrada de datos se hizo entre 1993 y 1995: los resultados se han publicado en 1995^{5,6}. De ellos, se han deducido una serie de políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país.

Un estudio más analítico⁷ de los errores médicos se recoge en el libro *Human error in medicine*, publicado en 1994 y actualmente agotado. En él diferentes autores de distintas disciplinas, incluso no médicas, realizan un estudio de los factores que interactúan en la mente o conducta humana y le llevan a cometer errores involuntarios, pero reales. Otros libros⁸ y estudios⁹⁻¹⁴ se han publicado en diferentes clínicas desde entonces y con resultados que se recogen en la tabla 1.

En los Estados Unidos se ha creado la Agency for Health Care and Research (AHRQ)¹⁵ como organismo dedicado al estudio e investigación de los errores médicos que, junto con el Institute of Medicine (IOM)¹⁶, promueven la política de reconocimiento y reducción de los errores médicos en este país. A comienzos del año 2000 se presentó al presidente Clinton un informe elaborado por Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC)^{17,18} con el título "Doing what counts for patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact", que ha sido respondido con una directiva presidencial el 22 de febrero de ese año¹⁹, que termina con las siguientes palabras que resumen muy bien el estado actual de la cuestión en ese país: "Nsotros también queremos reemplazar lo que se ha llamado la cultura del silencio por una cultura de seguridad, creando un ambiente que estimula a hablar de los errores, de sus causas y de cómo detenerlos en primer lugar. Apoyaremos una legislación que proteja la confidencialidad de proveedores sanitarios y pacientes pero que no disminuya los derechos individuales cuando hayan sido perjudicados. La gente debe tener acceso a la información acerca de los errores médicos preventibles que causan lesiones graves o muerte, y los proveedores de salud deben tener protección para comunicar y prevenir que puedan ocurrir en un futuro".

Las cifras, quizás sorprendentes, de los que se pueden considerar como errores médicos no significan en modo alguno un deterioro de la calidad actual de la asistencia clínica sino un

TABLA 1. Frecuencia y gravedad de las desviaciones

Estudios retrospectivos

Localidad	Harvard ³	Colorado ¹¹	Australia ⁵	Chicago ¹⁰
Año publicación	1991	1999	1995	1997
Año del estudio	1984	1992	1992	1996
N.º de casos estudiados	30.195	15.000	14.179	1.047
Desviaciones (%)	3,7	3	16,6	45,8
Negligencias (%)	27	—	—	—
Consecuencias graves (%)	2,6	15	18,6	17,7
Mortalidad (%)	13,6	5,6	4,9	—
Desviaciones en cirugía (%)	52,8	—	53	19,7
Desviaciones prevenibles (%)		54	51	

mejor conocimiento de sus limitaciones. Un estudio de necropsias comparando períodos de 1972, 1982 y 1987 ha demostrado una mejoría significativa en el diagnóstico de algunos procesos, con una reducción del 50% en las discrepancias entre la clínica y la patología²⁰⁻²². Las sesiones de morbimortalidad y las sesiones clínicas recogen una parte menor de las desviaciones ocurridas; por lo que se ha visto no valen como control interno de la seguridad del paciente. Tampoco la publicación de las cifras de mortalidad hospitalaria han sido útiles como control externo de la seguridad. En cambio, se ha constatado que en la anestesia con una política de análisis interno de las desviaciones se ha reducido sus accidentes de 25-50 por millón hace años a menos de 5,4 por millón²³.

Me ha parecido oportuno hacer una puesta al día en un tema de una gran trascendencia para la profesión médica y que no ha sido tratado, hasta donde llega mi información, por la literatura médica española de una manera directa en relación con la cirugía.

Es un tema de actualidad, por lo que no existen criterios muy uniformes en cuanto a conceptos, métodos de registro, factores a analizar y resoluciones a tomar. Existe la certidumbre entre los responsables de la sanidad de la necesidad de ser abordado el tema por la clase médica que debe participar con sus opiniones y propuestas. Es un tema que afecta considerablemente al ejercicio profesional, especialmente el hospitalario, y que puede reflejarse en la calificación del servicio u hospital, en la consideración pública de éstos y en la trascendencia legal de los actos médicos.

Gravedad de los errores

La IOM¹⁶ estima que entre 44.000 y 98.000 personas fallecen cada año a causa de errores médicos. Esta cifra es superior a las muertes por accidente de coche (43.458), cáncer de mama (42.297) o sida (16.516) en los EE.UU. Las autoridades británicas estiman en 40.000 los pacientes hospitalizados que mueren anualmente debido a errores. En el estudio de Colorado¹¹, una de cada 7 desviaciones (véase más adelante) se manifestaba como invalidez grave o muerte. De hecho, el 12,2% de las muertes del hospital en ese año se asociaban con desviaciones. En 755 casos de desviaciones se produjo muerte en el 5,6%.

En el estudio QAHCS⁶, haciendo una extrapolación a toda la población australiana, se calcula que en 1992 hubo 50.000 pacientes con incapacidad permanente por las desviaciones en el sistema sanitario y 18.000 muertes. Esto supuso 3,3 millones de estancias hospitalarias.

Coste de las desviaciones (DES)

Se ha estimado por Bates et al⁹ que en un hospital grande docente el coste de los errores suman 5 millones de dólares anuales. La prolongación de la estancia debida a una desviación por medicamento (DES) es de 2,2 días, lo que supone un incremento del coste de 324 dólares. En un hospital de 700 camas el coste anual atribuible a esta causa es de 5,6 millones de dólares.

Según el IOM^{16,18,39,40}, el coste de las desviaciones en los EE.UU., teniendo en cuenta la pérdida de ingresos, la incapacidad y la atención sanitaria, se eleva 29.000 millones de dólares anuales. Hay que reconocer que las consecuencias de los errores médicos son más importantes que los errores en otras industrias, incluso económicamente. La prevención se calcula puede suponer 17.000 millones.

Definiciones diversas referidas a estos hechos

Error médico. La palabra error referida a actuaciones médicas tiene una connotación legal muy fuerte que hasta ahora sugiere la posibilidad de una censura profesional cuando no una condena legal, con su secuela de inhabilitación profesional, aunque sea temporal, y una sanción económica para el médico; como complemento supone, en el aspecto personal, sentimientos de desprecio profesional y vergüenza.

En el trabajo inicial de Haward³ se define el episodio adverso (*adverse events*) como una lesión o complicación que resulta en incapacidad, prolongación de estancia hospitalaria o muerte y que no tiene relación directa con la enfermedad. Esta definición ha sido criticada por fijarse más en las consecuencias del hecho erróneo que en su origen. Permite, en cambio, objetivar claramente los efectos del hecho y, por tanto, su análisis, aunque infravalore el número de episodios al no tener en cuenta los que no producen daño en un caso dado pero pueden producirlo en otro.

El IOM¹⁶ acepta la denominación de episodio adverso (*adverse events*) y lo define como “el fracaso de una acción no intencionada, por acción u omisión, para ser completada como estaba planeada o el empleo de un plan equivocado para conseguir un objetivo”. QuIC añade: “los errores pueden incluir problemas en la práctica, producto, procedimiento y sistemas”.

Esta idea más amplia del término requiere la existencia de un modelo valorado como correcto para poder establecer la desviación con el mismo. Pretende recoger desviaciones generales más relacionadas con el sistema asistencial que con los hechos aislados.

Es importante el momento de la manifestación de las desviaciones. Los errores de comisión suelen tener un efecto inmediato y los de omisión suelen manifestarse en el seguimiento del proceso o por no curar cuando debía hacerlo. Pueden pasar desapercibidos si el seguimiento del caso no se hace en el hospital o no sigue un médico diferente y, por ello, no se registra en la historia clínica.

Según QAHCS^{5,6} se define como una lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y fue causado por el sistema sanitario, más que por la enfermedad del paciente. Puede ocurrir durante la estancia hospitalaria o en una visita previa y fue responsable, al menos en parte, del ingreso hospitalario. Es la definición que está orientada más claramente a la recogida objetiva de los hechos y analizar las causas que los originaron.

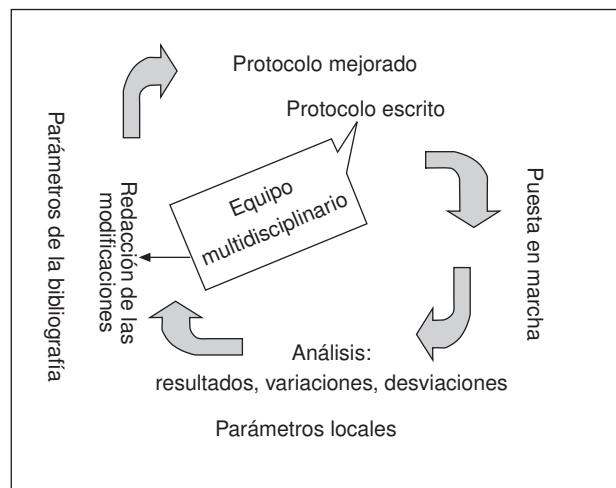


Fig. 1. Protocolo clínico basado en la evidencia.

