

Documento del grupo de trabajo SESPAS-OMC sobre iatrogenia

Grupo de trabajo SESPAS-OMC sobre iatrogenia

Presentación

La Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) y la Organización Médica Colegial (OMC) han suscrito un acuerdo de colaboración para el estudio, el control y la prevención de la iatrogenia, que se justifica por la importancia del problema y por la necesidad insoslayable de controlarlo en la medida de lo posible. Ambos propósitos forman parte de la legitimación social de ambas instituciones: la primera, como confederación de asociaciones profesionales del ámbito de la salud pública que pretenden contribuir a la mejora de la salud de la población, y la segunda, como entidad de derecho público que garantiza un ejercicio de la medicina benéfico para el conjunto de la población.

De ahí la constitución de un grupo de trabajo cuya finalidad última es contribuir a limitar, en la medida de lo posible, las consecuencias de la iatrogenia. Para conseguirlo se requiere situar el problema en la agenda política, social y profesional, y estimular la implicación de los estamentos capaces de colaborar estrechamente en esta tarea. Por ello, se procede en primera instancia a difundir este documento de posición, el primero, cuyo contenido incluye:

- Una definición conceptual del problema, sus tipos básicos y su alcance potencial.
- Los ámbitos de la iatrogenia: generales y específicos.
- Las estimaciones de su impacto potencial y sus costes sociales.
- Una indagación preliminar acerca de sus causas y de sus eventuales determinantes.
- Unas consideraciones sobre su prevención y control, que incluyen recomendaciones a corto y medio plazo.

La idea es dar a conocer la posición de la SESPAS y de la OMC, así como de eventuales asociados, res-

pecto a la iatrogenia como problema de salud pública en nuestro país, antes de lo cual se pretende debatirlo y en su caso compartirlo con cuantas instancias lo deseen, ya sean otras sociedades científicas –particularmente las que hace tiempo que participan activamente en el despliegue y consolidación de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud–, otras corporaciones profesionales (colegios de enfermería, odontología, farmacia, veterinaria, etc.) y cuantas instituciones estén interesadas en colaborar, así como organizaciones de la sociedad civil.

Introducción

Por su alta complejidad, durante la atención sanitaria se producen numerosos incidentes, es decir, circunstancias o actos no intencionados ni esperados que pueden causar o han causado daño. Unos no alcanzan al paciente (casi incidentes o *near-miss*); otros sí, pero no causan daño (incidente sin daño), y otros lo alcanzan y dañan.

En sentido estricto, estos últimos, conocidos como eventos adversos (*adverse events*) de las intervenciones sanitarias, se definen como cualquier daño causado por la atención sanitaria que no implica necesariamente error, negligencia ni calidad baja de dicha atención. Sólo indican que se ha producido un resultado clínico no deseado como consecuencia de algún elemento vinculado con el diagnóstico o el tratamiento y no con la enfermedad subyacente que padece la persona afectada [1].

No es fácil distinguir los eventos adversos evitables de los inevitables. Unos se pueden atribuir a errores médicos. Son errores que se cometen por hacer algo incorrecto (por comisión) o por no hacer lo correcto (por omisión). Pero otros, como se explica más adelante, son virtualmente consustanciales a

Por la Organización Médica Colegial (OMC):

Víctor Abraira, Pepe Conde Olasagasti, Javier Font, Juan Manuel Garrote, José Luis Jiménez, Santiago Kovacs, Eugenio Laborda, David Larios, Bernardo Perea, Juan José Rodríguez Sendín, Serafín Romero, Galo Sánchez

Por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) y expertos independientes:

Carlos Aibar Remón, Jenaro Astray, Antonio Barbero, Josep M. Busquets Font, Carlos Campillo Artero, Miguel Carrasco, Francesc J. María, Beatriz G. López-Valcárcel, Itziar Larisgoitia, Ricard Meneu, Pedro Plans Rubió, Andreu Segura Benedicto, Francisco Vargas Marcos

E-mail:

asegurabenedicto@gmail.com

Recibido:

03.11.17.

Aceptado:

07.11.17.

Conflicto de intereses:

No declarado.

Competing interests:

None declared.

© 2017 FEM

los procesos diagnósticos, a los tratamientos, a las intervenciones de prevención y a las de rehabilitación.

Por ello es crucial entender que, afortunadamente, los errores y las negligencias no siempre causan daño y que una fracción del daño atribuible a la atención sanitaria es inevitable e indisoluble de ella. De estos hechos parte la definición clásica de seguridad del paciente: la reducción del riesgo de daño innecesario asociado con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable según los valores culturales colectivos, los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en que se presta la atención, ponderados frente al riesgo de no prestar determinada asistencia sanitaria o de prestar otra [2].

Los eventos adversos de las intervenciones médicas y sanitarias tienen, según las estimaciones disponibles, un impacto muy relevante sobre la salud, la organización de los servicios sanitarios, la economía y la sociedad en general. Sin exagerar, se trata de un problema prioritario de salud pública mundial, pero carecemos de sistemas de información integrales que permitan monitorizar adecuadamente todo el daño asociado con la práctica médica y sanitaria.

En las dos últimas décadas, han aumentado la conciencia y la preocupación por la seguridad del paciente en todo el mundo, como demuestra inequívocamente el gran número de actuaciones desplegadas a escala internacional para mejorar la seguridad del paciente en el ámbito de la calidad asistencial y hechos como el auge de la medicina defensiva.

En cualquier caso, el concepto de seguridad del paciente no abarca todos los ámbitos relacionados con el daño sanitario. Se puede dañar no sólo como consecuencia de actuaciones diagnósticas y de tratamientos, sino también con intervenciones preventivas como los programas poblacionales de cribado y el tratamiento precoz o con las vacunaciones, así como con los programas de protección y de promoción de la salud, sean de seguridad vial, laboral, alimentaria, etc. Todos ellos pueden asociarse con eventos adversos. De ahí que optemos por proponer un término más antiguo, pero tal vez más provocador, como el de 'iatrogenia'.

