

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



Programa de Doctorado en Deporte y Salud

TESIS DOCTORAL

**El fenómeno de la segunda víctima en España: naturaleza,
frecuencia, recomendaciones y herramientas de ayuda**

Doctoranda: Irene Carrillo Murcia

Director: Dr. José Joaquín Mira Solves

Codirectora: Dra. Mercedes Guilabert Mora

Esta tesis es el compendio de seis trabajos previamente publicados:

Carrillo, I., Ferrús, L., Silvestre, C., Pérez-Pérez, P., Torijano, M. L., Iglesias-Alonso, F., ... Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. (2016). Propuestas para el estudio del fenómeno de las segundas víctimas en España en atención primaria y hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(S2), 3-10. doi: 10.1016/j.cali.2016.04.008

Carrillo, I., Mira, J. J., Guilabert, M., Lorenzo, S. y on behalf of the Second and Third Victim Research Group. (2017). Why an open disclosure procedure is and is not followed after an avoidable adverse event. *Journal of Patient Safety*. Publicación anticipada en línea. doi: 10.1097/PTS.0000000000000405

Carrillo, I., Mira, J. J., Vicente, M. A., Fernandez, C., Guilabert, M., Ferrús, L., ... Pérez-Pérez, P. (2016). Design and testing of BACRA, a web-based tool for middle managers at health care facilities to lead the search for solutions to patient safety incidents. *Journal of Medical Internet Research*, 18(9). Recuperado de <http://www.jmir.org/2016/9/e257/>. doi: 10.2196/jmir.5942

Mira, J. J., Carrillo, I., Guilabert, M., Lorenzo, S., Pérez-Pérez, P., Silvestre, C., ... Spanish Second Victim Research Team. (2017). The second victim phenomenon after a clinical error: the design and evaluation of a website to reduce caregivers' emotional responses after a clinical error. *Journal of Medical Internet Research*, 19(6). Recuperado de <http://www.jmir.org/2017/6/e203/>. doi: 10.2196/jmir.7840

Mira, J. J., Carrillo, I., Lorenzo, S., Ferrús, L., Silvestre, C., Pérez-Pérez, P., ... on behalf of the Research Group on Second and Third Victims. (2015). The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Services Research*, 15. Recuperado de

[https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0790-](https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0790-7)

7. doi: 10.1186/s12913-015-0790-7

Mira, J. J., Lorenzo, S., Carrillo, I., Ferrús, L., Silvestre, C., Astier, P., ... on behalf of the Research Group on Second and Third Victims. (2017). Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organizations. *International Journal for Quality in Health Care*, 29(4), 450-460. doi: 10.1093/intqhc/mzx056





D. José Joaquín Mira Solves, Catedrático de Universidad, y **Dña. Mercedes Guilabert Mora**, Profesora Contratada Doctora, ambos pertenecientes al Departamento de Psicología de la Salud de la Universidad Miguel Hernández

CERTIFICAN

Que la presente tesis doctoral “El fenómeno de la segunda víctima en España: naturaleza, frecuencia, recomendaciones y herramientas de ayuda” ha sido realizada bajo nuestra dirección por **Dña. Irene Carrillo Murcia** y a nuestro juicio reúne las condiciones para ser defendida ante el tribunal correspondiente para optar al grado de Doctor.

Elche, 28 de junio de 2018

Fdo.: Dr. José Joaquín Mira Solves

Director de la tesis doctoral

Fdo.: Dra. Mercedes Guilabert Mora

Codirectora de la tesis doctoral



D. José Pedro Espada Sánchez, coordinador del Programa de Doctorado en Deporte y Salud

AUTORIZA

El depósito y la defensa ante el tribunal correspondiente de la tesis doctoral “El fenómeno de la segunda víctima en España: naturaleza, frecuencia, recomendaciones y herramientas de ayuda” realizada por **Dña. Irene Carrillo Murcia**, bajo la dirección del **Dr. José Joaquín Mira** y la codirección de la **Dra. Mercedes Guilabert Mora**, para optar al grado de Doctor.

Elche, 28 de junio de 2018

Fdo.: Dr. José Pedro Espada Sánchez

Esta tesis ha sido realizada de acuerdo con la Normativa de Estudios de Doctorado de la Universidad Miguel Hernández establecida conforme al Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado.

Los diferentes estudios que integran esta tesis doctoral se han realizado en el marco del proyecto coordinado de investigación competitiva “Diseño de guías y herramientas para reducir el impacto que los eventos adversos también tienen en los profesionales sanitarios (segundas víctimas) de atención primaria y hospitales”, financiado por el Fondo de Investigación en Salud del Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (referencias PI13/0473 y PI13/01220), que también ha contado con ayudas a la investigación de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (referencia FISABIO/2014/B/006) y de la Conselleria d’Educació, Investigació, Cultura i Esport de la Generalitat Valenciana (ayuda complementaria, referencia ACOMP/2015/002).

El Ministerio de Educación, Cultura y Deporte ha colaborado en la financiación de esta tesis doctoral por medio de la concesión a la doctoranda de una ayuda para contratos predoctorales de Formación del Profesorado Universitario FPU (referencia FPU014/00965).

A mis padres y a Carlos



Agradecimientos

Este trabajo ha sido posible gracias a la colaboración y ayuda de muchas personas e instituciones. A todas ellas quiero agradecerles que me hayan brindado la oportunidad de emprender esta apasionante aventura.

A mis directores de tesis, el Dr. José Joaquín Mira y la Dra. Mercedes Guilabert. Al primero por compartir conmigo sus conocimientos e innovadoras ideas y por permitirme participar en su puesta en práctica. Su carácter resolutivo y su capacidad para relativizar los problemas me han ayudado a superar algunos de mis miedos. A Merce, por sus consejos y orientaciones, pero sobre todo por ser una perfecta e inestimable compañera de alegrías y fatigas. También por ser la persona que pensó en mí para incorporarme al Grupo Calité Investigación. Siempre te estaré agradecida por aquella llamada en el verano de 2012. A los dos, gracias por la confianza.

A la Dra. Virtudes Pérez por ser mi tutora de tesis y ayudarme a desarrollarme como docente.

A Isa por las horas compartidas, su capacidad resolutiva y su ayuda en cuestiones estadísticas. A Lidia por echarme una mano con los números siempre que lo he necesitado y por todos los momentos compartidos.

A todos los profesionales que forman parte del Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas y que han sido piezas fundamentales en el desarrollo de este proyecto. En especial, me gustaría agradecer su ayuda a Pilar Astier, Lena Ferrús, Susana Lorenzo, Guadalupe Olivera, Pastora Pérez, Carmen Silvestre y Elena Zavala.

A los profesionales que de manera desinteresada y anónima han participado en los estudios de esta tesis y han arrojado luz al fenómeno de la segunda víctima en nuestro país.

A las diferentes instituciones que han financiado el proyecto de investigación origen de esta tesis, el Fondo de Investigación en Salud del Instituto Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana y la Conselleria d'Educació, Investigació, Cultura i Esport de la Generalitat Valenciana. También al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte por haber contribuido a la realización de esta tesis mediante la concesión de una ayuda predoctoral.

A Jeff Hanes por ayudarme con la revisión del inglés.

A José Gutiérrez Salsoso por captar la esencia de la vivencia de las segundas víctimas e ilustrarla con gusto y acierto para la portada de esta tesis.

A mis padres, mi origen y referencia constante. Gracias por vuestro amor y apoyo incondicionales y por vuestra paciencia y comprensión. A mis hermanas, Ana e Isabel, que completan esta singular familia y a las que quiero mucho a pesar de mis limitadas muestras de afecto. A Núvol por llenar de alegría, sin saberlo, todos los rincones de la casa.