La traducción al español me parece que puede aceptarse como “desviaciones”. Supone una traducción más correcta que la literal para *adverse events*, reconoce una anomalía en la conducta del hecho y no tiene ninguna carga de culpabilidad o incriminación profesional. La palabra deriva del verbo desviar: “apartar una cosa o una persona del camino o dirección que seguía o de su destino, en sentido material o figurado”²⁴. En este sentido, se utiliza en el presente trabajo (DES).

Complicación. Es una alteración o desviación en el curso natural de la enfermedad que no tiene su causa en una actuación médica y se deriva de la propia enfermedad. ¿Cuál es la diferencia entre desviación y complicación en una evolución? En la complicación hay una desviación de la evolución natural del proceso, sin haber sido causado por la actuación médica en sí. Con frecuencia es difícil separar ambos (fig. 1).

Los elementos que definen la desviación son:

- Trastorno físico no intencionado en la evolución de la enfermedad.
- No es debido (es ajeno) a la evolución del proceso médico o quirúrgico.
- Puede reconocerse objetivamente.
- Originado en o por el sistema de atención sanitaria.

La valoración de las desviaciones no es fácil en algunos casos, especialmente los relacionados con las complicaciones (p. ej., la fistula anastomótica en cirugía intestinal). No es la evolución natural, está relacionada con una actuación médica y produce un daño con una incapacidad objetiva mayor o menor. Pero hasta cierto punto forma parte de una DES aceptada, por lo tanto, no prevenible en su totalidad. Por otra parte, puede estar relacionada con la enfermedad si ocurre en una persona desnutrida grave o en mal estado general por otra causa (afección pulmonar que requiere respiración mecánica) o cualquier otro problema que altere gravemente el estado general. En este caso es difícil etiquetar la fistula como complicación (debido a la enfermedad) o desviación (debido a la actuación médica).

Pueden ser ejemplos de complicaciones y desviaciones los siguientes:

1. Complicación (no desviación). Paciente mayor con fractura de cadera que se ingresa y se opera pronto, 3 días más tarde

hematemesis por úlcera que fallece. Sin antecedentes de úlcera. Es una complicación sin relación con el protocolo de actuación.

2. Complicación (no desviación). Paciente con alteración neurológica profunda que es tratado con sonda urinaria. Episodios de infección urinaria que no prolongan la estancia hospitalaria. Es una complicación sin efecto en la estancia hospitalaria sin otra secuela.

3. Desviación. Mujer de 50 años a la que se hace una coronariografía y aparece una reacción al contraste con parada cardíaca. Se recupera completamente, pero su hospitalización se demora 10 días. Complicación con incapacidad temporal y prolongación de estancia hospitalaria. Se estimó no prevenible.

Hay otros casos de desviaciones diagnósticas o terapéuticas en las que según las circunstancias y criterios de registro pueden definirse como desviación o complicación; colonoscopia con perforación, diagnóstico equivocado de apendicitis aguda, fistula o hemorragia postoperatoria, infección de la herida operatoria, neumotórax por punción de la subclavia.

*Desviación prevenible*³⁻⁵. Se define como prevenible la desviación que vista *a posteriori* se reconoce pudo ser evitada haciendo algo. Es claro para las negligencias. Más discutible para las DES. Los grados posibles se valúan inicialmente para cada caso en: a) no evidencia de posibilidad de prevención; b) poca evidencia de posibilidad; c) menos del 50% de posibilidad de prevención; d) más del 50% de posibilidad; e) fuerte evidencia de posibilidad de prevención, y f) casi certeza de probabilidad de prevención. Lo que se puede agrupar en no prevenible (grados 1 y 2), baja posibilidad (grados 2 y 3) y alta probabilidad de prevención (grados 4, 5 y 6). Las complicaciones técnicas son las desviaciones más frecuentes y las más prevenibles, lo que sugiere la atención que se debe prestar a todos los diversos tiempos operatorios. Es importante advertir que hay un 30% de complicaciones no previsibles que van a aparecer. Es esta tensión interna entre lo prevenible y lo inevitable lo que debe estimular la búsqueda de la calidad asistencial por parte del cirujano.

Ejemplos de desviaciones prevenibles:

– Un paciente con insuficiencia cardíaca es admitido 16 días después del alta y no se le había dado tratamiento en el informe final.

– Un paciente de mediana edad realiza varios ingresos en el hospital por cuadro clínico de angina de pecho, sin que se le haya hecho nunca una coronariografía.

– Un paciente mayor ingresa por anemia varias veces. En una de ellas se hace una endoscopia gástrica y una transfusión de sangre. Al final ingresa por obstrucción colónica.

– En un paciente se hace una revisión del tratamiento al cuarto día, sin que nunca se le haya hecho una prevención de la trombosis venosa.

– Un paciente desarrolla infección en un brazo donde tiene una cánula para sueros que no se ha tocado en 21 días.

Negligencia. Es la DES debida a un desconocimiento grave de lo admitido como correcto. No se puede justificar. Puede tener repercusión legal. En el estudio de Leape et al⁴ los casos de negligencia en todas las DES son el 27,6%. Las más frecuentes ocurren por equivocaciones diagnósticas (75%), procedimientos no invasivos, en forma de errores de omisión (77%) y hechos ocurridos en urgencias (70%). Se han encontrado más casos con negligencia por motivos no operatorios (37,6%),

aunque la media general del 27,6% y la repercusión grave en la cuarta parte de estos casos demuestra la importancia de la desviación negligente.

Ejemplos de desviaciones con y sin negligencia:

– En una angiografía para estudio de coronarias se desarrolla un ictus cerebral. Sin antecedentes. Es una desviación sin negligencia. Complicación.

– Angiografía aórtica en un vascular. Aparece insuficiencia renal aguda que requiere diálisis y se recupera. Es una desviación sin negligencia. Complicación.

– Aborto terapéutico con perforación de útero e intestino. Alta y reingreso para reintervención. Es una desviación con negligencia.

– Rectorragia que se estudia por rectoscopia y se mantiene con tratamiento médico hasta que aparece obstrucción y metástasis. Es una desviación con negligencia.

Incapacidad. Puede ser temporal o permanente por impedimento de la capacidad física –incluyendo perjuicio estético o deformidad– o mental, por la prolongación de la asistencia hospitalaria o por muerte. La incapacidad temporal se acepta para una duración menor de 12 meses, y permanente si dura más. En el estudio australiano⁵ un 13,7% de las desviaciones derivan en incapacidad permanente y un 4,9% en muerte.

*Garantía de seguridad del paciente*⁶. Se refiere a la seguridad del paciente en cuanto a las desviaciones prevenibles, lo que incluye prevenir la desviación, reconocerla si ocurre y mitigar sus efectos por un diagnóstico precoz antes de que se haya producido el efecto perjudicial. También se define como “dar el cuidado correcto al paciente adecuado, en el tiempo oportuno y en la forma debida”.

Constituye el objetivo último de la asistencia sanitaria. Los pacientes no sólo reciben la mejor asistencia en cuanto a calidad técnica en el diagnóstico y tratamiento de un proceso sino que también deben estar razonablemente asegurados que no sufrirán perjuicio alguno, incluso no intencionado, como consecuencia de las referidas medidas diagnósticas y terapéuticas.

En los hospitales existen planes de seguridad en cuanto a infecciones, donantes de sangre, procedimientos anestésicos, de diseño arquitectónico entre otros, pero no hay planes para controlar los métodos diagnósticos y terapéuticos al menos de una manera planificada con recogida, análisis y decisiones sobre las DES ocurridas.

La Joint Comision²⁵ ha elaborado una política de prevención de estas desviaciones a partir de lo que denomina *sentinel events* que define como “un episodio inesperado que origina muerte o incapacidad física importante o psicológica con un cambio en la evolución del proceso que puede originar resultados no deseados. Estos hechos sirven de alerta o premonición y deben ser investigados inmediatamente”.

Clases de desviaciones más frecuentes: hay diversas maneras de clasificar las desviaciones que se producen en la atención sanitaria (tabla 2): según el momento de ocurrencia o identificación (prehospitalaria, hospitalaria, post alta), o lugar (quirófano, habitación, servicio de urgencia, unidad de cuidados intensivos, radiología), según las personas afectadas (médico, enfermería, administración), o la gravedad de las secuelas (prevenibles, leve, incapacidad temporal, total, muerte). De una manera descriptiva clásica describimos las siguientes:

1. Desviaciones personales (37,8%)¹⁰:

TABLA 2. Tipos de errores*

Diagnóstico	
Equivocación o retraso	
Elección de examen complementario inadecuado	
Equivocación en la interpretación del resultado	
Tratamiento	
Realización incorrecta de la técnica	
Tratamiento postoperatorio defectuoso	
Retraso en la toma de decisión terapéutica	
Indicación quirúrgica inadecuada	
Prevención	
No hacer profilaxis antibiótica	
Mala preparación del colon	
Vigilancia postoperatoria mal planificada	
Causas generales	
Comunicación deficiente entre médicos	
Organización inadecuada turnos o equipos	

*Clasificación según el momento asistencial.