De qué estamos hablando

Según el diccionario de la RAE, 'iatrogenia' es una alteración, especialmente negativa, del estado del paciente producida por el médico. El término se usó por primera vez en el *Manual de psiquiatría* del suizo Eugen Bleuer, publicado en 1924, para hacer referencia a los síntomas que el terapeuta indu-

ce en un paciente sugestionable. El neologismo se construye con los términos griegos *iatros* (médico) y *genus* (generado), es decir, aquello que genera el médico cuando lo que se produce es daño, es decir un evento adverso.

Se debate si el término 'iatrogenia' es el más apropiado para aproximarse al conocimiento de los daños ocasionados por la asistencia sanitaria, ya que existen múltiples conceptos afines, relacionados entre sí –y en su mayor parte de carácter negativo–, que si bien pueden ser relevantes para conformar una provocadora nube de palabras (efectos adversos, indeseados, complicaciones, errores, negligencias, fallos, riesgos, imprudencia, impericia, mala praxis, descuidos, inadecuación, incidentes y eventos adversos), añaden ruido a un problema que requiere un abordaje sosegado y proactivo. Por ejemplo, en el ámbito judicial, iatrogenia se asocia a menudo (y no siempre correctamente) con negligencia.

La etimología del término ayuda a reconocer que todas las intervenciones médicas y sanitarias tienen pros y contras, riesgos y beneficios, y que no es posible garantizar absolutamente su inocuidad. Una intervención pertinente (administración de un medicamento eficaz bien indicado) procurada de modo adecuado (por la vía adecuada en dosis correctas) puede provocar una reacción nociva (adversa) como consecuencia de su propia acción farmacológica primaria (efecto secundario). Y, asimismo, una intervención inadecuada (diagnóstica, profiláctica, terapéutica o rehabilitadora) por comisión u omisión no siempre provoca daño.

Hay eventos adversos graves, inequívocos, medibles y con frecuencia prevenibles que nunca deberían ocurrir (*never events*) y ocurren. Entre ellos, los eventos centinelas (*sentinel events*) –intervenir al paciente equivocado o la extremidad sana– son a todas luces inaceptables y suelen revelar problemas graves de organización de los servicios o de los procedimientos vigentes. Hay señales gatillo (*triggers*) que alertan sobre la posibilidad de que se haya producido un daño (administrar vitamina K por haber dado una dosis excesiva de anticoagulantes) [1]. Ninguna actividad humana está exenta de errores: errar es humano [3].

Cualquier análisis de las intervenciones y decisiones médicas debe incluir el de sus riesgos y beneficios y, al tiempo, aceptar que el conocimiento obtenido nunca es absoluto, por lo que siempre persiste alguna incertidumbre asociada con ellos. Por todos estos motivos, el análisis de la iatrogenia debe adoptar una perspectiva que englobe todas las formas de daño relacionadas con la medicina y la asistencia sanitaria, las potenciales, las evitables y

las inevitables, causen daño leve, moderado o grave. El nivel de conocimiento que se alcance a la postre sobre la iatrogenia dependerá en buena medida de la capacidad de extraer información relevante del estudio de incidentes, casi incidentes, eventos adversos, eventos centinelas y gatillos, así como de otros sistemas de información y vigilancia.

Esta concepción nos lleva a considerar que el lema hipocrático *'primum non nocere'* ('lo primero, no hacer daño') debe entenderse como un principio rector, no como un precepto, puesto que de un 'lo primero, no hacer daño' puede derivarse un 'y para ello no hacer nada', que podría ser peor. Aunque el propósito legítimo de las intervenciones médicas es curar o aliviar a los enfermos, mejorar el pronóstico de las enfermedades, y promover y proteger la salud —lo que en el ámbito de las poblaciones se concreta en la protección y la promoción colectiva de la salud—, las consecuencias de tales intervenciones pueden ser tanto beneficiosas como perjudiciales, una combinación de ambas, o no surtir efecto alguno. Así como la curación de una enfermedad o el alivio de sus síntomas no siempre son consecuencia de las intervenciones médicas (*vis curatrix naturae*), tampoco su empeoramiento o la aparición de complicaciones y secuelas puede atribuirse siempre y forzosamente a tales intervenciones.

Además de los daños mencionados que se asocian con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación, y que tipificamos como iatrogenia clínica, otros daños, en cambio, tienen que ver con la medicalización, particularmente la relacionada con un intervencionismo injustificado y exagerado, que también se da en el ámbito más general de la salud pública, y otros, finalmente y siguiendo la propuesta de Illich [4], con la expropiación de la responsabilidad de cada uno sobre su salud, una iatrogenia cultural y política que atenta contra la autonomía y la resiliencia, características ambas que se asocian con la naturaleza de la salud en positivo.

Ámbitos de la iatrogenia

Podemos hablar de iatrogenia en cada uno de los distintos ámbitos de la sanidad y del sistema sanitario. Primero, en el de la asistencia clínica individual, que incluye también la prevención de enfermedades (inmunizaciones, cribados) y la promoción de la salud (consejos higiénicos, ejercicio, dieta saludable). Y, segundo, en el poblacional, el del colectivo de la salud pública (saneamiento ambiental, seguridad vial, laboral, industrial). Asimismo, la iatrogenia se produce en todos los niveles de la atención

sanitaria: los de la atención primaria, especializada y sociosanitaria. Además, y no menos importante, muchas de las políticas públicas (educación, empleo, urbanismo, vivienda) pueden influir positiva o negativamente sobre la salud tanto de las personas como de las comunidades. Estos hechos han dado origen y justifican la iniciativa de la salud en todas las políticas: la salud debe abordarse con políticas en todos los sectores que inciden en ella, sobre todo por la magnitud de los efectos poblacionales (pueden afectar a muchísimas personas).