A Carlos por inventar a diario motivos para quererme y seguir a mi lado a pesar de las ausencias y los agobios durante todos estos años. Gracias por ser un compañero de vida incansable, por tu paciencia y amor sin límites.

A mis amigos. A María, quien representa para mí la personificación de la verdadera amistad. Gracias por tanto durante tantos años, amiga. A Oliver por estar cerquita en los momentos importantes y mostrarme, a su manera, su afecto y confianza. A Mónica, sin duda el regalo más bonito que me ha dado la universidad y probablemente la persona más humana y generosa que conozco. De aquellas horas compartidas en nuestro pupitre de la

tercera fila surgieron nuestras primeras inquietudes investigadoras. Gracias por llegar para quedarte.

A mi prima María y al equipo Instifit por haber sido una magnífica válvula de escape durante estos dos últimos años.

Por último, muchas gracias a todas las personas que, sin haber sido mencionadas, también han contribuido a hacer de esta tesis una realidad.



Índice

| | |
|--|-----|
| Resumen | 19 |
| Abstract..... | 25 |
| Introducción..... | 31 |
| Materiales y métodos..... | 49 |
| Resultados..... | 63 |
| Discusión | 79 |
| Conclusiones..... | 119 |
| Posibles desarrollos futuros | 125 |
| Referencias | 131 |
| Publicaciones | 157 |
| Publicación 0. Propuestas para el estudio del fenómeno de las segundas víctimas en España en atención primaria y hospitales..... | 159 |
| Publicación 1. Consecuencias de los eventos adversos en los profesionales sanitarios de atención primaria y hospitales en España..... | 187 |
| Publicación 2. Cuáles son los motivos por los que se sigue o no un procedimiento de comunicación franca al paciente tras un evento adverso evitable..... | 201 |

| | |
|---|-----|
| Publicación 3. Lecciones aprendidas para reducir el impacto negativo de los eventos adversos en los pacientes, los profesionales y las organizaciones sanitarias | 225 |
| Publicación 4. El fenómeno de la segunda víctima tras un error clínico: Diseño y evaluación de un sitio web para reducir las respuestas emocionales de los profesionales después de un error clínico..... | 271 |
| Publicación 5. Diseño y prueba de BACRA, una herramienta web destinada a mandos intermedios de instituciones sanitarias para liderar la búsqueda de soluciones a los incidentes de seguridad del paciente | 289 |
| Anexos..... | 307 |
| Anexo 1. Encuesta a profesionales sanitarios de atención primaria (Estudio 1)..... | 309 |
| Anexo 2. Encuesta a profesionales sanitarios de hospitales (Estudio 1) | 319 |
| Anexo 3. Ítems para la evaluación de los contenidos de MISE (Estudio 3)..... | 329 |

RESUMEN



Resumen

Esta tesis es el compendio de seis publicaciones fruto de cuatro estudios realizados en España entre 2014 y 2016 en la línea de investigación de segundas víctimas. El primer estudio es un diseño transversal descriptivo en el que se determinó la frecuencia del fenómeno de la segunda víctima, de sus consecuencias emocionales y profesionales y de otras experiencias asociadas a la ocurrencia de un evento adverso grave. Los tres estudios que le siguen recogen los procesos de diseño y evaluación de una serie de recursos desarrollados para abordar la problemática de segunda víctima a distintos niveles (guía de recomendaciones, programa formativo online y herramienta para el análisis de incidentes y la propuesta de soluciones). **Publicación 0.** En este trabajo se describen los enfoques metodológicos utilizados en los estudios realizados en España desde 2014 en la línea de investigación sobre segundas víctimas (Estudios 1-4). **Publicación 1.** El objetivo de este trabajo fue evaluar el impacto de los eventos adversos en los profesionales sanitarios (segundas víctimas) (Estudio 1). Se encuestó a una muestra al azar de 1,087 médicos ($n = 541$) y enfermeros ($n = 495$) de atención primaria ($n = 610$) y hospitales ($n = 477$). Los resultados de este trabajo pusieron de manifiesto que seis de cada 10 profesionales sanitarios habían conocido de cerca la experiencia de segunda víctima en los últimos cinco años. El sentimiento de culpa, la ansiedad, los flashbacks y el miedo a las consecuencias legales y a la pérdida de prestigio profesional fueron las respuestas emocionales más frecuentes. Más de un tercio de los profesionales había informado a un paciente de un evento adverso, aunque la mayoría no había recibido formación sobre cómo efectuar esta comunicación. **Publicación 2.** El objetivo de este trabajo fue analizar las relaciones entre los factores que influyen en la disposición de los profesionales sanitarios para informar al paciente y disculparse tras un evento adverso (Estudio 1). Se partió de los datos de la encuesta realizada a los participantes de la Publicación 1. La

probabilidad de comunicar un evento adverso al paciente fue mayor entre quienes dijeron que en su institución siempre se informaba de estos eventos a las personas afectadas y entre quienes ya tenían experiencia en este tipo de comunicación. La disculpa fue más probable cuando en el centro existía la costumbre de informar a los pacientes de los eventos adversos, el profesional no conocía casos de demanda y este atribuía la mayoría de los eventos adversos a errores humanos. **Publicación 3.** El objetivo de este trabajo fue resumir el conocimiento disponible sobre las consecuencias de los eventos adversos y elaborar un conjunto de recomendaciones para reducir su impacto negativo en los pacientes, los profesionales sanitarios y las organizaciones en contextos sin leyes de disculpa (Estudio 2). La información se obtuvo a partir de la revisión de 14 estudios previos, del análisis de 16 sitios web de instituciones de referencia y de la realización de cuatro grupos focales en los que participaron 27 profesionales sanitarios. Se elaboraron 85 recomendaciones referidas a: (i) cultura de seguridad y política institucional, (ii) atención al paciente, (iii) actitud proactiva para evitar que el evento se repita, (iv) apoyo al profesional y al equipo asistencial, (v) activación de recursos para ofrecer una respuesta adecuada y a tiempo, (vi) información al paciente o a sus familiares, (vii) análisis detallado del incidente y (viii) protección de la reputación de los profesionales y de la institución. Los contenidos de la guía fueron valorados positivamente por 52 expertos en términos de comprensión, factibilidad y utilidad. **Publicación 4.** El objetivo de este trabajo fue diseñar y evaluar un programa online de sensibilización e información sobre el fenómeno de la segunda víctima dirigido a profesionales sanitarios de hospitales y atención primaria (Estudio 3). El diseño del programa *Mitigando el Impacto en las Segundas Víctimas* (MISE) se basó en una revisión de la literatura y en la selección de contenidos realizada por 15 expertos en seguridad del paciente con experiencia clínica y académica. El sitio web en el que se alojó MISE recibió la acreditación avanzada por

parte de una agencia de calidad externa especializada en la evaluación de páginas web sanitarias. Veintiséis responsables de seguridad del paciente y 226 profesionales sanitarios valoraron positivamente la comprensión, utilidad y adecuación general de los contenidos de MISE. Los usuarios que completaron MISE mejoraron sus conocimientos sobre terminología en seguridad del paciente, prevalencia e impacto de eventos adversos, modelos de apoyo a la segunda víctima y actuaciones recomendadas tras la ocurrencia de un evento adverso grave. **Publicación 5.** El objetivo de este trabajo fue desarrollar una herramienta para que mandos intermedios y profesionales asistenciales de hospitales y centros de salud puedan realizar un análisis inmediato de las causas de los incidentes de seguridad de los pacientes y proponer e implantar medidas para evitar que estos se repitan (Estudio 4). En el diseño de la herramienta web (BACRA, *Basada en Análisis Causa RAíz*) se consideraron como puntos de partida: algunos estudios sobre barreras a la notificación, la opinión de ocho responsables de seguridad del paciente de hospitales y centros de salud y la revisión de una serie de herramientas de análisis de incidentes. El diseño y los contenidos de BACRA fueron mejorados en sucesivas versiones (BACRA v1.1 y BACRA v1.2) a partir de la valoración realizada por 86 mandos intermedios. BACRA está estructurada en siete pestañas que guían al usuario en el proceso de análisis de un incidente de seguridad y en la propuesta de acciones preventivas. BACRA no permite la identificación de la persona que realiza el análisis dado que la contraseña introducida para encriptar dicho análisis solo se vincula a la información del incidente.