– Errores de medicación. Por error en la prescripción y administración de medicinas. Constituyen el 34-56% de los errores previsibles. Puede ser tan simple como debido a no entender la letra de la prescripción o por estar las dosis mal establecidas para medicamentos o sueros. Entre los medicamentos más frecuentemente implicados están los antibióticos, los quimioterápicos y los anticoagulantes.

– Errores en el tratamiento. Se hallan en una de cada 50 admisiones en Utah en 1992²⁶, y en uno de cada 8 muertos en esos hospitales.

– Errores de diagnóstico o en los exámenes complementarios³⁴⁻³⁷. Se originan por diversas causas, como equivocación en indicar el examen adecuado, o no se actúa conforme al resultado, o no se emplean exámenes. Una causa frecuente es el retraso injustificado en el diagnóstico. En ocasiones, se aborda el diagnóstico de procesos correspondientes a otra especialidad, lo que se manifiesta en alguna de las causas anteriores.

Las desviaciones son más frecuentes en la población mayor (más de 65 años) que las personas más jóvenes²⁷. Las principales causas son: procedimientos médicos como toracocentesis o cateterización cardíaca, manejo de medicación y caídas. Esta última desviación tiene un gran interés por cuanto se ha demostrado la posibilidad de reducir su frecuencia tomando las medidas adecuadas²⁸.

Más que en relación con la edad, la mayor frecuencia de estas desviaciones se asocia a otros factores, como la mayor complejidad de los tratamientos empleados, mayor cantidad de medicación y estancias hospitalarias más prolongadas^{2,3}. Otros factores estudiados son: tipo de operación²⁶, inexperiencia del cirujano^{29,30}, falta de entrenamiento³¹ en una subespecialidad, sistema hospitalario inadecuado³², mala comunicación o coordinación entre personas, momento de la operación³³, etc.

2. Errores del sistema sanitario. Desviaciones por interactividad hospitalaria (15,6%)¹⁰. Son los que se originan no por una actuación individual sino por la participación de varias personas, que pueden originar problemas de interpretación o coordinación, lo que supone una realización más compleja que en el caso individual y por ello más fácil para producir una DES. Como ejemplos tenemos: enfermos que están en la UVI atendidos por diferentes médicos y enfermeros, interconsultas entre varios servicios sin relación personal fluida, enfermos ingresados de urgencia que son visitados sucesivamente por los diver-

sos equipos de guardia. En estos casos, si se produce la desviación, es difícil reconocer quién es el responsable; con frecuencia son varios, y entre ellos hay personal de diferente categoría profesional.

Por tanto, la mayoría de las desviaciones en los estándares de los hospitales se debe a fallos en el sistema organizacional a causa de la complejidad del funcionamiento del mismo. Un paciente en una unidad de cuidados intensivos recibe una media de 178 diferentes actuaciones diarias lo que supone una interacción o coordinación entre aparatos de monitorización, órdenes médicas en distintos turnos, en personas que las reciben y ejecutan, diversos especialistas que realizan exámenes complementarios e informan por escrito o verbalmente. Por poner un ejemplo, ampliamente citado, propuesto por Leape³⁸, en una unidad de cuidados intensivos se producen 1,7 errores al día, de los cuales el 20% son graves, lo que supone un 99% de seguridad. Con una seguridad del 99,9%, en un aeropuerto se originarían dos aterrizajes peligrosos al día.

Para la prescripción y administración de medicamentos se requieren 5 etapas independientes: prescripción médica, transcripción, dispensa, reparto y administración al enfermo. Esta interacción del sistema proporciona muchas posibilidades de error. El 78% de los efectos secundarios por medicamentos son debidos a fallos del sistema.

Las relaciones entre servicios y departamentos están basadas en la relación personal más que en el sistema establecido. Las solicitudes de interconsulta o petición de colaboración, si se hacen por escrito, suelen ser precarias en datos, sin orientación concreta y muchas veces buscando al azar más que un objetivo concreto. Además, la respuesta no supone responsabilidad sino un consejo poco comprometido en muchos casos, sin que exista una retroinformación del resultado final.

Dentro de cada servicio los enfermos están a cargo de distintos médicos. Sin embargo, la intercomunicación entre éstos es con frecuencia limitada. Los casos problema son discutidos en una sesión clínica sin que se vea al paciente; básicamente se discute sobre los exámenes complementarios y en ocasiones en ausencia del médico responsable. Se toman decisiones que no se controlan en su ejecución ni muchas veces en su resultado.

3. Desviaciones por actuaciones administrativas (9,8%)¹⁰. Se deben a problemas de identificación personal por equivocación o pérdida de documentación: clínica, analítica o radiografías.

Dificultades del conocimiento humano para la toma de decisiones y los errores médicos

Mecanismo cognitivo de los errores humanos^{38,41}

Los estudios de la psicología cognitiva han permitido comprender el mecanismo de funcionamiento de la mente humana y elaborar una clasificación de niveles de complejidad que resulte práctica y fácilmente aplicable al comportamiento médico⁴¹.

En el comportamiento médico, como en el humano, se demuestran distintos niveles de complejidad mental. En el primero, la mente funciona con automatismos que permiten realizar actos elementales, como salir de casa, arrancar el coche, vestirse, hacer el nudo de la corbata, que son llevados a cabo por modelos preprogramados, en gran parte inconscientes a pesar de ser acciones en ocasiones complejas. En el curso de las mismas se pueden cometer errores que se califican como “basados en la habilidad” (p. ej., pérdida de memoria del número de telé-

TABLA 3. Tipos de errores según el mecanismo cognitivo

Tipo de conocimiento	Tipo de error	Ejemplo
Rutinario inconsciente	<i>Basado en la habilidad</i> Lapsus	Pedir un tipo de hilo por otro en una operación
Si... X hacer Y	<i>Basado en reglas</i> Equivocar la regla Desarrollar mal la regla	No tener protocolo. Sin indicación de profilaxis de antibiótico en un proceso
Estudio de un caso problema	<i>Basado en el conocimiento</i> Error en el planteamiento Error en la petición del estudio Error en la elección de la terapéutica	Errar la vía de abordaje. Escoger una técnica equivocada

Basada en Rasmussen y Jensen⁴¹.

fono, error en escoger aguja o el hilo habitual, equivocar un nombre de antibiótico usual).

El segundo nivel es el llamado “basado en reglas” en el que el mecanismo de funcionamiento es el siguiente: si se da un hecho o circunstancia hay que realizar una acción previamente establecida. Es un mecanismo más complejo que el anterior. Aunque la experiencia le da un cierto automatismo, se precisa un momento para reconocer y analizar el hecho, lo que requiere una cierta atención y discriminación; tanto más importante cuanto que la cuestión puede ser compleja.

En el tercer nivel, la “situación problema” es percibida como nueva y, por ello, merece toda la atención, por cuanto después de analizar la causa es necesario tomar una decisión responsable. Es el caso del diagnóstico de un paciente nuevo o la decisión de intervenir un problema complejo, no rutinario, o con ocasión de la aparición de una complicación.

Aquí las fuentes de error en el razonamiento pueden ser por falta de conocimiento o equivocación en el análisis del problema. La decisión puede fallar por error en la memoria, al aportar la información, ya que ésta tiende a recordar lo más espectacular, lo más reciente, lo que más nos gusta; aunque no facilite la resolución del caso presente. En la tabla 3 se recogen estos mecanismos y unos ejemplos de su aplicación al comportamiento del cirujano⁴².

El proceso mental está influenciado también por factores externos o internos. Entre los externos se puede encontrar el cansancio, el exceso de casos a valorar o las motivaciones personales. Entre los internos puede existir preocupación por otros problemas no médicos, angustia o inseguridad ante la responsabilidad. Aunque los médicos, y más los cirujanos, tienen un entrenamiento largo, controlado y bien acreditado, no están a salvo de la desviación en el funcionamiento de la mente en algún momento de su vida profesional, aunque esto sea inintencionadamente.

Factores que influyen en la decisión médica

1. *Limitaciones del conocimiento humano.* Sólo una parte del conocimiento médico es retenido por la mente del profesional. Parte de este conocimiento adquirido se va perdiendo, o va quedando obsoleto con el tiempo. El médico, sin ayuda instrumental, es difícil que pueda integrar todas las variables que presenta un caso para hacer un balance sistemático del diagnóstico o de la conducta a realizar. Esto le lleva a tomar decisiones en gran parte intuitivas y en ocasiones erróneas.

El proceso de la toma de decisión consta de dos partes. Primero, la mente tiene que recuperar la información de la memo-

ria, y luego elaborar la decisión para un problema de una persona concreta. Pero esta fase informativa está limitada por el recuerdo. Por otra parte, hoy día hay mucha información nueva, accesible, que debe ser tenida en cuenta para valorar los pros y los contras en relación con el problema dado.