Una visión complementaria de la iatrogenia ofrece la imagen del iceberg [5]. Los eventos adversos más graves y notorios (su zona visible) sólo constituyen una novena parte del problema global. En su zona sumergida (las ocho partes restantes), que con frecuencia pasa desapercibida, se encuentran los mencionados incidentes, los casi incidentes, los eventos adversos más leves, así como factores y circunstancias latentes cuyo entramado e interacciones pueden favorecer, y de hecho propician, la aparición de eventos adversos graves. Entre dichos factores latentes se encuentra, por ejemplo, una cultura que sobrevalora el intervencionismo médico, la fascinación tecnológica (expectativas infundadas en las posibilidades de actuación de la medicina y la prevención), el sobrediagnóstico, los errores diagnósticos, los tratamientos innecesarios o inadecuados, las deficiencias en la organización de los servicios de salud, la naturaleza inadecuada de incentivos vigentes, la formación insuficiente o sesgada, lagunas de información de los profesionales, problemas de comunicación o las políticas de recursos humanos inapropiadas.

Otra parte insuficientemente explorada del iceberg son los daños que pueden producirse en el ámbito de la prevención, promoción y protección de la salud [6]. Las medidas preventivas no están exentas de resultados adversos no previstos, con frecuencia carecen de la evidencia científica necesaria para recomendarlas de forma general, y algunas están basadas en intereses comerciales y promueven una innecesaria medicalización de la vida diaria y lo que podría llamarse, por extensión, un asedio preventivo carente de los requisitos éticos que deben reunir las actuaciones del sistema sanitario en general, pero de forma muy particular las de salud pública [7,8]. Al impacto sobre los pacientes hay que añadir el impacto sobre la población indebidamente convertida o etiquetada como 'paciente' y candidata estadística a sufrir daños sin esperar beneficios.

El iceberg ilustra con claridad las dificultades que plantea el análisis de las causas de la iatrogenia (casi siempre múltiples, casi nunca aisladas), su im-

pacto real en la salud de los pacientes (primeras víctimas), en el personal asistencial (segundas víctimas) y en la propia organización y sistema sanitario (terceras víctimas), en el gasto (evitable) en salud, incluidos litigios y demandas, así como en los valores institucionales, culturales y morales de la sociedad en su conjunto [9-12].

Cuantificación e impacto de la iatrogenia

La estimación de la magnitud de la iatrogenia como problema de salud pública depende, en gran manera, de cómo se mida. Esto obliga a definir los criterios de identificación y los procedimientos de obtención, validación y análisis de la información sobre su ocurrencia, una cuestión fundamental de los métodos epidemiológicos. En este sentido, un planteamiento tan global como el que proponemos en este documento supone un reto importante, puesto que ni siquiera con las aproximaciones más simples, que se limitan a los eventos adversos, se han conseguido estimaciones precisas de su incidencia, de la morbimortalidad o de la carga de enfermedad asociadas con ellos [1,13-15].

Aunque en los últimos años ha aumentado paulatinamente la cifra de eventos adversos notificados en nuestro país, por diversos factores conocidos, su subnotificación continúa siendo notable y se erige como un obstáculo mayúsculo tanto para tener un conocimiento cabal de las causas y la magnitud de la iatrogenia, como para aprender de los errores e implantar medidas efectivas para reducirla, diseñadas sobre la base de la información recabada. A pesar de las dificultades que entraña, el fortalecimiento de la notificación se ha convertido hace tiempo en una *conditio sine qua non* de la mejora de la seguridad del paciente [2,16-18].

Dentro de su alianza mundial para la seguridad del paciente, la Organización Mundial de la Salud propuso estudiar sistemáticamente la iatrogenia mediante un ciclo de cinco etapas [19,20]:

- Determinar la magnitud del daño y el número y tipos de eventos adversos.
- Entender sus causas.
- Encontrar soluciones para conseguir que la atención sanitaria sea más segura.
- Evaluar el impacto de las soluciones en situaciones de la vida real.
- Trasladarlas a la práctica.

Aunque se ha avanzado mucho en su implantación, sus resultados, entendidos como mejoras factibles de la seguridad, son a todas luces muy insuficientes.

Aspectos metodológicos: de los datos al conocimiento

La imprecisión terminológica del concepto de iatrogenia no es óbice para plantearse formas de estimar, con suficiente exactitud y precisión, su magnitud y trascendencia y las de sus condicionantes en los diferentes ámbitos de atención sanitaria. La transformación de los datos disponibles de la iatrogenia en información y conocimiento obliga a responder a tres cuestiones previas: ¿qué es lo que se pretende medir?, ¿cómo? y ¿qué información es necesaria?

Dependiendo de lo que se quiera conocer (carga clínica o económica de la iatrogenia, sus factores de riesgo, monitorizar los daños que ocasiona y su evolución, factores institucionales, organizativos o humanos, y factores latentes asociados) se puede recurrir a un amplio arsenal metodológico con diferentes diseños de estudios y métodos cualitativos y cuantitativos, procedentes de distintas disciplinas como la estadística, la epidemiología, la investigación de operaciones o la economía, así como a diversas fuentes y registros de datos, ya que ninguno permite por sí solo medir específica y directamente la iatrogenia, y todos tienen limitaciones [1,2,19-23].

En los análisis se adoptan, además, dos perspectivas complementarias: una colectiva y otra individual, fundamentada en el análisis pormenorizado de casos concretos útiles para la reflexión y el aprendizaje. Los centrados en individuos y en casos aislados pueden realizarse de forma proactiva, antes de que ocurran, para prevenir eventos adversos (p. ej., mediante el denominado análisis modal de fallos y efectos) o de forma retrospectiva, para analizar un evento adverso grave que se haya producido y evitar que vuelva a producirse (p. ej., mediante el denominado análisis causa-raíz) [1].