ABSTRACT

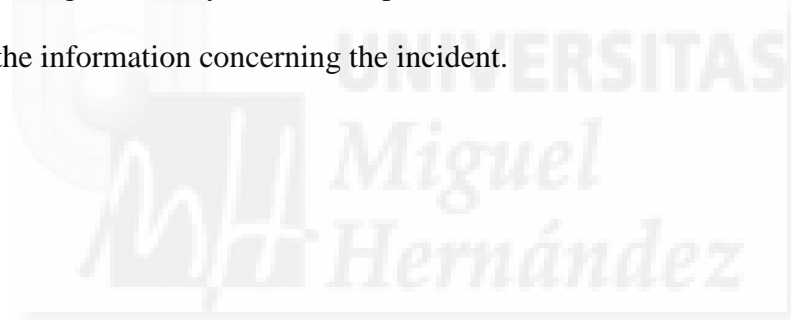


Abstract

This manuscript-based thesis is the compendium of six papers resulting from four studies carried out in Spain between 2014 and 2016 in the line of research of second victims. The first study is a descriptive cross-sectional design in which the frequency of the phenomenon of the second victim, its emotional and professional consequences and other experiences associated with the occurrence of a serious adverse event were determined. The following three studies include the design and assessment processes of a series of resources developed to address the problem of the second victim at different levels (a recommendations guide, an online training program and a tool for incident analysis and solutions proposal). **Manuscript 0.** This paper describes the methodological approaches used in the studies carried out in Spain since 2014 in the line of research on second victims (Studies 1-4). **Manuscript 1.** The aim of this paper was to assess the impact of adverse events on health professionals (second victims) (Study 1). A random sample of 1,087 physicians ($n = 541$) and nurses ($n = 495$) from primary care ($n = 610$) and hospitals ($n = 477$) was surveyed. The results showed that six out of 10 health professionals had been closely acquainted with the experience of the second victim in the last five years. Guilt, anxiety, flashbacks and fear of legal consequences and loss of professional reputation were the most frequent responses. More than one-third of the professionals had informed a patient of an adverse event, although most had not received training on how to make this communication. **Manuscript 2.** The aim of this paper was to analyze the relationships between factors that contribute to healthcare professionals informing and apologizing to a patient after an adverse event (Study 1). It was based on data from the survey conducted in Publication 1. The likelihood of disclosing an adverse event was higher among those who stated that patients were always informed of these events at their institution and among those who already had experience in this type of communication. Apology was

more likely when the institution supports the practice of informing patients of adverse events, the professional was unaware of lawsuits cases, and attributed most adverse events to human error. **Manuscript 3.** The aim of this paper was to summarize the available knowledge about the aftermath of adverse events and develop a recommendation set to reduce their negative impact in patients, health professionals and organizations in contexts where apology laws are not present (Study 2). The information was obtained from a review of 14 previous studies, analysis of 16 institution websites and four focus groups involving 27 health professionals. Eighty-five recommendations were made for: (i) safety and organizational policies, (ii) patient care, (iii) proactive approach to preventing reoccurrence, (iv) supporting the clinician and healthcare team, (v) activation of resources to provide an appropriate response, (vi) informing patients and/or family members, (vii) incidents' analysis and (viii) protecting the reputation of health professionals and the organization. The content of the recommendations guide was rated positively in terms of understandability, feasibility and usefulness by 52 experts. **Manuscript 4.** The aim of this paper was to design and evaluate an online program directed at frontline hospital and primary care health professionals that raises awareness and provides information about the second victim phenomenon (Study 3). The design of the *Mitigating Impact in Second Victims* (MISE) program was based on a literature review, and its contents were selected by a group of 15 experts on patient safety with clinical and academic experience. The website hosting MISE earned Advanced Accreditation from an external quality agency that specializes in evaluating health websites. MISE content were positively rated in comprehension, usefulness and general adequacy by 26 patient safety managers and 226 healthcare professionals. Users who finished MISE improved their knowledge on patient safety terminology, prevalence and impact of adverse events, second victim support models, and recommended actions

following a severe adverse event. **Manuscript 5.** The aim of this paper was to develop a tool that enables hospitals and primary care professionals and middle managers to immediately analyze the causes of incidents and to propose and implement measures intended to prevent their recurrence (Study 4). The design of the web-based tool (BACRA, *Based on Root Cause Analysis*) considered research on the barriers for reporting, review of incident analysis tools, and the opinion of eight patient safety managers. BACRA's design and content were improved in successive versions (BACRA v1.1 and BACRA v1.2) based on feedback from 86 middle managers. BACRA contains seven tabs that guide the user through the process of analyzing a safety incident and proposing preventive actions for similar future incidents. BACRA does not identify the person completing each analysis since the password introduced to hide said analysis only is linked to the information concerning the incident.



INTRODUCCIÓN



Introducción

La asistencia sanitaria es una actividad que entraña riesgos para el paciente. Todos los profesionales sanitarios cometen errores puesto que estos forman parte de la condición humana (Kohn, Corrigan y Donaldson, 1999). A la falibilidad del ser humano se suman otros factores que también contribuyen a la ocurrencia de errores clínicos que pueden provocar daño al paciente, como son la complejidad de la asistencia sanitaria, las deficiencias del sistema y la vulnerabilidad de las barreras defensivas. Dado que no es posible eliminar por completo el error humano, es necesario modificar el sistema para que sea difícil hacer lo incorrecto y fácil lo correcto (Gluck, 2008; Reason, 1997). La seguridad del paciente busca reducir el daño innecesario al paciente derivado de la asistencia sanitaria (evento adverso).

Los eventos adversos tienen consecuencias físicas, emocionales y económicas para los pacientes y sus familias (primeras víctimas) (Duclos et al., 2005; Thomas et al., 2000), pero también pueden ser fuente de malestar emocional para los profesionales sanitarios implicados (segundas víctimas) (Scott et al., 2009; Wu, 2000). Sin olvidar que la atención a las primeras víctimas es la prioridad, cabe considerar la necesidad de desarrollar medidas dirigidas a mitigar el impacto y las consecuencias que los eventos adversos tienen en los profesionales sanitarios implicados.

Son múltiples las razones que justifican la implicación de las instituciones sanitarias en el desarrollo de recursos de apoyo a la segunda víctima (Shapiro y Galowitz, 2016). Ayudar a los profesionales afectados por el evento en su recuperación psicológica, más allá de ser un imperativo moral (Pratt, Kenney, Scott y Wu, 2012), contribuye a reducir las consecuencias negativas que pueden derivarse de la falta de apoyo o de la adopción de una actitud punitiva ante esta problemática.

El malestar emocional propio de la experiencia de segunda víctima supone un riesgo añadido para la seguridad del paciente al verse reducida la calidad de la asistencia proporcionada por el profesional afectado. Esto, a su vez, incrementa la probabilidad de que se produzcan nuevos errores clínicos (Schwappach y Boluarte, 2009). Por otro lado, el óptimo abordaje del fenómeno de la segunda víctima ayuda a mitigar sus consecuencias económicas (días de absentismo laboral, pérdida de profesionales competentes por abandono definitivo de la actividad sanitaria y prescripción de pruebas innecesarias como resultado de la inseguridad que experimenta la segunda víctima a la hora de tomar decisiones clínicas) (Burlison, Quillivan, Scott, Johnson y Hoffman, 2016; Panella et al., 2016; Scott et al., 2009). Por último, aunque no por ello menos importante, el apoyo institucional al profesional afectado por un evento adverso es esencial para evitar el agravamiento de su situación clínica, que en los casos más graves puede dar lugar al desarrollo de un trastorno de estrés postraumático o, incluso, motivar el suicidio (Grissinger, 2014; Rassin, Kanti y Silner, 2005; Schelbred y Nord, 2007; Scott, Hirschinger y Cox, 2008).