Muchas de las decisiones, y especialmente algunas importantes, tienen que ser tomadas en situación de estrés. Por ello, es importante en el médico la personalidad, la emotividad, la preparación que tenga y el estado físico del momento. Situaciones de cansancio o sueño pueden llevar a cometer errores de atención, tener menos claridad para el recuerdo y enturbiamiento del proceso de decisión, facilitando la toma de decisión equivocada. Algunos lo llaman el principio de Aloisius Murphy³⁵: “Si hay más de una posibilidad de hacer una tarea y una acaba en desastre, alguien encontrará el modo de hacerlo así”.

2. *Desarrollo acelerado de los conocimientos médicos.* El desarrollo de los conocimientos médicos experimenta un crecimiento exponencial que se pone de manifiesto en los miles de artículos publicados, incluso ensayos clínicos, de modo que es imposible estar personalmente informado de todo lo publicado en una especialidad general.

La decisión clínica correcta se basa en la experiencia clínica individual más la información que ofrece la medicina basada en la evidencia. Su empleo, progresivamente introducido en nuestro medio, requiere práctica para manejarla y tiempo de dedicación. En el caso de la cirugía es más difícil encontrar ensayos clínicos aleatorios en muchos problemas por la dificultad ética de su realización. Por ello, con frecuencia se sigue acudiendo más a la experiencia individual con todo lo que ello supone de origen de desviaciones. Desviaciones que serán importantes cuando afecten a áreas de decisiones diagnósticas o terapéuticas.

3. *Incertidumbre en la toma decisiones médicas.* La toma de decisiones en el diagnóstico clínico y en el tratamiento médico o quirúrgico está basado en el cálculo probabilístico, en un ambiente de incertidumbre y no determinista. Frente a la medicina mecanicista del siglo XIX y parte del XX, en la que todo efecto es el resultado de una causa, y ésta tenía en un muchos casos un tratamiento establecido (p. ej., el antibiótico en la enfermedad infecciosa), en la actualidad se acepta, de forma más realista, una medicina probabilística.

En ella cualquier padecimiento puede tener diversas causas, los métodos diagnósticos tienen distinto poder de certeza (valor predictivo), los tratamientos tienen distinto grado de efectividad con sus riesgos correspondientes y, por ello, la toma de decisiones debe tener en cuenta esta situación de incertidumbre. Los crite-

rios de la medicina basada en la evidencia y los análisis de decisiones son herramientas que tratan de ayudarnos a formar un criterio que será probabilístico, si se quiere, pero más veces certero que el derivado de la experiencia clínica personal.

4. *La innovación tecnológica.* El empleo de nuevas técnicas en cirugía, en cuanto a la mejor solución de un problema, o más confortabilidad para el paciente, o una mejor calidad de vida que con un procedimiento tradicional, es un progreso que la sociedad admite y espera del sistema sanitario.

También confía en que la innovación no sea peligrosa. Con frecuencia las nuevas técnicas se basan en materiales o aparatos nuevos cuya efectividad está demostrada, aunque no su eficiencia, pero no confirmada por los estándares del ensayo clínico. Las casas comerciales no cesan de proporcionar innovaciones que quieren trasladar lo antes posible a la práctica clínica. Esto, con frecuencia, supone una relación coste-efectividad no justificada pero también puede suponer un error en el tratamiento del enfermo. Con frecuencia, no ha habido tiempo de evaluar el resultado a medio o largo plazo, aunque las ventajas inmediatas parezcan indiscutibles.

El empleo de nuevas tecnologías, cuando son complejas han supuesto en alguna ocasión un grave daño para algunos pacientes. Esto ha sido reconocido en el área de la cobaltoterapia o en las bombas de perfusión de sueros y medicación. La seguridad en el diseño de los aparatos, teniendo en cuenta el factor humano, es el objetivo de instituciones como la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)⁴⁶, o de disciplinas como la Human Factors Engineering (HFE). Ésta pretende analizar los errores humanos en el empleo de sistemas técnicos, y buscar su mejor adaptación a las condiciones del conocimiento y habilidad del ser humano.

Para HFE hay cuatro tipos de errores: *a) omisión:* no hacer algo que necesita ser hecho; *b) comisión:* hacer algo que no debía ser hecho; *c) secuencia:* hacer las cosas correctas pero en el orden equivocado, y *d) previsión:* no hacer algo fuera de lo tolerablemente adecuado. Además de reducir el error, un correcto diseño debe reconocer el error cuanto antes para poder prevenir el daño o al menos mitigar el efecto perjudicial.

5. *Errores personales inducidos por el sistema.* Las políticas del sistema sanitario tendentes a mejorar la eficiencia pueden ser causa de errores personales. Especialmente todas las normas tendentes a disminuir la estancia media, los estudios preparatorios extrahospitalarios, la cirugía mayor ambulatoria, las sesiones quirúrgicas vespertinas, entre otras, que tienen una clara justificación y requieren unos requisitos en forma de infraestructura y normas de funcionamiento, que si no se cumplen son, de hecho, una fuente de desviaciones que pueden ser casi siempre prevenibles y con frecuencia negligentes. La política de remuneración para conseguir estos objetivos, programada por la dirección, es aceptada por el personal como único medio de incrementar sus ingresos. Esto lleva a realizar el trabajo algunas veces en condiciones físicas no idóneas o a expensas del tiempo dedicado a la atención ordinaria a los pacientes, cuando no del tiempo de formación o investigación.

Identificación, registro y análisis de las desviaciones

Si se quiere establecer un programa de seguridad médica en la asistencia sanitaria hay que identificar y registrar las desviaciones, especialmente las graves, de manera que puedan ser analizadas y poder tomar medidas para su no ocurrencia en el futuro.

Identificación de las desviaciones

Hasta ahora se han hecho estudios de carácter retrospectivo para conocer la incidencia de las desviaciones siguiendo la pauta del estudio de Harvard³. Los investigadores deben ser personas previamente entrenadas y adquirir un consenso sobre los criterios a emplear¹¹. Pueden emplearse enfermeras o médicos ajenos al servicio. Se precisa una revisión y análisis de la primera lectura de los expedientes clínicos, hecha por otros investigadores, para comprobar el grado de coherencia entre los distintos investigadores, y una revisión de los casos, al menos aleatoriamente, para confirmar que son homogéneos y válidos.

El problema no es fácil en lo referente a desviaciones en el diagnóstico y tratamiento hospitalario. Existen registros de las reacciones adversas en medicación, de las infecciones hospitalarias, de los incidentes en los bancos de sangre, entre los más conocidos. En el caso de quimioterapia, el problema se agrava por la potencialidad tóxica de los medicamentos empleados. Se ha comprobado que una causa única es la excepción.

En casi todos los casos es una confluencia de diversas circunstancias. La comunicación de las desviaciones pueden ser promovidas por el centro o por aportaciones voluntarias.

En el caso de las desviaciones clínicas, un sistema de recogida de datos debe tener las siguientes características:

– Recoger las desviaciones, especialmente las prevenibles o que produzcan secuelas graves, que ocurran en el tiempo de hospitalización y en el seguimiento.

– Incluir las causas remotas relacionables con ese hecho: debe incluir problemas de fondo o factores contribuyentes a este episodio.

– Garantizar la confidencialidad en lo referente a las personas afectadas: enfermo y personal sanitario.

– Tener un soporte informático que sea intercambiable o compatible con el de otros hospitales para poder hacer un análisis más amplio. Hay un campo par el desarrollo de estos soportes informáticos y una propuesta interesante es el GOC australiano, que une la riqueza de información requerida con la simplicidad para dar entrada de datos. Es una excelente proyecto para poder clasificar y registrar los datos de DES en incidentes divididos en 11 niveles y en 24.139 categorías.

La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) es la encargada en los EE.UU. de promover estudios prospectivos en colaboración con otras instituciones para comprobar la seguridad del sistema sanitario y la aplicación de las mejores prácticas (técnicas o intervenciones), que mejoren la seguridad del paciente mediante la reducción de los errores médicos relacionados con sistemas previsibles que tengan una alta prevalencia y consecuencias graves.

También la Joint Commission ha desarrollado una política de estudio y análisis de las desviaciones, actualizada a partir de junio de 2000. El objetivo es estimular a los líderes de la actuación médica a tener una actitud más activa en registrar y tratar prospectivamente las posibles desviaciones, en vez de ser sólo retrospectivos. Para ello se propone: *a) determinar la definición de los hechos que pueden constituir una alerta; b) creación de un sistema de registro de los hechos definidos como de alerta; c) establecimiento de un proceso que lleve a un análisis de las causas presentes en el hecho o el sistema sanitario, y d) determinar un plan de acción para reducir el riesgo de su presencia.*

¿Queda lugar para un análisis personal introspectivo?