La identificación activa y la gestión de riesgos potenciales tienen la ventaja obvia de prevenir la aparición de eventos adversos respecto a la de reaccionar cuando ya se han producido. Este enfoque también sortea las barreras a la comprensión creadas por el sesgo de distorsión retrospectiva (*hindsight bias*) y el miedo a que todo salga a la luz, a la culpabilización y al castigo que desencadena un evento adverso [24].

La investigación detallada de los eventos adversos, sobre todo de los que han causado daños importantes o podrían causarlos, además de suponer una oportunidad de mejora, constituye, si sus resultados y sus medidas de mejora se difunden adecuadamente, una oportunidad de aprendizaje y de traslación de conocimiento a otros escenarios asistenciales bastante desaprovechada a escala poblacional en nuestro entorno.

Fuentes de datos para el conocimiento de la iatrogenia

Para el estudio de la magnitud y de los determinantes de la iatrogenia se utilizan distintas fuentes de datos. Los datos clínico-administrativos (p. ej., el conjunto mínimo básico de datos) y el análisis de la morbimortalidad por algunas causas brindan información útil y una visión panorámica de la iatrogenia. Centrándonos en la seguridad clínica, la Agency for Healthcare Research and Quality de Estados Unidos [1] y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) [15] han elaborado listas de indicadores para identificar y controlar eventos centinelas e indicadores gatillo.

Los indicadores de utilización de recursos asistenciales (intervenciones quirúrgicas, pruebas diagnósticas), incluidos los de las tecnologías de bajo valor (menos efectivas o seguras o menos coste-efectivas que otras disponibles y las cosméticas) y su variabilidad geográfica, así como los estudios que evalúan la adecuación e inadecuación de sus indicaciones, proporcionan información valiosa, sobre todo de su sobreutilización e usos inadecuados, que es extremadamente útil para detectar y cuantificar la iatrogenia y sus costes [25-36].

En cualquier caso, y tanto como instrumento de recogida de datos para estudios de base poblacional como para el análisis individual de casos, la historia clínica es, por su validez y pese a previsible deficiencias de la información que contiene, la fuente de datos considerada como patrón de referencia (*gold standard*) de la información sobre la atención recibida por los pacientes y sus consecuencias.

Por su parte, los sistemas voluntarios de notificación de incidentes y eventos adversos y aprendizaje, la observación directa *in situ* de la organización y del desarrollo de la actividad asistencial, los motivos de quejas, reclamaciones y litigios, la opinión de pacientes y profesionales, y la evaluación de servicios de salud son otras fuentes complementarias de datos e información relevantes cuya triangulación ayuda a conocer mejor factores asociados, latentes y condicionantes de la iatrogenia en general, y en cada caso y centro asistencial concretos.

Impacto de la iatrogenia

Impacto sobre los pacientes y la población

Según recientes estimaciones, los eventos adversos podrían ser la tercera causa de muerte en Estados Unidos [13]. Aunque a menudo estos eventos se

atribuyen a errores y negligencias de médicos y otro personal sanitario, se escamotea la percepción de que la medicina ha pasado de ser simple, inefectiva y asumida como segura a saberse compleja, efectiva y potencialmente peligrosa (aunque en menor medida que nunca antes) [37].

En España, la frecuencia y distribución de los eventos adversos se ha analizado en varios estudios promovidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el ámbito hospitalario (estudio ENEAS), en el primer nivel asistencial (estudio APEAS) y en el de centros sociosanitarios (estudio EARCAS), así como en otros más específicos, como el SYREC (incidentes y eventos adversos en medicina intensiva) y el EVADUR (eventos adversos en los servicios de urgencias de hospitales españoles), auspiciado por la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias [38-43].

En el estudio ENEAS, la incidencia estimada de pacientes con eventos adversos fue del 9,3%; en el APEAS, su prevalencia en las consultas de atención primaria fue del 11,2%, mientras que el riesgo de sufrir un evento adverso en unidades de cuidados intensivos fue del 40%, y en pacientes atendidos en los servicios de urgencias, del 7,2% [38-43].

Impacto sobre los profesionales y el sistema sanitario

Los eventos adversos graves también tienen consecuencias en las ‘segundas víctimas’ porque los profesionales involucrados en ellos se preocupan por la evolución del paciente y, además, por las repercusiones legales y profesionales que pudieran tener. Las consecuencias emocionales más frecuentes en las ‘segundas víctimas’ son: ansiedad, obnubilación, confusión, dificultades de concentración y atención, despersonalización, frustración, sentimientos de culpa, tristeza, cambios de humor, insomnio, reexperimentación del suceso de manera repetida, dudas sobre la propia capacidad profesional y miedo a las consecuencias legales y a la pérdida de reputación. Además, las organizaciones y los centros sanitarios (‘terceras víctimas’) pueden sufrir una pérdida de prestigio, reputación y, por ende, de confianza como consecuencia de un incidente relacionado con la seguridad del paciente [9-12].

Un problema asociado asiduamente con la aparición de un evento adverso y su gestión es la búsqueda inmediata de ‘culpables’ y la toma de decisiones apresuradas y compulsivas que desencadenan una movilización de recursos desproporcionada que contrasta con su olvido rápido, una vez ha concluido la alarma social que haya podido generarse.