De modo que el abordaje efectivo de las necesidades de las segundas víctimas no solo beneficia a los profesionales sanitarios, sino también al resto de víctimas potenciales de los eventos adversos (pacientes e instituciones sanitarias). Facilitar la pronta recuperación de los profesionales sanitarios afectados evita que la seguridad de los pacientes se vea comprometida y contribuye a mantener la calidad de la asistencia sanitaria (Quillivan, Burlison, Browne, Scott y Hoffman, 2016). Asimismo, sin el apoyo oportuno, la segunda víctima puede quedar desamparada y no participar en el análisis del incidente ni en la información sobre lo ocurrido al paciente y su familia. La comunicación franca y completa del evento a las primeras víctimas resulta fundamental para satisfacer tanto sus necesidades emocionales, como las de la segunda víctima y contribuye a evitar la escalada

del conflicto (Christensen, Levinson y Dunn, 1992; Gallagher, Waterman, Ebers, Fraser y Levinson, 2003; Gallagher et al., 2006).

Los costes derivados de las acciones de apoyo a la segunda víctima son claramente menores que sus beneficios potenciales. El bajo coste de dichas acciones se debe a que la mayoría de las segundas víctimas encuentra alivio a su malestar emocional en la escucha activa y la empatía demostradas por sus compañeros de trabajo tras el evento adverso (Burlison, Scott, Browne, Thompson y Hoffman, 2017; Christensen et al., 1992; Edrees et al., 2016; Engel, Rosenthal y Sutcliffe, 2006; Harrison et al., 2015; Newman, 1996; Scott et al., 2010; Ullström, Sachs, Hansson, Ovretveit y Brommels, 2014).

A las razones hasta ahora señaladas, relativas a la importancia y las implicaciones del fenómeno de la segunda víctima, se suman otras que justifican el estudio de esta problemática en el contexto sanitario español y que se describen a continuación.

En España, un estudio realizado por Borrell-Carrió et al. (2006) reveló que el 74.4% de los médicos de atención primaria reconocía haber participado en más de un error clínico o evento adverso en el período de un año. Saura-Llamas, Martínez-Pastor, Leal-Hernández y Gómez-Portela (2011) hallaron resultados similares en una muestra de 27 residentes con al menos dos años de formación donde el 88.9% creyó haber cometido algún error clínico en el tiempo que llevaba de ejercicio profesional. Este porcentaje se redujo al 22.2% en el caso de los errores clínicos graves. Asimismo, el 48.1% de los residentes encuestados reconoció que algunos de los errores cometidos habían tenido en él una repercusión importante. Los resultados de estos estudios constatan la realidad del error clínico, cuantifican la magnitud del problema y alertan sobre el mismo a la comunidad sanitaria.

La problemática de la segunda víctima no ha sido estudiada de manera sistemática y multidisciplinar en el contexto español, a excepción de un primer trabajo realizado por Aranaz et al. (2013). Los participantes en este estudio, procedentes de los ámbitos sanitario, jurídico, académico y de comunicación, consensuaron un decálogo de buenas prácticas para paliar el impacto de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Las actuaciones recomendadas hacían especial hincapié en la provisión de apoyo emocional y asesoramiento jurídico a la segunda víctima, la información al paciente y la comunicación de crisis.

También en 2013, el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) difundió su *Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Centinela y Eventos Adversos Graves* basada en cuatro pilares: (1) acciones inmediatas tras un evento centinela, (2) comunicación y soporte al paciente afectado y su familia, (3) comunicación y soporte a los profesionales afectados e (4) investigación y difusión de resultados relacionados con el caso. Este documento se elaboró en respuesta a la petición de los gestores del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) y de los profesionales de las Unidades de Gestión de Riesgos del Servicio Gallego de Salud de sistematizar la actuación de los centros ante un posible evento adverso (Pais, Rodríguez, Martín y Carreras, 2016). Asimismo, esta guía constituye el primer protocolo de actuación desarrollado en España que contempla la atención a la segunda víctima en la respuesta integral a los eventos centinela.

En cuanto a la implantación de recursos de apoyo en las instituciones sanitarias, la única iniciativa que se conoce es la *Unidad de Soporte a las Segundas Víctimas del Incidente Crítico* (USVIC) constituida en 2007 por el Grup d'Assistència Sanitària i Social (Sagessa). Entre sus funciones destacan: facilitar la relación institucional con las primeras víctimas, ofrecer apoyo psicológico y médico (en caso necesario) a la segunda víctima,

proporcionar orientación jurídica y ayudar en el proceso de información sobre el evento a los pacientes y sus familias (Bueno, Briansó, Colomé y Prats, 2016). Su funcionamiento y forma de acceso son similares a los de los programas de apoyo desarrollados en otros países (Edrees et al., 2016; Scott et al., 2010; Shapiro y Galowitz, 2016) e incluyen el desplazamiento de la unidad de apoyo al centro en el que se ha producido el evento adverso, el seguimiento a la segunda víctima, la derivación a recursos más especializados y el análisis del incidente (protocolo de Londres o análisis causa raíz) (Bueno et al., 2016).

A pesar de estas tres iniciativas aisladas, persisten algunas incógnitas sobre la problemática de la segunda víctima que merecen ser estudiadas. En primer lugar, no se dispone de datos que permitan delimitar la magnitud del fenómeno de la segunda víctima en España en términos de frecuencia. Asimismo, se desconocen las principales consecuencias emocionales, familiares y laborales que sufren los profesionales sanitarios de las instituciones sanitarias españolas como consecuencia de su implicación en un evento adverso. En segundo lugar, la mayoría de los recursos diseñados para abordar esta problemática se activa una vez producido el evento adverso, su carácter es marcadamente intervencionista y actúan de manera directa sobre la segunda víctima. Apenas se dispone de iniciativas de carácter preventivo que preparen a los profesionales sanitarios ante esta eventualidad. En tercer lugar, la práctica totalidad de los programas de apoyo a la segunda víctima se ha centrado en el ámbito hospitalario. No se han desarrollado actuaciones específicas para abordar este fenómeno en atención primaria, ni se ha valorado la factibilidad e idoneidad de extrapolar a este primer nivel asistencial las medidas aplicadas en hospitales. Por último, existen algunas barreras a la hora de afrontar ciertos retos ligados a la ocurrencia de un evento adverso (comunicación y disculpa a la primera

víctima y análisis del incidente) para las que no se cuenta con herramientas y protocolos oportunos y adaptados a las características de los sistemas sanitario y jurídico españoles.

Esta tesis pretende ofrecer una primera respuesta a las incógnitas descritas a partir de cuatro estudios realizados en España entre los años 2014 y 2016. Estos trabajos pertenecen a la línea de investigación de segundas víctimas, cuyo campo de estudio es la seguridad del paciente.

Los objetivos de esta tesis son:

1. Describir el impacto de los eventos adversos graves en los profesionales sanitarios de atención primaria y especializada (segundas víctimas) en España.
2. Identificar las variables que influyen en la disposición de los profesionales sanitarios a informar al paciente y disculparse tras la ocurrencia de un evento adverso.
3. Elaborar una guía de recomendaciones para responder de manera adecuada y efectiva a los eventos adversos con el fin de minimizar su impacto negativo.
4. Diseñar y evaluar un conjunto de materiales formativos sobre el fenómeno de la segunda víctima y las formas de actuación recomendadas para prevenir y minimizar el impacto de los eventos adversos en los pacientes, los profesionales y las instituciones.
5. Desarrollar una herramienta que ayude a mandos intermedios y profesionales de primera línea a llevar a cabo un análisis inmediato de las causas de los incidentes de seguridad de los pacientes y a proponer soluciones para prevenir su recurrencia.