Aunque el análisis por formularios permite reconocer las desviaciones graves, en que existen factores institucionales o del sistema sanitario que se deben corregir, mientras esta estructura administrativa se establece, y aun a pesar de ella, siempre debemos insistir en la responsabilidad personal. Un paso importante para la solución del problema es reactivar nuestra responsabilidad individual. Hay limitaciones en nuestra actuación y tenemos que ser realistas. Los límites del análisis del error residen en el método (datos retrospectivos, objetividad limitada) y, lo más importante, hay que reconocer la opinión pública cuya "cultura" señala que el error debe ser castigado.

Este análisis personal consta de varias fases simples: *a*) cuál era la situación clínica; *b*) qué ha ocurrido; *c*) por qué ha ocurrido; *d*) cómo evitar el efecto negativo o el desastre en el futuro, y *e*) ¿se debe hacer una comunicación personal del hecho?

Con la promoción de estudios casi obligatorios por parte de la administración cabe la posibilidad de que la responsabilidad individual se debilite, y siempre se puede encontrar un fallo en el sistema o en otra persona que más o menos directamente pueda hacerse responsable de la desviación. Si esto se generaliza, si se prescinde de la responsabilidad personal de los agentes sanitarios, es difícil que el objetivo final de reducir las desviaciones prevenibles se consiga.

Coste del procedimiento

Depende de la complejidad de las búsquedas de datos que se quieren analizar a partir del protocolo clínico existente. Un estudio de Bates et al⁴⁸ establece varias estrategias de búsqueda que tienen, por tanto, diferente sensibilidad y especificidad para las desviaciones graves, y suponen entre 40 y 116 dólares por desviación estudiada lo que, multiplicado por el número de casos estudiados, supone un considerable gasto que debe ser tendido en cuenta y comparado con el coste del tratamiento de las desviaciones graves e incapacidades no prevenidas. Esto constituye una limitación importante para la adopción de una política de seguridad asistencial.

Política de corrección de errores

Política de errores en la industria

En 1975 se estableció en los EE.UU., a iniciativa de la Federal Aviation Administration (FAA), el llamado The Confidential Reporting System for Safety Information, en el que todo el personal de aviación civil comunicaba sus errores de una manera voluntaria garantizando la confidencialidad de una manera completa. Este sistema se ha extendido a otros países y los resultados han sido espectaculares. Hoy la aviación comercial está trabajado en un nivel 5-sigma de seguridad y espera reducir el riesgo un 80% más. Las empresas Motorola, General Electric y otras trabajan con un nivel 6-sigma de seguridad. El nivel óptimo de seguridad se estima en el 6-sigma: supone la aparición de un defecto o error en fabricación de 3,4 por 1.000.000 de productos o hechos, lo que supone el equivalente a encontrar una errata en 6 novelas de misterio. "La nueva ley básica es que en orden a aprender como evitar los errores nosotros tenemos que aprender de estos errores. Ocultar los errores es por ello nuestro mayor pecado intelectual", según Popper⁵¹.

Las características de los planes para reducir errores en la industria son: *a*) no tolerar una incidencia alta de errores y proponer iniciativas concretas y ambiciosas para reducir aquellos; *b*) examinar a fondo los errores incluyendo análisis de las causas básicas; *c*) incluir en la política de solución de errores a factores humanos, técnicos y organizativos; *d*) cambiar la cultura organizativa para estimular la seguridad y la resolución del error, y *e*) disponer de recursos para promover las normas de seguridad.

Para una adecuación de los hallazgos de la industria a la medicina en materia de seguridad, en cuanto a errores, debemos preguntarnos:

– Cuáles son las condiciones físicas, situaciones clínicas, y pacientes (factores de riesgo) que están expuestos más significativamente a errores evitables.

– Qué métodos pueden desarrollarse o mejorarse para predecir y prevenir estos errores.

– Qué métodos empleados en otras industrias pueden ser adaptados al sistema sanitario.

– Qué métodos prácticos pueden ser empleados o mejorados para recoger, analizar y comprender los errores, y qué sistema informático puede emplearse.

– Qué métodos no punitivos pueden utilizarse para conocer, recoger y comunicar los errores de manera que se mejore la atención sanitaria.

Propuestas para corregir las desviaciones en cirugía

1. Comunicar, conocer y analizar las desviaciones que se producen. Ya se han comentado los problemas en la recogida de datos. Es imprescindible garantizar la confidencialidad en cuanto a las personas, enfermos y personal sanitario y, en general, de toda filtración en los datos. El análisis de los hechos debe ser llevado a cabo por personas no implicadas directamente en el caso y cuyas conclusiones se incorporarán a la práctica clínica del equipo de trabajo.

El análisis, si tiene un carácter retrospectivo, no debe estar demasiado alejado de los hechos, para no perder conocimiento de las circunstancias indirectas que puedan estar detrás y haber influido considerablemente en ellos.

2. Empleo de guías clínicas. Pretenden orientar la actuación clínica proporcionando unas pautas que se estiman como las correctas en el estado de los conocimientos médicos de ese momento. Por tanto, pretenden ayudar al médico y dar garantía al enfermo. En algunos casos no hay una clara opción a seguir. No es fácil elaborar guías, protocolos o normas acreditadas para todos los problemas clínicos. Deben ser aprobadas por consenso entre representantes de todas las especialidades afectadas. Pueden ser de ámbito hospitalario o nacional. La aplicación a un caso particular puede plantear problemas de adaptación difícil de resolver. Su implantación en nuestra cultura hospitalaria se va haciendo a un ritmo lento pero creciente.

3. Seguir los criterios de la medicina basada en la evidencia en la toma de decisiones cuando ello sea posible. Es decir, cuando está demostrado que hay una opción mejor que otra. Su aplicación diaria requiere una infraestructura y un tiempo que permitan aplicarla a los casos más importantes que se presentan en el servicio. Requiere disponer de la posibilidad de acceder fácilmente, en el puesto de trabajo, a Internet con sus bases de datos, revistas *on line* y disponer de una biblioteca bien dotada.

4. Organizar el trabajo de modo que los cirujanos traten los procesos cuyo conocimiento está actualizado permanentemente. El desarrollo de la práctica quirúrgica, especialmente en determinados campos, también se ha ido ampliando y haciéndose más compleja al existir más métodos de exámenes complementarios cuyo manejo en algunos casos son muy dependientes del explorador (ecografía, endoscopia) y, por ello, son manejados por el cirujano. Se ha demostrado ampliamente que los resultados a corto plazo (complicaciones postoperatorias, muerte) y a largo plazo (recidivas y supervivencia) están directamente relacionadas con el número de casos anuales que interviene el cirujano para el cáncer de recto, esófago, páncreas, cirugía hepática y otros procesos²⁹⁻³¹.

De aquí surge la necesidad de las llamadas subespecialidades, que están contribuyendo de una manera decisiva a mejorar los resultados clínicos con un descenso importante de las desviaciones a corto, medio y largo plazo.

5. Mejorar la formación de especialistas en cirugía en cuanto a la seguridad del enfermo. La cirugía experimental debe ser obligatoria para aprender a realizar las técnicas de sutura y anastomosis de los tejidos antes de hacerlo en personas. Una anastomosis intestinal, arterial o venosa debe aprenderse primero en condiciones no estresantes, donde puede repetirse y corregirse sin consecuencias indeseables. El empleo de archivos de casos, reproducibles por ordenador, permite repasar y actualizar los conocimientos según las necesidades personales.

Con frecuencia los residentes asumen responsabilidades superiores a su formación por abandono de los médicos de plantilla, bien por exceso de trabajo o por desmotivación. Hay que procurar absorber los errores por el personal más experto y quitar el miedo en la toma de decisiones. Las jornadas de trabajo deben ser controladas para evitar actuar en condiciones de fatiga física o psíquica excesiva.

6. Valoración de las motivaciones y condiciones de trabajo del personal sanitario. Es frecuente la existencia de un cierto grado de desmotivación entre el personal médico, y ésta se acentúa con el progresivo envejecimiento de la plantilla; parece necesario establecer un sistema que mejore la motivación del personal y un sistema de control de rendimiento. La retribución debe tener en cuenta los diferentes grados de participación en la labor del servicio. Las plantillas de personal deben ser adecuadas. Se ha demostrado una relación inversa entre la proporción de enfermeras de plantilla e interinas y la frecuencia de desviaciones.

7. Gestión por ordenador de la prescripción de sueros, nutrición y medicamentos. En hospitales informatizados se ha constatado que una regulación de la prescripción y administración de medicamentos permite reducir de una manera importante las desviaciones. El sistema permite controlar la dosis, que sea adecuada, las incompatibilidades medicamentosas o el sistema de administración, entre otras variables.

8. Establecer un sistema de toma de decisiones en la actividad clínica ordinaria. En los servicios hospitalarios existen diferencias notables en el grado de preparación de los médicos del equipo. Estas diferencias afectan a la experiencia clínica, la formación teórica, la experiencia de quirófano o el empleo de técnicas complementarias. También los enfermos que acuden al hospital buscando la mejor atención médica posible presentan diferencias en la complejidad de su problema.