Costes de la iatrogenia

Entre los estudios más recientes realizados para estimar los costes de los daños relacionados con la asistencia sanitaria debe destacarse, primero, un informe en el cual se estimó de forma conservadora que el 15% del gasto y la actividad hospitalaria en los países de la OCDE pueden atribuirse a los fallos de seguridad [22]. Y, segundo, dos revisiones. En la primera, se estimó que la cifra anual de eventos adversos hospitalarios a escala mundial asciende a más de 40 millones y se acompaña de la pérdida anual de 23 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), de los cuales dos terceras partes se producen en países de bajo nivel de ingresos [32]; en la segunda, realizada en 30 países europeos para 2015, de los 3,5 millones de AVAD perdidos, aproximadamente 1,5 millones serían evitables [33].

A pesar de estos estudios, carecemos de estimaciones globales, exactas y precisas de los costes que la iatrogenia impone a los sistemas de salud y a la sociedad entendida en el sentido amplio al que se refiere este informe. Sin embargo, en varios países se han hecho aproximaciones parciales a los costes de la iatrogenia debida a eventos adversos, a errores médicos específicos, a efectos adversos de los medicamentos o a complicaciones quirúrgicas, unos pocos en España [13,15,34].

Con todo, una influyente publicación del Institute of Medicine de 1999 [3] advertía que el enfoque de evaluación de los costes ha de ser amplio, pues además de los costes contables se producen otros: 'Los errores también son costosos en términos de costes de oportunidad. El dinero gastado en la repetición de pruebas diagnósticas o en contrarrestar las reacciones adversas a los medicamentos deja de estar disponible para otros fines. La sociedad paga los errores cuando los costes de la asistencia sanitaria resultan inflados por servicios que no habrían sido necesarios si se hubiera prestado la asistencia adecuada'. En este mismo informe se subrayaba, además, que hay que tener en cuenta la relevancia y la magnitud de los costes indirectos (pérdida de productividad) y de los intangibles: 'No todos los costes se pueden medir directamente. También es costosa la pérdida de confianza en el sistema de los pacientes y la insatisfacción de éstos y de los profesionales de la salud. El precio que paga la sociedad puede expresarse como pérdida de productividad de los trabajadores, reducción de la asistencia escolar de los niños y niveles más bajos del estado de salud de la población'.

Aunque se han hecho algunas estimaciones de los costes de la 'no seguridad' en el ámbito hospita-

rio, es decir, de los costes incrementales que suponen el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de los daños asociados con los eventos adversos evitables respecto al coste de la atención sin ellos, escasean, como en otros ámbitos, las evaluaciones económicas para estimar si una actuación, programa o conjunto de medidas propuestas para mejorar la seguridad son eficientes, esto es, si valen lo que cuestan [34]. Por otro lado, como los estudios realizados se circunscriben a circunstancias locales, debe prevalecer la cautela cuando sus resultados se intentan extrapolar a otros entornos. No ha lugar la cautela cuando se trata de reiterar la necesidad de realizar más y mejores estudios de este tipo en España.

Por consiguiente, es evidente que, a pesar de las limitaciones señaladas de estos estudios y de las lagunas de conocimiento respecto a los costes de la iatrogenia, la información disponible hasta la fecha es suficiente para situar la seguridad del paciente como una prioridad internacional, aunque no lo es en modo alguno para conocer cabalmente los costes de la iatrogenia del Sistema Nacional de Salud.

Causas latentes de la iatrogenia: el entorno sanitario, la cultura y los valores sociales

Como también ocurre al investigar la etiología de las enfermedades y los factores determinantes de la salud, el conocimiento y el control de la iatrogenia obligan a tener en cuenta una serie de elementos clave del entorno sanitario cuya influencia acostumbra a ser decisiva en la causalidad de los eventos adversos. Estos factores latentes actúan en el ámbito del sistema sanitario y tienen que ver con la organización de los servicios, la idoneidad, efectividad, seguridad y adecuación de los servicios médicos que se prestan, los sistemas de información, las condiciones materiales de las instalaciones y los equipamientos, su adecuado mantenimiento, la sistemática de comprobaciones rutinarias, la competencia de los profesionales, su formación, información, los horarios y las condiciones de trabajo, la satisfacción profesional, el liderazgo y el profesionalismo, la comunicación, las políticas de recursos humanos, los incentivos en vigor, la evaluación periódica del sistema y el buen gobierno de las instituciones directa e indirectamente relacionadas con la salud. La mayor parte de eventos adversos tienen una etiología sistémica, se producen bajo la influencia o intervención de varios de estos factores y sólo en pocas ocasiones son consecuencia de una única causa [3,35,36,44].

Buena parte de la capacidad de dañar de la medicina procede también de la entusiasta disposición de la población a someterse a todo tipo de pruebas, exploraciones, intervenciones, tratamientos, recomendaciones o informaciones sin (re)conocer sus potenciales efectos nocivos o sin considerar que la incidencia de eventos adversos aumenta cuanto mayor es la población expuesta a sus riesgos.

Como la detección de las causas y consecuencias de los eventos adversos también depende, por tanto, del contexto social y cultural, los factores sociales y culturales han de evaluarse en el contexto histórico y cultural específico de cada sociedad donde se producen y prestando especial atención al conocimiento disponible y a las tecnologías médicas utilizadas.

El abordaje etiológico de la iatrogenia exige apuntar por añadidura hacia el origen de los comportamientos de las personas que son necesarios y facilitan las acciones con potencial iatrogénico, porque dicho potencial está arraigado en los valores y creencias que conforman una determinada 'cultura médica' hoy socialmente aceptada, así como en los dispositivos culturales y sociales en que dicha cultura se inscribe. Un factor destacable en este sentido es la tendencia por defecto de los profesionales y ciudadanos a sobrestimar los beneficios y subestimar los riesgos de las tecnologías médicas y de las intervenciones sanitarias [45]. Por ello resulta imprescindible explorar colectivamente y en profundidad los determinantes y causas de la iatrogenia.