La tesis es el compendio de seis publicaciones, cinco de ellas relacionadas directamente con cada uno de los objetivos señalados (Publicaciones 1-5) y una de

carácter transversal en la que se describen las diferentes metodologías utilizadas en el conjunto de estudios realizados en la línea de investigación de segundas víctimas (Publicación 0).

En primer lugar, se llevó a cabo un estudio descriptivo en el que se encuestó a una muestra de médicos y enfermeros de centros de atención primaria y hospitales de ocho comunidades autónomas (Estudio 1). Fruto de este estudio se publicaron dos trabajos. La Publicación 1 se corresponde con el primer objetivo de esta tesis y en ella se describe el impacto de los eventos adversos en los profesionales sanitarios (segundas víctimas). En la Publicación 2, relacionada con el segundo objetivo, se analizan las relaciones entre los factores que contribuyen a que los profesionales sanitarios informen y manifiesten una disculpa al paciente tras un evento adverso.

En el segundo estudio se realizó una revisión de trabajos previos, se consultaron los sitios web de instituciones de referencia y se recabó la opinión de un grupo de expertos en seguridad del paciente con el fin de elaborar una guía de recomendaciones para responder de manera adecuada a los eventos adversos. Los resultados de este estudio se recogen en la Publicación 3 que resume el conocimiento disponible sobre los eventos adversos y define un conjunto de pautas dirigidas a reducir su impacto negativo en los pacientes, los profesionales y las instituciones sanitarias en contextos sin leyes de disculpa (Objetivo 3).

En relación con el cuarto objetivo, se consensuaron los contenidos de un programa online para sensibilizar a los profesionales sanitarios en el fenómeno de la segunda víctima e informarles de cómo actuar ante los eventos adversos (Estudio 3). La Publicación 4 recoge el diseño y la evaluación de dicho programa.

Por último, se desarrolló la herramienta web contemplada en el Objetivo 5 atendiendo a una serie de criterios previamente definidos a partir de la revisión de estudios previos y de entrevistas a responsables de seguridad de hospitales y centros de salud (Estudio 4). En la Publicación 5 se describe el diseño y desarrollo de la mencionada herramienta, destinada a que mandos intermedios y profesionales asistenciales de hospitales y centros de atención primaria puedan realizar un análisis inmediato de las causas de los incidentes de seguridad de los pacientes y proponer e implantar medidas para evitar que estos se repitan.

En esta tesis solo se recoge una parte de los estudios y publicaciones realizados en la línea de investigación de segundas víctimas entre los años 2014 y 2016. La Publicación 0, en la que se describen los principales trabajos realizados en dicha línea, incluye dos estudios adicionales a los recogidos en esta tesis doctoral.

La Figura 1 ofrece una visión general de los estudios y las publicaciones que integran esta tesis.

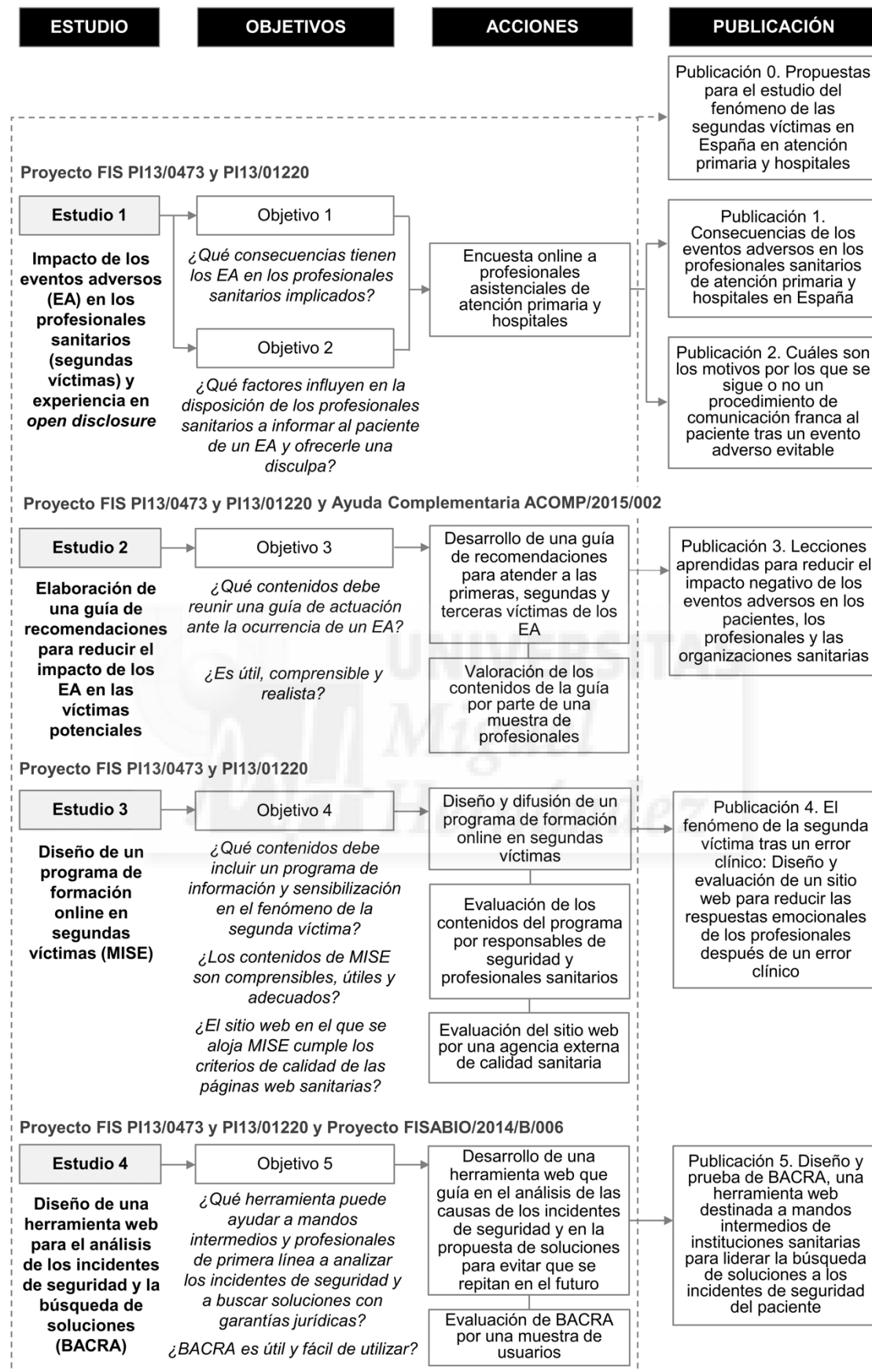


Figura 1. Estudios, objetivos y publicaciones de la tesis doctoral

Las Tablas de la 1 a la 5 presentan las aportaciones de esta tesis en relación con el conocimiento disponible respecto a las temáticas abordadas en cada uno de los objetivos planteados.