No siempre ocurre que el paciente más complejo sea atendido por los médicos mejor preparados para ese problema. En general, es la responsabilidad de cada médico la que le lleva a

consultar el caso con el compañero o especialista más adecuado, pero puede ocurrir que no se sea consciente de la importancia o calidad del problema y se tomen decisiones precipitadas, fuente de complicaciones o desviaciones que el anonimato de una institución, tan grande y compleja, proporciona. Por ello, parece prudente revisar la función de control clínico, que los responsables de los servicios deben hacer delegando en el personal más experto la ayuda y supervisión sobre el menos experto, interviniendo cuantas veces lo requiere el bien del paciente.

Recomendaciones a los pacientes para prevenir errores médicos

La prevención de las desviaciones prevenibles requiere la participación de los usuarios del sistema sanitario. Con el desarrollo de la ciencia médica se ha llegado a pensar que todo proceso o enfermedad tiene solución, en el sitio habitual de residencia o en otro centro mejor dotado. No se acepta fácilmente que, independientemente de la gravedad del proceso o el interés y recursos empleados, no se consiga un resultado satisfactorio y, en este caso, surge en alguna persona el deseo de resarcirse, al menos económicamente, del daño de la enfermedad, sobre todo si además el pagador es la Seguridad Social. Esto se plantea en un número reducido de ciudadanos, pero que aumenta de forma progresiva al estar alertados por noticias publicadas en diarios y televisión. Se precisa un cambio cultural en el sentido de aceptar las limitaciones del tratamiento médico y de los proveedores del mismo, si estos se comportan según las normas establecidas. Éstas son algunas de las recomendaciones que se hacen a los enfermos para mejorar la seguridad en el sistema asistencial⁶².

- El medio más simple y eficaz es considerarse un miembro activo del equipo sanitario.
- Elegir un hospital o centro que tiene experiencia en el tratamiento de su enfermedad.
- Hacerse explicar el procedimiento operatorio previamente, así como sus posibles complicaciones y consecuencias y la existencia de otras alternativas.
- Cuando sea dado de alta, pedir las instrucciones para seguir en casa.
- Conocer a su médico personal.
- Delegar en una persona, familiar o no, que sea su “abogado”, si uno no puede tomar decisiones.

¿El problema del error médico es una cuestión ética?

Una de las explicaciones que subyacen en la aparición de la DES, y en la escasa atención al problema, puede situarse en una relajación de la ética en la relación médico-enfermo. Este tema ha sido tratado por la Asociación Médica Americana y el Colegio Americano de Cirujanos (ACS). En 1997 se creó el Institute for Ethics. Varias circunstancias, bien reconocidas, se dan en esta cuestión⁶³⁻⁶⁸.

El afán de no perder protagonismo o situación profesional lleva a algunos cirujanos a realizar intervenciones en todos los campos de la cirugía en el que fueron entrenados pero cuya actualización no han seguido, realizando intervenciones con niveles de calidad inferiores a las actualmente exigidas.

Las casas comerciales proponen continuamente nuevos aparatos de diagnóstico o tratamiento cuya efectividad real no ha sido suficientemente demostrada, pero cuya adquisición y uso induce a suponer un grado de excelencia ante la sociedad en la cualificación del centro y los médicos.

Debido a la desmotivación existente entre los médicos de algunos servicios hospitalarios, el abandono de la formación continuada y la realización rutinaria de las técnicas, hace que la calidad de prestación al paciente no tenga el grado de compromiso ético al que obliga la relación médico-enfermo y, sin embargo, esto no se percibe como una falta ética.

Frecuentes recomendaciones de la autoridad sanitaria buscando el mejor coste-beneficio de determinadas técnicas, aparatos o tratamientos hacen que un afán de mejorar el resultado puede llevar a no valorar adecuadamente el beneficio del paciente o no tener en cuenta determinadas secuelas o efectos no deseados por el enfermo. Tal es el caso para la cirugía mayor ambulatoria, estudios preoperatorios por personal no quirúrgico o sesiones quirúrgicas vespertinas.

Es necesario recordar que el médico debe dar prioridad a los derechos del enfermo sobre los suyos propios. Con este principio ético claro parece que se alivian muchas consideraciones éticas más complejas.

Error médico y legislación

En el estudio de Chicago¹¹ sólo 13 de los 1.047 casos en que se había detectado una desviación hubo una reclamación legal; sólo en tres casos se estableció una indemnización por el jurado. Desde 1975 a 1995 en Alemania se han presentado 14.729 casos de demanda judicial de los que un 30,45% han sido fallados de acuerdo con la demanda³⁵. El 98% de las desviaciones reconocidas en el estudio de Harvard⁶⁹ no tuvieron reclamación legal. Así, sólo hubo 8 (1,53%) denuncias por mala práctica sobre 280 casos en que se consideraron como DES con negligencia.

Una política dirigida al análisis de las desviaciones que se producen en la práctica médica, y de esta manera reducir su ocurrencia, puede fracasar por la actitud preventiva que se origina en la clase médica ante las posibles acciones legales en su contra.

La ley pretende defender a los ciudadanos de una práctica médica que no se ajusta a los estándares habituales de calidad en ese momento y en ese lugar. Por tanto, el objetivo final es el mismo en la clase médica y el aparato judicial⁷⁰. Sin embargo, se produce una clara divergencia en los métodos y en los resultados de ambos procedimientos. Sólo una minoría de casos con negligencias han sido declarados como "mala práctica" en los tribunales americanos, y de ellos sólo unos pocos han recibido indemnización⁷¹.

Por tanto, el objetivo de reducir el número de desviaciones y proteger a la población no está consiguiéndose por el empleo de la litigación. Pero sí crea un estado de opinión defensiva en los sanitarios que impide claramente el principal objetivo para una reducción de las desviaciones, como es conocerlas y analizarlas.

La mayoría de las demandas se dirigen a conseguir una indemnización económica por la existencia de una secuela objetiva más o menos grave⁷¹. El procedimiento legal se ve enturbiado por la acción de los abogados defensores que recurren a una serie de recursos más o menos brillantes para conseguir la aceptación de la demanda por el tribunal o el juez.

Si queremos conseguir resultados prácticos, hay que armonizar los planes del sistema sanitario con la legislación y con la sensibilidad de la población.

En primer lugar, hay que aceptar que aunque se reduzcan las desviaciones, éstas van a existir. Hay que respetar que aquellas personas que creen haber sufrido un trato negligente con secuela tienen derecho a plantear su demanda. En ella se tiene que demostrar que hay daño, que está relacionado directamente con una desviación y que se ha producido negligentemente, es decir, por una desviación en relación con la norma de tratamiento en ese momento histórico y en esa comunidad científica.

Una cuestión importante es el acceso a la fuente de información: la documentación clínica. Es necesario que toda la documentación de la desviación y análisis de la misma, así como sus conclusiones, debe estar protegida no sólo para los profesionales sino incluso para la justicia. Una reclamación por parte del juez sobre esta documentación supone su inclusión en el sumario y el conocimiento de ella por la parte querellante. Esta protección legal fue demandada por el presidente Clinton¹⁹, en su disposición sobre los *adverse events* en febrero del pasado año. Esta misma protección debe existir en nuestro país.

La relación entre la conducta médica seguida en un caso dado y las normas estándares habituales para ese caso supone la existencia de protocolos, guías clínicas o normas particulares sanitarias que pueden justificar y amparar el procedimiento médico seguido. Estas normas tendrán más reconocimiento si son amparadas por una sociedad científica nacional, regional o, al menos, por un comité hospitalario. Por tanto, urge su existencia y aplicación en nuestro medio.

El consentimiento informado, llevado a cabo personalmente por el médico que actúa, permite establecer claramente cuáles son las expectativas y riesgos del acto médico. Esta conversación con el enfermo establece una relación de empatía que facilita el resultado buscado y pone en gran parte a cubierto de reclamaciones.

Crear una cultura de la falibilidad sanitaria

Como ha quedado expuesto, los errores médicos existen y en un número notable. No se puede desconocer este hecho en una sociedad que tiene como uno de sus logros más importantes la calidad asistencial proporcionada a la población. Estos errores tienen en su origen no sólo la falibilidad universal de las personas, en este caso el personal sanitario, sino la complejidad del sistema que proporciona el servicio. Por tanto, la cuestión es reconocerlos, analizarlos y corregirlos para reducir su ocurrencia a cifras lo más bajas posibles.

El personal sanitario y los médicos, en primer lugar, deben aceptar el hecho de su limitación en el conocimiento y la posibilidad de equivocarse. Reconocer esto supone reforzar su autoestima en cuanto implica superar una debilidad. Encubrirlo, negarlo o desviarlo es ir minando la confianza en sí mismo.

El objetivo de la calidad total requiere el contrapunto de la seguridad completa para el usuario. El sistema sanitario debe asumir la responsabilidad de garantizar el correcto funcionamiento del control. Los jefes de las unidades asistenciales deben promover este contenido en su función dirigente en la medida de sus posibilidades como una responsabilidad indeclinable. En el fondo de la cuestión hay que reforzar el compromiso ético personal de la relación médico-enfermo, que debe motivar la preocupación constante por reducir las desviaciones.