Entre los indiscutibles motores (*drivers*) de nuestra actual exposición a la iatrogenia destaca la sinergia entre la cultura médica intervencionista prevalente y la galopante cultura de la medicalización. La creencia generalizada en la supuesta infalibilidad de la ciencia médica sustenta las expectativas de un resultado perfecto y tiende a aumentar el riesgo de errores y fallos. Tales expectativas, generalmente exageradas, impulsan una utilización de las prestaciones sanitarias frecuentemente innecesaria, nociva por su extensión y, por ello, multiplicadora de los riesgos de iatrogenia [27-30,35].

En su ayuda acuden otras falacias o creencias populares raramente cuestionadas por más que muy cuestionables, como el 'más es mejor', 'la información es poder', 'la tecnología puede resolver todos nuestros problemas' y, en última instancia, 'la muerte es evitable'. Y todo esto encaja como vitola de habano en la cultura médica heredada, presidida por el mito de la perfección [46], una insensata 'búsqueda quijotesca de la certeza', el sentimiento de fracaso, culpa y vergüenza cuando los pacientes resultan dañados [47] y una infundada creencia en que el castigo de quienes cometen errores propicia

que el conjunto de los sanitarios sea más cuidadoso y vaya a cometer menos errores en el futuro.

A todo lo anterior se une un conjunto de incentivos profesionales, institucionales y sociales que, por un lado, estimulan, si no 'recompensan', el sobrediagnóstico y el sobretratamiento, y por otro, lastiman el interés de los profesionales, individual y corporativamente, de adoptar medidas efectivas y consabidas de mejora de la seguridad. Cabe añadir los desincentivos del temor a la vergüenza pública y a posibles demandas cada vez que se omite un diagnóstico o una prueba diagnóstica o se descarta algún tratamiento indicado.

A que estos elementos confluyan en las consultas y las instituciones sanitarias contribuyen los esfuerzos comerciales que promueven un 'salutismo interesado', activador de infundadas preocupaciones por nuestra salud que se traducen en modificaciones de estilos de vida, hábitos alimentarios y de consumo, de efectividad y seguridad cuestionables.

La 'mediatrogenia', entendida como el daño que se produce desde instancias profesionales, individuales o colectivas a través de los medios de comunicación de masas, se aúna a todo ello estimulando y avalando prácticas y comportamientos con daños potenciales asociados poco o nada divulgados.

La conciencia de los riesgos asociados con las intervenciones sanitarias ha experimentado una eclosión en este milenio, pero a pesar de los beneficios que esta renovada preocupación ha aportado, se corre el riesgo de escotomizar la mirada sobre la iatrogenia asociándola inequívocamente al error y a su deseable evitación. Limitarse a orientar el control de la iatrogenia simplemente abordando los eventos adversos de las prácticas vigentes en sus actuales niveles de uso es un planteamiento miope y desenfocado del problema. Para afrontar las complejidades de la iatrogenia es preciso, además, redefinir los modos de valorar la aceptación social de las prácticas sanitarias –preventivas, diagnósticas, terapéuticas– y el punto de equilibrio aceptado socialmente de su relación riesgo-beneficio y siempre adoptar un enfoque sistémico.

Ya es hora de que todos los profesionales y la sociedad en su conjunto asuman que es mucho más fácil poner un hombre en la luna que prevenir cualquier fallo del organismo; que la información engañosa (voluntariamente o no), la que se procura fuera de un contexto clínico adecuado, como la que no entendemos, es más probable que cause daño que beneficio; que lanzarse a la busca y captura de la 'enfermedad temprana' no siempre se traduce en mejores resultados para el paciente, y que más no es siempre mejor.

Paradojas de la 'medicina defensiva'

La medicina defensiva se perfila como una causa aparentemente paradójica de la iatrogenia que la propia medicina decía pretender evitar. Algunas formas de iatrogenia ocasionan reclamaciones que condicionan de forma automática actitudes clínicas defensivas y más iatrogenia. Aun así, los sistemas de responsabilidad por mala praxis, como los de Estados Unidos u otros países con desarrollo similar, insisten en la vía estéril que consiste en abonar la cultura de la culpa, lo cual no parece haberse traducido en menores daños, sino que se ha demostrado que contribuye a incrementar más la sobreutilización y, así, aumentar la iatrogenia.

Con frecuencia, algunos médicos afirman que la medicina defensiva, definida como una desviación de la buena práctica médica por temor al litigio, es una causa importante de los excesos médicos. En Estados Unidos, más del 90% de los médicos de especialidades 'de alto riesgo' reconoce la práctica de medicina defensiva, principalmente en forma de solicitudes de pruebas diagnósticas y procedimientos innecesarios, prescripción de más medicamentos de los indicados y derivaciones de pacientes con más frecuencia de lo necesario. Algo hay que hacer para minimizar el contagio paulatino que tales sistemas de responsabilidad médica están teniendo en el Sistema Nacional de Salud.

Propuestas

Algunas de las medidas que han de implantarse para reducir la iatrogenia y seguir mejorando la seguridad del paciente exigen indefectiblemente realizar cambios estructurales en el sistema de salud. Las dificultades que ello entraña no han de ser óbice para excluir propuestas o acallar recomendaciones. La misma ética médica obliga a explicitarlas. No hacer nada y mantener el *statu quo* también puede acarrear eventos adversos y costes de oportunidad socialmente inadmisibles.

La preeminencia de una cultura médica y sanitaria muy condicionada por el consumismo genera expectativas desmesuradas y hasta quiméricas sobre las posibilidades de la medicina. En este contexto, la autocritica tiene poca cabida y los profesionales quedan a merced de los intereses cortoplacistas de grupos de presión y corporaciones. La falta de visibilidad política sobre los determinantes de la iatrogenia y sus consecuencias limita las posibilidades de prevención y control. Esto justifica con creces la inclusión urgente en la agenda política sanitaria de la

iatrogenia como elemento muy destacado, sobre todo porque, como tal, no consta entre las prioridades explícitas de la política sanitaria ni en las de investigación ni en los programas de formación.