Tabla 1

El fenómeno de la segunda víctima: magnitud y características (Estudio 1, Publicación 1)

| Qué se sabe sobre el tema | Qué aporta esta tesis |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - En otros países, la prevalencia de segundas víctimas oscila entre el 30% y el 92% de los profesionales sanitarios (Dumitrescu y Ryan, 2014; Edrees, Paine, Feroli y Wu, 2011; Edrees et al., 2016; O’Beirne, Sterling, Palacios-Derflingher, Hohman y Zwicker, 2012; Seys et al., 2013). - La vivencia de segunda víctima se asemeja al trastorno de estrés postraumático (Rassin et al., 2015; Schelbred y Nord, 2007; Scott et al., 2008; Van Gerven et al., 2016). - Entre las reacciones más frecuentes de la segunda víctima se encuentran: frustración, ira, culpa, insatisfacción laboral, fatiga, dudas sobre la propia competencia, dificultades de concentración, ansiedad y alteraciones del sueño (Coughlan, Powell y Higgins, 2017; Harrison, Lawton y Stewart, 2014; McLennan, Engel-Glatte et al., 2015; Ullström et al., 2014). - La trayectoria de recuperación de la segunda víctima se divide en cinco fases de transición seguidas de una última de resolución de la experiencia que puede adoptar tres formas diferentes dependiendo del caso (Scott et al., 2009; Scott y McCoig, 2016). - Cuando la segunda víctima no logra reponerse de la experiencia puede producirse el abandono definitivo de la profesión o, incluso, el suicidio (Grissinger, 2014; Scott et al., 2009; Shanafelt et al., 2011). | <ul style="list-style-type: none"> - La cuantificación de la magnitud del fenómeno de la segunda víctima en España (número de profesionales sanitarios de hospitales y centros de atención primaria emocionalmente afectados por un evento adverso). - La identificación de las consecuencias físicas, emocionales, personales y laborales más frecuentes entre las segundas víctimas en España. - El análisis comparativo de la vivencia de segunda víctima según perfil profesional (medicina vs. enfermería) y nivel asistencial (hospital vs. atención primaria). - La percepción de apoyo a la segunda víctima de los profesionales de los centros sanitarios españoles. |

| Qué se sabe sobre el tema | Qué aporta esta tesis |
|--|-----------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- La mayoría de los estudios disponibles sobre el fenómeno de la segunda víctima se han realizado en entornos hospitalarios (Sirriyeh, Lawton, Gardner y Armitage, 2010).- La falta de apoyo institucional que con frecuencia acompaña a la experiencia de segunda víctima agrava el malestar del profesional afectado (Van Gerven et al., 2014; Van Gerven et al., 2016; Waterman et al., 2007). | |



Tabla 2

Comunicación franca (open disclosure) con el paciente víctima de un evento adverso y su familia (Estudio 1, Publicaciones 1 y 2)

| Qué se sabe sobre el tema | Qué aporta esta tesis |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes quieren ser informados de los eventos adversos que se producen durante su proceso asistencial (Gallagher et al., 2003; Mazor et al., 2004). - La mayoría de los profesionales, a pesar de estar de acuerdo con la comunicación de los eventos adversos a los pacientes afectados, adopta una actitud de excesiva cautela a la hora de llevarla a la práctica (Martinez y Lehmann, 2013; McLennan, Diebold, Rich y Elger, 2016; White et al., 2008). - Algunas barreras a la comunicación franca de los eventos adversos son: el miedo a las consecuencias legales, la falta de formación, el temor a la reacción del paciente y de la institución y las creencias negativas sobre los efectos de dicha comunicación (Christensen et al., 1992; Gazoni, Amato, Malik y Durieux, 2012; O'Connor, Coates, Yardley y Wu, 2010). - Según estudios realizados en otros países, la mayoría de los profesionales sanitarios no cuenta con la formación adecuada para afrontar la comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes (McLennan et al., 2016; White et al., 2008). - Solo una tercera parte de los pacientes que sufren un evento adverso recibe información sobre lo ocurrido (Blendon et al., 2002; Hobgood, Weiner y Tamayo-Sarver, 2006; The Kaiser Family Foundation, Agency for Healthcare Research and Quality y Harvard School of Public Health, 2004). | <ul style="list-style-type: none"> - La determinación de la frecuencia con la que los profesionales sanitarios comunican los eventos adversos a los pacientes en España. - La proporción de profesionales sanitarios que, en España, recibe formación específica sobre cómo comunicar adecuadamente un evento adverso al paciente que lo sufre. - La identificación de las reacciones de los pacientes a las que han de hacer frente los profesionales sanitarios tras la comunicación de un evento adverso. - La identificación de los factores que influyen en la probabilidad de haber tenido la experiencia de informar de un evento adverso al paciente. - El análisis de la posible relación existente entre los factores que se supone que influyen en la disposición de los profesionales sanitarios para informar al paciente y ofrecerle una disculpa tras la ocurrencia de un evento adverso evitable. |

Qué se sabe sobre el tema

Qué aporta esta tesis

- En algunos lugares de Australia, Canadá, EE.UU. y Reino Unido existen leyes de disculpa que impiden que esta expresión sea utilizada en contra del profesional en un juicio por mala praxis (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care [ACSQHC], 2013; McLennan, Rich y Truog, 2015; Vines, 2008).
 - Existe cierta controversia en cuanto a cómo ha de manifestarse una disculpa para que se satisfagan las necesidades emocionales de la primera víctima y, en la medida de lo posible, se garantice la seguridad jurídica del profesional que informa. Este debate cobra especial relevancia en los países en los que no se han aprobado leyes de disculpa, como es el caso de España.
-



Tabla 3

Protocolos de respuesta integral a los eventos adversos graves (Estudio 2, Publicación 3)

| Qué se sabe sobre el tema | Qué aporta esta tesis |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="225 342 815 674">– Numerosas organizaciones internacionales han publicado documentos guía para ofrecer una respuesta integral a los eventos adversos (ACSQHC, 2013; Disclosure Working Group, 2011; Health Service Executive [HSE] y State Claims Agency [SCA], 2013; The Canadian Medical Protective Association [CMPA], 2008). <li data-bbox="225 674 815 965">– En España, antes de que comenzase este proyecto de investigación, solo la propuesta del SERGAS (2013) para la gestión de los eventos centinela contemplaba los procesos de comunicación y soporte tanto al paciente afectado y a su familia, como a los profesionales implicados. | <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="815 342 1359 719">– La determinación del grado en que las iniciativas internacionales, enfocadas al ámbito hospitalario y desarrolladas en países anglosajones con contextos jurídicos y sanitarios diferentes, pueden ser aplicadas en sistemas como el español con un modelo de atención primaria muy desarrollado y en el que no se han aprobado leyes de disculpa. <li data-bbox="815 719 1359 1153">– La elaboración de propuestas sobre el modo más adecuado de llevar a cabo las conversaciones de revelación de eventos adversos (<i>open disclosure</i>) en entornos sin leyes de disculpa, de satisfacer las necesidades emocionales del paciente, de facilitar la recuperación de la segunda víctima y de proteger la reputación de los profesionales y de la institución sanitaria. |