Los métodos habituales para analizar los actos médicos son: sesiones clínicas, sesiones de morbilidad y mortalidad y las autopsias en fallecidos. En la mayoría de las ocasiones se intenta encontrar una explicación lógica basada en la fisiopatología de la enfermedad que sea suficientemente convincente para justificar la actuación médica o la imprevisibilidad de los hechos. El curso del razonamiento es: la enfermedad pone en peligro la vida del paciente; en la mayoría de los casos la atención sanitaria consigue curar el proceso. Cuando esto no se consigue es que no tenía remedio. El sistema sanitario ha actuado con todos sus medios y no puede ser recriminado.

En realidad, los médicos prometemos prestar la mejor atención clínica posible sin poder garantizar los resultados. La experiencia personal reconoce que todos cometemos equivocaciones a pesar del interés y preocupación empleados. Algunos han tenido trascendencia importante y se nos quedan grabados en la memoria y nos producen una ansiedad, que nos "tragamos personalmente durante un tiempo, por cuanto lo consideramos casi un pecado", hasta que la memoria y otros acontecimientos los va arrinconando en el olvido. Otros muchos episodios, menos comprometedores para nuestra actuación personal, porque pueden haberse manifestado más tardíamente o menos relacionados con nosotros, nos pasan desapercibidos.

"Dolorosamente, casi increíble, los médicos estamos menos preparados para tratar con nuestras equivocaciones que una persona media. El clima de la facultad de medicina y el entrenamiento en la residencia hacen casi imposible confrontar las consecuencias emocionales de las equivocaciones. Se crea una atmósfera de negación: «el médico bueno» no tiene equivocaciones"^{73,74}.

Este reconocimiento de la desviación debe ser externo, no meramente interno, por lo mismo objetivable y analizable entre varios profesionales, lo que permitirá la toma de decisiones para evitar su repetición. Un error debe considerarse, en la nueva cultura, como una piedra preciosa, por cuanto su identificación puede significar una mejora considerable en la atención sanitaria de otros enfermos⁷⁵.

Para ello, hay que analizar las causas últimas que han originado la actuación o decisión indebida. Detrás de cada desviación hay una serie de circunstancias que son la que concurren en un determinado momento, para que se produzca la desviación. Este análisis pormenorizado es lo que permite obtener el punto deseado del análisis del error.

Una proporción importante de las desviaciones son prevenibles. Son éstas las que pueden y deben ser evitadas, y de esta manera mejorar la calidad asistencial hasta convertirla en total.

El esfuerzo por reducir las desviaciones prevenibles supone un cambio importante en el comportamiento personal en el ámbito profesional⁷⁶: dedicación a la formación continuada, evitar errores de información, dedicar tiempo y actitud vigilante en el pase de visita de los enfermos ingresados, en consulta, en urgencias o en interconsultas, delimitación del campo de actuación a aquellos procedimientos en los que uno se encuentra suficientemente preparado, actitud mental abierta hacia las desviaciones que ocurran informando y anotando las circunstancias que permitan su valoración, y mantener siempre una actuación responsable y colaboradora con los miembros más jóvenes del equipo de trabajo.

Se trata de buscar como principio el bien del enfermo, en primer lugar, haciéndolo un poco más evidente cada día, aportando no sólo el mejor diagnóstico y tratamiento posible sino, además, con menos errores⁷⁷. Es un cambio de la medicina ba-

sada en la calidad: dar el mejor tratamiento a cada paciente por la búsqueda de la seguridad del paciente, dar la mejor calidad garantizando al mismo tiempo la seguridad de la atención sanitaria, entendiendo que ésta no depende sólo de la actuación personal sino de la coordinación del sistema de asistencia. Con ello se previenen no sólo los errores personales sino los errores latentes causa de muchos de los primeros.

Probablemente, en el fondo del problema late la necesidad de un compromiso ético más profundo por parte de cada uno que reafirme la responsabilidad del médico para ofrecer la mejor asistencia posible, no sólo en el hospital sino en el estudio previo y en el seguimiento extrahospitalario, y no sólo en su actuación personal sino aprovechando la colaboración de todos los medios necesarios y los medios que ofrece un hospital bien dotado. Además, le debe llevar a una colaboración voluntaria para comunicar y así compartir las desviaciones advertidas para poder ser analizadas, corregidas y mejorar el sistema de atención sanitaria de una manera continua y progresiva. Es posible que nos enfrentemos con un cambio mucho más radical del que aparenta en principio. Puede que estemos en los albores de una revolución en la práctica de la profesión médica.

Una de las razones de la falta de preocupación por el tema es la ausencia de conciencia del problema⁷⁸. Los usuarios públicos y las compañías de seguros están despertando a la idea de la seguridad en los problemas de medicina y están presionando en esta idea. Como profesionales estamos en una disyuntiva. Tenemos datos sólidos para poder demostrar que la iatrogenia es un problema sanitario mayor. Los responsables sanitarios están admitiendo que la respuesta tradicional que los médicos actúan lo mejor que saben no es suficiente en el presente. La medicina cuenta con herramientas suficientes para mejorar la seguridad de la asistencia.

Este cambio en la cultura médica tiene considerables dificultades que deben ser resueltas para conseguir el fin propuesto. Los jefes de los servicios hospitalarios y las sociedades científicas tienen un papel relevante en establecer esta nueva cultura entre los miembros de su organización, así como en promover fórmulas de declaración voluntaria de las desviaciones que permitan mejorar la seguridad del sistema sanitario.

El reconocimiento de los puntos débiles del sistema que son origen de las desviaciones, prevenibles o no, requiere un trabajo de investigación, complejo y costoso, que debe ser subvencionado. El gobierno americano ha dotado con 3.000 millones de dólares a proyectos de investigación en esta área los próximos 2 años. El establecimiento de un sistema informatizado de recogida y análisis de las desviaciones o el disponer de un control también informatizado de la dispensación de medicinas y sueros pueden ser otros de los medios necesarios. Puede considerarse como una inversión; los informes conocidos de la experiencia de la industria es positiva en cuanto a la eficiencia del gasto realizado en la investigación de los errores.

Se precisa una actualización permanente^{79,80} de las guías clínicas, protocolos o normas de actuación según lo vayan aconsejando los resultados del análisis de las desviaciones. Esto supone un esfuerzo permanente aunque progresivo por ir mejorando la calidad total de la asistencia y reducir al mínimo ese 50% de desviaciones prevenibles denunciado en todos los estudios.

La participación ciudadana es otro elemento a cuidar. Hacer comprender la falibilidad intrínseca de la actuación médica requiere una concienciación, no fácil, que debe intentarse. Los medios de comunicación pueden ayudar a crear esta nueva cul-

tura que corrija la creencia casi mágica en la atención médica, en parte derivada de las noticias "milagrosas" que se publican a diario acerca de los descubrimientos médicos. También deben hacerse esfuerzos para que las noticias de aquellos errores médicos denunciados sean tratados, no tanto con la agresividad de buscar un culpable para poder obtener una indemnización, cuanto con la medida de analizar un error que nunca ha sido deliberado, y que pocas veces es únicamente personal.

"La manera cómo los médicos manejan los errores médicos debe cambiar. Hay una literatura en número creciente que lo demuestra y los proveedores de salud, el gobierno y el público son conscientes de ello. La única cuestión es saber si el nuevo sistema para prevenir el error médico se desarrollará con la plena participación y cooperación de la profesión o en circunstancias menos deseables⁷⁴".

Epílogo

Hay una evidencia clínica de la existencia de un considerable número de errores, que llamamos desviaciones o hechos adversos, en la práctica asistencial de nuestros hospitales, que en ocasiones se traducen en secuelas importantes o muerte, aunque en la mayoría de los casos no tienen repercusión legal.

Se proponen distintos métodos para definir y registrar las desviaciones que pueden llevar a errores cuya efectividad debe ser analizada. Su implantación y mantenimiento es costosa y requiere una dotación presupuestaria del centro y una política promovida por la dirección.

Las desviaciones que pueden manifestarse como errores médicos no son tanto personales como del sistema sanitario.

La confidencialidad de los informes debe estar garantizada para los enfermos y el personal sanitario.

El análisis de las desviaciones debe hacerse de una manera prospectiva según se van constatando y debe concluir en decisiones concretas.

Es una tema innovador, por lo mismo difícil de resolver en algunos aspectos, no definido completamente en cuanto a la estrategia, pero su implantación llevará a una excelencia en la calidad de los hospitales que la desarrolle.

Se precisa un cambio cultural en la profesión, el sistema sanitario, la población y los jueces si queremos mejorar la atención sanitaria reduciendo en lo posible los errores de la asistencia. Este cambio es, además de costoso, difícil.