Es necesario poner en tela de juicio la cultura sanitaria actual en la cual cierta banalización de la medicina convive con unas expectativas exageradas sobre sus posibilidades, lo que incentiva el sobre diagnóstico y el sobretratamiento. Asimismo, conviene modificar los incentivos explícitos y tácitos a los profesionales sanitarios para que compense afrontar el problema de los posibles errores y, por el contrario, ocultar los errores por temor a la vergüenza pública y a posibles demandas se convierta en la peor opción personal.

Como la reforma de las leyes sobre mala práctica médica está muy rezagada y resulta insuficiente para evitar el sobrediagnóstico y el sobretratamiento, además de seguir demandando dicha reforma, deben investigarse formas adicionales de superar los 'motores' del exceso médico. Es preciso continuar esforzándonos en cambiar la cultura de la medicina, e incluso la cultura en un sentido más amplio, lo que requerirá estar más dispuestos a aceptar la ocasional inevitabilidad del fracaso, e incluso del error.

Es necesario instaurar una cultura de evaluación en el ámbito sanitario, que incluya la valoración de los resultados clínicos y la detección de la iatrogenia en la práctica clínica habitual. Tal y como documentos de la OMC y la SESPAS han recomendado con anterioridad, esa cultura también conlleva asegurar la evaluación completa, fiable, transparente y apropiada de esas tecnologías antes de aplicarlas asistencialmente, la mejora del proceso de adopción de las tecnologías sanitarias, y el fomento de su uso apropiado.

Aunque es muy necesario evaluar con rigor la efectividad y la eficiencia de todas las intervenciones de mejora tal como están implantadas y se están desplegando en nuestro país, incluidas las de seguridad del paciente, porque las evaluaciones son escasas, no cabe escudarse en la inacción apelando a la ausencia de intervenciones de demostrada efectividad y coste-efectividad.

Es imprescindible saber si realmente, como se sospecha, los recursos destinados a prevenir y controlar la iatrogenia son insuficientes y, en este caso, estimar los necesarios y urgir a las autoridades a asignarlos de forma eficiente, evaluar las actuaciones y rendir cuentas adecuada y oportunamente.

Todos los órganos responsables de la seguridad del paciente de los servicios de salud de las comunidades autónomas y sus comisiones de bioética, así como las universidades responsables de la forma-

ción de grado y posgrado de las consideradas ciencias de la salud y, sin duda, los organismos de promoción y financiación de la investigación médica y sanitaria, han de incluir en sus agendas la iatrogenia como una de sus prioridades y obrar en consecuencia en sus respectivos ámbitos de actuación.

Paralelamente, hay que poner en conocimiento de todas las administraciones públicas afectadas (estatales, autonómicas y locales) y del poder legislativo (Congreso, Senado y parlamentos autonómicos) el problema de la iatrogenia, y reclamar el compromiso en esta tarea de los partidos políticos, de los agentes sociales y de los medios de comunicación.

Finalmente, y en la medida en que se elaboren y consensúen propuestas de intervenciones específicas, es preciso reclamar su adopción por parte de las administraciones responsables de sanidad, de investigación, de justicia y de economía.

Recomendaciones

Las autoridades sanitarias (estatales, autonómicas y locales) deben reconocer la iatrogenia como problema de salud pública a escala nacional, incluyéndola explícitamente entre las prioridades reales de las políticas de salud y sanitarias, y cumplir los objetivos marcados en materia de seguridad del paciente y de la iatrogenia.

Dado su potencial, los logros alcanzados hasta la fecha y la necesidad de acometer las nuevas acciones recientemente incorporadas, las autoridades sanitarias de todos los niveles han de contribuir con los recursos necesarios priorizados para intensificar el despliegue y la evaluación rigurosa e independiente de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud y rendir cuentas periódicamente de los resultados a la sociedad.

Las autoridades sanitarias han de priorizar el diseño y la implantación sin más demoras de un sistema de incentivos específicos, de diversa índole, efectivos y congruentes con los objetivos de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, y los que se añaden en este documento, como el fortalecimiento de los sistemas de información vinculados con la seguridad del paciente y los sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos existentes.

Todos los profesionales de la sanidad debemos tomar medidas perentorias para reducir el incumplimiento marcado de las recomendaciones de diversos organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, sobre intervenciones efectivas de prevención de la infección nosocomial

y las multirresistencias bacterianas, como la higiene adecuada de manos y la sobre e inadecuada prescripción de antibióticos, porque el margen de evitación es notable. La magnitud de la baja adhesión a dichas normas sitúa a España en lugares bastante rezagados en el contexto europeo.

Hacer públicos los resultados de las evaluaciones periódicas tanto de las líneas estratégicas incluidas en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud como de las actuaciones adicionales que se llevan a cabo al margen de la estrategia, fomentar la competencia por comparación y fortalecer las líneas de difusión de información existentes sobre buenas prácticas a escala nacional e internacional.

Diseñar, implantar, financiar y mantener a largo plazo una política de fomento de la investigación de las causas y determinantes de la iatrogenia, así como de la evaluación independiente de las medidas preventivas y de control, y rendir cuentas a la sociedad de los resultados.

Acometer las reformas legislativas necesarias para proteger a los profesionales de las posibles repercusiones resultantes de la notificación y el reconocimiento de los incidentes y eventos adversos, teniendo en cuenta las reformas acometidas en otros países de la Unión Europea.

Fraguar un frente activo y coordinado de actuación para impulsar estas recomendaciones, integrado por las autoridades sanitarias, las corporaciones profesionales y sociedades científicas del ámbito de la salud, las comisiones de bioética, las universidades que desarrollen grados de ciencias de la salud, las asociaciones cívicas, las organizaciones de pacientes y de consumidores y la ciudadanía en general.