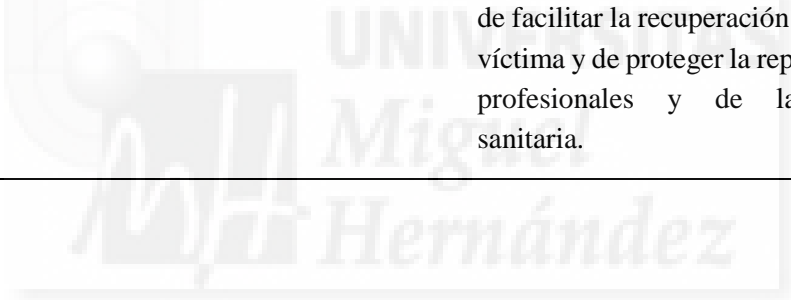


Tabla 4

Programas de sensibilización e intervención en el fenómeno de la segunda víctima (Estudio 3, Publicación 4)

| Qué se sabe sobre el tema | Qué aporta esta tesis |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – La atención a las segundas víctimas, salvo excepciones, no forma parte de los planes de acción de los centros sanitarios ante los eventos adversos (Edrees, Morlock y Wu, 2017; Van Gerven et al., 2014; Van Gerven et al., 2016). – En general, los profesionales sanitarios no se sienten apoyados por su institución cuando se ven implicados en un evento adverso (Harrison et al., 2014; Joesten, Cipparrone, Okuno-Jones y DuBose, 2015; Waterman et al., 2007). – La mayoría de los directivos y profesionales sanitarios desconocen el fenómeno de la segunda víctima y, por tanto, cómo actuar cuando este se produce (Edrees et al., 2011; Scott et al., 2010). – El 60% de las segundas víctimas solo requiere el apoyo de los compañeros más cercanos para reponerse de esta experiencia (Scott et al., 2010). – En países como EE.UU. algunas instituciones han desarrollado programas de intervención dirigidos a apoyar a la segunda víctima y facilitar su recuperación. Las iniciativas más conocidas son <i>forYOU team</i>, liderada por Susan D. Scott (University of Missouri) (Scott et al., 2010), y <i>Resilience In Stressful Events (RISE)</i> dirigida por Albert W. Wu (The Johns Hopkins Hospital) (Edrees et al., 2016). – En Cataluña algunos centros sanitarios cuentan con una unidad conjunta de apoyo a la segunda víctima (Bueno et al., 2016). | <ul style="list-style-type: none"> – El diseño de un programa de sensibilización e información sobre el fenómeno de la segunda víctima con alcance a un amplio número de profesionales. – La elaboración de materiales formativos y de orientación sobre cómo actuar ante la ocurrencia de eventos adversos (análisis del incidente, información al paciente, apoyo a la segunda víctima y comunicación de crisis). |

Tabla 5

Análisis de las causas de los incidentes de seguridad del paciente y planificación de acciones preventivas (Estudio 4, Publicación 5)

| Qué se sabe sobre el tema | Qué aporta esta tesis |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – Los sistemas de notificación están diseñados para mejorar la seguridad del paciente a partir del registro y análisis de los incidentes con y sin daño. – La mera notificación de los incidentes de seguridad no asegura el establecimiento de un plan de acción para prevenir su recurrencia (Leape, 2002; Pronovost et al., 2008). – Actualmente existe una infranotificación de los incidentes de seguridad del paciente (Roehr, 2012; Sari, Sheldon, Cracknell y Turnbull, 2007). – Algunas de las barreras que explican la baja implicación de los profesionales en la notificación de incidentes son: la escasez de tiempo, la falta de familiaridad con las técnicas de análisis y el temor a las consecuencias legales que puedan derivarse de la notificación (desconfianza en cuanto a la confidencialidad del análisis) (Evans et al., 2006). – El marco normativo español actual no favorece la necesaria implicación de los profesionales en la gestión de riesgos inherentes a la asistencia sanitaria (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009). | <ul style="list-style-type: none"> – El desarrollo de una herramienta que supere las barreras a la notificación y que, con ello, facilite la implicación de los profesionales sanitarios de primera línea y mandos intermedios en el análisis de los incidentes de seguridad y en la propuesta de medidas preventivas para evitar que estos se repitan. – El diseño de una herramienta web que permita realizar un análisis rápido y sencillo del incidente, que posibilite la identificación de causas inmediatas y latentes, que ofrezca garantías jurídicas a los profesionales y que incorpore la elaboración de una propuesta de soluciones. |

En los siguientes apartados se presenta un resumen de los materiales y métodos empleados y de los resultados obtenidos en cada una de las publicaciones. No se recoge el resumen de la Publicación 0 para evitar redundancias dado que su contenido no hace referencia a un estudio en particular, sino a todos ellos. El texto completo de los trabajos que componen esta tesis puede consultarse al final del documento donde se incluyen las separatas de las publicaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS



Materiales y métodos

Publicación 1. Consecuencias de los eventos adversos en los profesionales sanitarios de atención primaria y hospitales en España (Estudio 1, Objetivo 1)

Estudio descriptivo de corte transversal.

Participantes.

La muestra estuvo compuesta por médicos y enfermeros de hospitales y centros de atención primaria de ocho servicios de salud autonómicos. Las comunidades autónomas participantes en el estudio fueron Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, Madrid y País Vasco.

Instrumento.

La encuesta utilizada fue elaborada por consenso del equipo investigador a partir de la revisión de trabajos previos sobre segundas víctimas y cultura de seguridad. Tras realizar una prueba de comprensión e incorporar las mejoras oportunas, la encuesta quedó integrada por 46 ítems (uno menos en el caso de atención primaria), organizados en ocho bloques. Se exploraron aspectos relacionados con: cultura de seguridad, percepción de riesgo de eventos adversos graves, experiencia previa y probabilidad futura de informar al paciente de un evento adverso, reacciones observadas en el paciente tras la comunicación, frecuencia de problemas emocionales, personales y laborales en las segundas víctimas e interés en recibir formación en la gestión del impacto de los eventos adversos en pacientes y profesionales. Adicionalmente, se incluyeron preguntas sobre las variables sociodemográficas edad, sexo, profesión, años de experiencia profesional y unidad o servicio (esta última solo en la encuesta a profesionales de hospitales).

Las preguntas sobre el fenómeno de la segunda víctima se formularon haciendo referencia de manera indiferenciada a la experiencia propia o ajena (de un compañero), de tal forma que no se viese comprometida la vivencia personal del participante.

De los 11 ítems que exploraban cultura de seguridad, cinco compusieron una escala reducida que fue calculada por agregación de la puntuación asignada a cada ítem (puntuación máxima 25 puntos).

Los modelos de encuesta utilizados en centros de atención primaria y hospitales figuran en los Anexos 1 y 2 respectivamente.

Procedimiento.

Se invitó a responder a la encuesta, vía online, a una muestra seleccionada al azar de profesionales sanitarios de las ocho comunidades autónomas participantes. Se aplicó un muestreo polietápico considerando como estratos la comunidad autónoma y el nivel asistencial (atención primaria y hospital). Con un nivel de confianza del 95% y un error de estimación del 3% ($p = q = 0.50$) se determinó encuestar a 1,340 profesionales (670 para cada nivel asistencial distribuidos de manera proporcional a la población de cada comunidad autónoma). El tamaño de la muestra se incrementó hasta 2,677 profesionales para una esperanza de respuesta del 50%.

El estudio de campo se realizó entre mayo y julio de 2014.

Análisis estadísticos.

Para analizar las relaciones entre variables se utilizaron las pruebas *chi-cuadrado*, en el caso de variables cualitativas, y *t de student*, en el caso de variables cuantitativas. Los análisis se realizaron segmentados por nivel asistencial.

Para determinar la capacidad predictiva de las variables sexo, edad, nivel asistencial, perfil profesional, y cultura de seguridad sobre la probabilidad de informar de un evento adverso al paciente y de experimentar los problemas emocionales de la vivencia de segunda víctima se realizó un análisis de regresión logística.

Todos los análisis fueron realizados con el programa estadístico IBM SPSS 20.0. En todos ellos se asumió un nivel de confianza del 95%.

Ética.

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica Corporativo de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana (CEIC APCV) y por el del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Publicación 2. Cuáles son los motivos por los que se sigue o no un procedimiento de comunicación franca al paciente tras un evento adverso evitable (Estudio 1, Objetivo 2)

Este trabajo es fruto de análisis secundarios realizados a partir de los datos recogidos en el estudio anterior. En consecuencia, los participantes, el instrumento utilizado y el procedimiento seguido coinciden con los de la Publicación 1.

Análisis estadísticos.

Se refirieron exclusivamente a aquellos ítems de la encuesta que exploraban las creencias y experiencias de los profesionales en relación con la comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes.