Bibliografía

1. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964; 60: 100-110.
2. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981; 304: 638-642.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM 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: 370-376.
4. 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: 377-384.
5. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD et al. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-471.
6. Interim report of the Taskforce on Quality in Australian Health Care. www.health.gov.au/pubs/hiithcare/append.htm.
7. Bogner MS, editor. *Human error in medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum, 1994.
8. Reason J, editor. *Human error*. Cambridge University Press, 1990.
9. Bates DW, Cullen DJ, Laird NM et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
10. Andrews LB, Stocking C, Krizek T et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 303-313.
11. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 26: 166-75.
12. Thomas EJ, Studdert FM, 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: 261-271.
13. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997; 277: 301-306.
14. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1995; 23: 294-300.
15. Agency For Healthcare Research and Quality. Systems-related best practices to improve patients safety (request for applications), 16 de diciembre de 1999. <http://www.grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-HS-00-007.html>.
16. Doing what counts Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press, 1999.
17. Patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact. Report of the Quality Interagency Coordination task force (Quic). To the President, febrero de 2000.
18. Eisenberg JM, Migdail KJ. Medical errors: the scope of the problem. An epidemic of errors. <http://www.ahcpr.gov/qual/errback.htm>.
19. Remarks by President on medical errors. www.ahcpr.gov/wh22200rem.htm.
20. Sondergeller-Iseli K, Burger S, Muntwyler J, Salomon F. Diagnostic errors in three medical eras: a necessary study. *Lancet* 2000; 355: 2027-2031.
21. Goldman L, Sayson R, Robbins S, Cohn L, Bettemann M, Weisberg M. The value of the autopsy in three medical. *N Engl J Med* 1983; 1000-1004.
22. Esteban A, Fernández Segoviano P. The autopsy as a tool monitor diagnostic error. *Intensive Care Med* 1999; 25: 343-344.
23. Orkin FW. Patient monitoring during anesthesia as an exercise in technology assessment. En: Saidman LJ, editor. *Monitoring in anesthesia* (3.ª ed.). Londres: Butterworth-Heinemann, 1993.
24. María Moliner. *Diccionario de uso del español*. Madrid: Gredos, 1987; 977.
25. www.jcaho.org/sentinel/se-pp.html.
26. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
27. Bordin P, Da-Col PG, Peruzzo P, Stanta G, Guralnik JM, Cattin L. Causes of death and clinical diagnostic errors in extreme aged hospitalized people: a retrospective clinical-necropsy survey. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1999; 54: M554-M559.
28. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *Br Med J* 2000; 320: 741-744.
29. Sosa JA, Bowman HM, Tielsch JM et al. The importance of surgeon's experience for clinical and economic outcomes from thyroidectomy. *Ann Surg* 1998; 228: 320-330.
30. Ruby ST, Robinson D, Lynch JT, Mark H. Outcomes analysis of carotid endarterectomy in Connecticut: the impact of volume and specialty. *Ann Vasc Surg* 1996; 10: 22-26.
31. Porter GA, Solkolne CL, Yakimets WW, Newman SC. Surgeon related factors and outcome in rectal cancer. *Ann Surg* 1998; 227: 157-167.
32. Young GJ, Charns MP, Daley J et al. Best practices for managing surgical services: the role of coordination. *Health Care Manage Rev* 1997; 22: 72-81.
33. Lunn JN. The National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths. *J Clin Monit* 1994; 10: 426-428.
34. Joice P, Hanna GB, Cuschieri A. Errors enacted during endoscopic surgery: a human reliability analysis. *Applied Ergonomics* 1998; 29: 409-414.

35. Troidl H. Disasters of endoscopic surgery and how to avoid them: error analysis. *World J Surg* 1999; 23: 846-855.

36. Dawdy MR, Munter DW, Gilmore RA. Correlation of patient entry rates and physician documentation errors in dictated and handwritten emergency treatment records. *Am J Emerg Med* 1997; 15: 115-117.

37. Guly HR. Accident and Emergency Department. Derriford Hospital, Plymouth. *J Accid Emerg Med* 1997; 14: 290-292.

38. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-1857.

39. Bates DW, Cullen SN, Burdick CD, Laird N, Petersen LA, Small SD et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *Adverse Drug Events Prevention study group. JAMA* 1997; 277: 307-311.

40. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997; 277: 301-306.

41. Rasmussen J, Jensen A. Mental procedures in real-life task: a case study of electronic trouble shooting. *Ergonomics* 1974; 17: 293-307.

42. Wilson RM, Harrison BT, Gibbert RW, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *MJA* 1999; 170: 411-415.

43. Weed LL. New connections between medical knowledge and patient care. *Br Med J* 1997; 315: 231-235.

44. Welford AT. Mental workload as a function of demand, capacity, strategy and skill. *Ergonomics* 1978; 21: 151.

45. Barthelemy-Brichant N, Sabatier J, Dewe W, Albert A, Deneufbourg JM. Evaluation of frequency and type of errors detected by a computerized record and verify system during radiation treatment. *Radiother Oncol* 1999; 53: 149-154.

46. AAMI.

47. Rouse W, Kober N, Mavor A, editores. The case for human factors in industry an government: report of a workshop. Committee on Human Factors. Washington DC: National Academy Press, 1997.

48. Bates DW, Oneli AC, Petersen L, Lee T, Brennan TA. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. *Med Care* 1995; 33: 452-462.

49. Runciman WB, Helps SC, Sexton EJ, Malpass A. A classification for incidents and accidents in the health-care system. *J Qual Clin Practice* 1998; 18: 199-211.

50. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 247: 35-43.

51. Popper K. The open society and its enemies. Berna: Francke, 1957/1958.

52. Middail K, Murray K. Reducing errors in health care. <http://www.ahcpr.gov/research/errors.htm>.

53. Black N. Evidence-based surgery: a passing fad? *Word J Surg* 1999; 23: 789-793.

54. Maddern GJ. Leading articles. The changing pattern of surgery. *Br J Surg* 1996; 83: 145-146.

55. Casaretti D, Helms C. Systems errors versus physicians's errors: finding the balance in medical education. *Acad Med* 1999; 74: 19-22.

56. Welford AT. Mental workload as a function of demand, capacity, strategy and skill. *Ergonomics* 1978; 21: 151.

57. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, Horn SD, Bass SB, Burke JP. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med* 1998; 338: 232-238.

58. Bates DW, Kuperman GJ, Rittenberg E et al. A randomized trial of a computer-based intervention to reduce utilization of redundant laboratory tests. *Am J Med* 1999; 106: 144-150.

59. Jha AK, Juperman GJ, Teich J et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc* 1998; 5: 305-314.

60. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, Horn SD, Bass SB, Burke JP. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med* 1998; 338: 232-238.

61. Renman TA, Localio AR, Leape LL, Laird NM, Peterson L, Hiatt HH et al. Identification of adverse events occurring during hospitalization: a cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals. *Ann Intern Med* 1990; 112: 221-226.

62. Patient Fact Sheet. 20 Tips to help prevent medical errors. <http://www.ahcpr.gov/consumer/20tips.htm>.

63. Angelos P. Annotated bibliography of ethics in surgery. *J Am Coll Surg* 1999; 188: 38-44.

64. Bosk CL, editor. Forgive and remember. Managing medical failure. Chicago: University of Chicago Press, 1979.

65. Byrne AJ, Sellen AJ, Jones JG. Error on anaesthetic record charts as a measure of anaesthetic performance during simulated critical incidents. *Br J Anaesth* 1998; 80: 58.

66. Hanlon CR. Ethics in surgery. *J Am Coll Surg* 1998; 186: 41-49.

67. Leffall L. Ethics in research and surgical practice. *Am J Surg* 1997; 174: 589-591.

68. McKneally MF. Ethical problems in surgery: innovation leading to unforeseen complications. *World J Surg* 1999; 23: 786-788.

69. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events an the outcomes of medical malpractice litigation. *N Engl J Med* 1996; 335: 1963-1967.

70. Liang BA. Error in medicine: legal impediments to US reform. *J Health Polit Policy Law* 1999; 24: 27-58.

71. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird J, Hebert LE, Peterson JM et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 325: 245-251.

72. When primum non nocere fails [editorial]. *Lancet* 2000; 355: 2007.

73. Hilfiker D. Sounding board. Facing our mistakes. *N Engl J Med* 1984; 118-122.

74. Berra Y. Error in medicine: what have we learned? *Ann Intern Med* 2000; 132: 763-767.

75. Dubois RW, Brook RH. Preventable deaths: who, how often, and why. *Ann Intern Med* 1988; 109: 582-589.

76. Rosner F, Berger JT, Kark P, Potash J, Bennett AJ. Disclosure and prevention of medical errors. *Arch Intern Med* 2000; 160: 2089-2092.

77. Martin LF, O'Leary PJ. The surgeon's role in improving medical care. *Am J Surg* 1997; 174: 294-296.

78. Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med* 1989; 320: 53-56.

79. Leape LL. The preventability of medical injury. En: Bogner MS, editor. Human error in medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum, 1994.