Aprobar el baremo de daños sanitarios que incremente la seguridad jurídica y reduzca la variabilidad injustificada en la fijación de indemnizaciones en procesos judiciales y extrajudiciales de responsabilidad por asistencia sanitaria, contribuyendo así a la disminución de los litigios y de las prácticas de medicina defensiva.

Bibliografía

1. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient safety indicators. Rockville, MD: AHRQ. URL: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/psi_overview.aspx. [08.04.2017].
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Madrid: MSSSI; 2015.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
4. Illich I. Némesis médica. México DF: Mortiz; 1986.
5. Sarkar U. Tip of the iceberg: patient safety incidents in primary care. *BMJ Qual Saf* 2016; 25: 477-9.

6. Segura A. Prevención, iatrogenia y salud pública. *Gac Sanit* 2014; 28: 181-2.
7. McCormick J. Health promotion: the ethical dimension. *Lancet* 1994; 344: 390-1.
8. Casado M, Buxó MJ. Asedio compasivo: los vericuetos del cuidar. *Rev Bioet Der* 2013; 28: 4-11.
9. Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. Guía de recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. Madrid: Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas; 2015. URL: http://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Guia-de-recomendaciones_sv-pdf.pdf. [30.08.2016].
10. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000; 320: 726-7.
11. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider 'second victim' after adverse patient events. *Qual Saf Health Care* 2009; 18: 325-30.
12. Denham C. TRUST: the five rights of the second victim. *J Patient Saf* 2007; 3: 107-19.
13. Makary MA, Daniel M. Medical error –the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016; 353: i2139.
14. McGlynn EA, McDonald KM, Cassel CK. Measurement is essential for improving diagnosis and reducing diagnostic error. A report from the Institute of Medicine. *JAMA* 2015; 314: 2501-2.
15. Organization for Economic Cooperation and Development. Health care quality indicators: patient safety. Paris: OECD. URL: <http://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=51884>. [08.04.2017].
16. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: MSC; 2006.
17. NIHR Patient Safety Translational Research Centre, Imperial College London, Imperial College Healthcare NHS Trust. Patient safety 2030. London: PSTRC; 2016.
18. Shojania KG. The frustrating case of incident-reporting systems. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 400-2.
19. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente. La investigación en seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura. Geneva: OMS; 2008. URL: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/en/. [08.04.2017].
20. Organización Mundial de la Salud. Curso virtual de introducción a la investigación en seguridad del paciente. Geneva: OMS; 2012. URL: http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/. [08.05.2017].
21. Agency for Healthcare Research and Quality. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Rockville, MD: AHRQ; 2013.
22. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-López C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 809-15.
23. Ministerio de Sanidad y Consumo. Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable. Madrid: MSC; 2008.
24. Henriksen K, Kaplan H. Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning. *BMJ Qual Saf Health Care* 2003; 12 (Suppl II): ii46-50.
25. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Atlas de variaciones en la práctica médica. Utilización de procedimientos de dudoso valor. Zaragoza: IACS; 2016. URL: <http://www.atlasvpm.org/evolucion-temporal-desinversion>. [08.05.2017].
26. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Atlas de variaciones en la práctica médica. Metodología del atlas utilización de procedimientos de dudoso valor. Zaragoza: IACS; 2016. URL: <http://www.atlasvpm.org/documents/10157/14b47efc-afb6-4065-a861-ecf55f993575>. [08.05.2017].
27. Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S. Overdiagnosed: making people sick in the pursuit of health. Boston: Beacon Press; 2011.
28. Carter SM, Rogers W, Heath I, Degeling C, Doust J, Barratt A. The challenge of overdiagnosis begins with its definition. *BMJ* 2015; 350: h869.
29. Lai AR, Zapata JA, Moriates CH. Is excessive resource utilization an adverse event? *JAMA* 2017; 317: 849-50.
30. Lipitz-Snyderman A, Korenstein D. Reducing overuse –is patient safety the answer? *JAMA* 2017; 317: 810-1.
31. Newman-Toker DE, McDonald KM, Meltzer DO. How much diagnostic safety can we afford, and how should we decide? A health economics perspective. *BMJ Qual Saf*. 2013; 22: ii11-20.
32. Agbabiaka T, Lietz M, Mira JJ, Warner B. A literature-based economic evaluation of healthcare preventable adverse events in Europe. *Int J Qual Health Care* 2017; 29: 9-18.
33. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety. Paris: OECD; 2017. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/The_Economics_of_patient_safety_Web.pdf. [08.05.2017].
34. Allué N, Chiarello P, Bernal-Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del conjunto mínimo básico de datos. *Gac Sanit* 2014; 28: 48-54.
35. Epner PL, Gans JE, Graber ML. When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: ii6-10.
36. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare. Strategies for the real world. Heidelberg: Springer Open; 2016.
37. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* 1999; 353: 1178-81.
38. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: MSC; 2006.
39. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: MSC; 2008.
40. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad de paciente en los hospitales del SNS. Madrid: MSPS; 2008.
41. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estudio EARCAS. Eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. Madrid: MSPSI; 2011.
42. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: MSPSI; 2009.
43. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias* 2010; 22: 415-28.
44. Schyve PM. Systems thinking and patient safety. In Henriksen K, Battles JB, Marks ES, et al, eds. *Advances in patient safety: from research to implementation*. Vol. 2. Concepts and methodology. AHRQ Publication no. 05-0021-2. Rockville, MD: AHRQ; 2005.
45. Hoffmann TC, Del Mar C. Clinicians' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Int Med* 2017; 177: 407-19.
46. Leape LL. Striving for perfection. *Clin Chem* 2002; 48: 1871-2.
47. Hoffman JR. Intolerance of error and culture of blame drive medical excess. *BMJ* 2014; 349: g5702.