Se realizaron análisis de regresión logística binaria (método paso a paso) para identificar los factores que influían en las variables dependientes: comunicación de un evento adverso al paciente, expresión de disculpa, miedo a las consecuencias legales,

temor a la pérdida de prestigio profesional e interés en participar en actividades formativas en *open disclosure*. Se consideraron como variables independientes: el perfil profesional (médico o enfermero), las creencias sobre la naturaleza y las causas de los eventos adversos y sobre la posible respuesta del paciente tras ser informado, la formación y experiencia previa en la comunicación de un evento adverso al paciente, las reacciones observadas en los pacientes tras ser informados, conocer casos en los que el profesional involucrado en el evento haya recibido apoyo de su equipo o haya sufrido problemas laborales y trabajar en una institución en la que siempre que se produce un evento adverso se informa al paciente o a su familia.

En el caso de los ítems con escala de respuesta tipo Likert de cinco niveles, donde 1 significaba “Totalmente en desacuerdo” y 5 “Totalmente de acuerdo”, se sumaron las opciones de respuesta 4 y 5 que representaban manifestaciones a favor del enunciado de la pregunta. Los ítems con escala de respuesta de 0 a 10 fueron dicotomizados tomando como referencia el valor de la mediana.

Publicación 3. Lecciones aprendidas para reducir el impacto negativo de los eventos adversos en los pacientes, los profesionales y las organizaciones sanitarias (Estudio 2, Objetivo 3)

Para la elaboración de los contenidos de la guía de recomendaciones se utilizaron tres fuentes de información: artículos identificados a partir de la realización de una revisión sistemática, sitios web institucionales y expertos en seguridad del paciente.

Revisión sistemática.

Se llevó a cabo una revisión sistemática de estudios de revisión sobre *open disclosure* y segundas víctimas que habían sido publicados entre 2000 y 2015. Se utilizaron las bases de datos MEDLINE y Web of Knowledge. Las estrategias de búsqueda empleadas

incluyeron una combinación de los términos “*patient safety*” y “*adverse event*” con los siguientes descriptores: “*emotional response*”, “*impact*”, “*professionals*”, “*second victim*”, “*third victim*” y “*open disclosure*”. Se revisaron las referencias de los artículos para la localización de estudios adicionales que pudiesen resultar de interés para el propósito del estudio.

Solo se consideraron aquellos estudios que recogían información sobre la frecuencia y la descripción del *open disclosure*, el fenómeno de las segundas y terceras víctimas o las intervenciones realizadas a nivel institucional o nacional para abordar el impacto de los eventos adversos.

Sitios web institucionales.

Se revisaron los sitios web de instituciones sanitarias que habían editado procedimientos relacionados con el objeto de este estudio. Para su localización se utilizaron los descriptores anteriormente señalados y el metabuscador Google. Solo se tuvieron en cuenta los sitios web con contenidos en inglés o español.

Los materiales susceptibles de ser incorporados al estudio incluyeron: propuestas de programas aplicados, *checklists* y algoritmos para el abordaje institucional de los eventos adversos y de su impacto en los pacientes, los profesionales y las organizaciones sanitarias.

Opinión de expertos en seguridad del paciente.

Se realizaron cuatro grupos focales con expertos en seguridad del paciente que trabajaban en el Sistema Nacional de Salud en Cataluña (dos grupos), Madrid (un grupo) y País Vasco (un grupo). En total participaron 27 profesionales (15 médicos y 12 enfermeros) de atención primaria ($n = 14$) y hospitales ($n = 13$).

Las áreas claves a explorar durante los grupos fueron consensuadas por el equipo investigador e incluyeron: políticas organizacionales y de seguridad, atención al paciente, enfoque proactivo para prevenir la recurrencia de eventos adversos, apoyo al profesional y al equipo de salud, información al paciente o a su familia, análisis detallado del incidente y protección de la reputación de los profesionales y la organización (Tabla 1 de la Publicación 3).

Las sesiones fueron grabadas en audio, previa autorización de los participantes, para su posterior transcripción y análisis. La duración de las mismas osciló entre una hora y media y tres horas.

Tratamiento de la información y elaboración de las recomendaciones.

La revisión de estudios y sitios web institucionales permitió tanto la identificación de iniciativas y prácticas recomendadas para la gestión de los eventos adversos, como de nuevos gaps que requerían una respuesta (Figura 1 online de la Publicación 3). Esta información fue completada a partir de las experiencias compartidas en los grupos focales por los expertos en seguridad en relación con la comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes y el sufrimiento de las segundas víctimas. Todo ello permitió definir los contenidos que debía reunir la guía de recomendaciones.

Para cada área diana se elaboraron una serie de recomendaciones siguiendo el instrumento AGREE (Brouwers et al., 2010). Se envió un primer borrador del documento a todos los miembros del equipo investigador para iniciar un proceso de depuración de los contenidos en ciclos sucesivos que incluyó una reunión presencial. El estudio tuvo una duración de un año, desde septiembre de 2014 hasta septiembre de 2015, momento en el que se dispuso de la versión final del documento.

Evaluación externa.

La versión final del documento fue enviada para su revisión y evaluación a una muestra de conveniencia de 57 directivos y responsables de seguridad del paciente de hospitales y centros de salud con, al menos, cinco años de experiencia profesional. Evaluaron la comprensión, factibilidad y utilidad de los contenidos de la guía utilizando una escala de 0 a 10 puntos. Se consideró que las puntuaciones iguales o superiores a 7 representaban una valoración positiva.

Ética.

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Publicación 4. El fenómeno de la segunda víctima tras un error clínico: Diseño y evaluación de un sitio web para reducir las respuestas emocionales de los profesionales después de un error clínico (Estudio 3, Objetivo 4)

Estudio consistente en el diseño y la evaluación de un programa online para sensibilizar e informar a los profesionales sanitarios sobre el fenómeno de la segunda víctima y las formas más adecuadas de responder ante los eventos adversos. El programa recibió el nombre *Mitigando el Impacto en las Segundas Víctimas* (MISE).

Para el diseño se siguió un procedimiento de corte cualitativo que incluyó una revisión de la literatura disponible y el consenso del grupo promotor.

Para la evaluación de los efectos del programa en el nivel de conocimientos de los profesionales se utilizó un diseño intrasujetos con medidas pretest y postest. La evaluación se completó con otras medidas de carácter transversal.

La Figura 1 de la Publicación 4 muestra las diferentes fases del estudio.

Diseño de MISE.

Con anterioridad al diseño de MISE, se llevó a cabo el desarrollo del sitio web en el que posteriormente se alojó el programa formativo. El acceso a MISE estuvo disponible en la siguiente dirección web: <http://www.segundasvictimas.es/acceso.php>

Un grupo promotor, compuesto por 15 profesionales con al menos 10 años de experiencia en calidad y seguridad del paciente, fue el responsable de identificar, seleccionar y desarrollar los contenidos del programa a partir de su experiencia y de los resultados de la revisión de la literatura científica y gris realizada para el estudio de la Publicación 3.

El programa formativo fue estructurado en dos módulos: informativo y demostrativo. El primero de ellos recogía la definición de los términos segunda y tercera víctima y ofrecía información sobre conceptos básicos en seguridad del paciente y frecuencia y características de los eventos adversos. Los contenidos del módulo demostrativo hacían referencia a las prácticas recomendadas ante la ocurrencia de un evento adverso y a las consecuencias de estos en los profesionales implicados (Cuadro de texto 1 de la Publicación 4). Esta parte del programa incluyó la guía de recomendaciones elaborada en la Publicación 3 y 15 vídeos demostrativos en los que se representaba qué no hacer y qué hacer ante diferentes situaciones relacionadas con un evento adverso (información al paciente, comunicación de crisis, apoyo a la segunda víctima y enfoque preventivo ante los errores) (Tabla 1 de la Publicación 4).

Evaluación de MISE.

MISE fue evaluado a tres niveles.

En primer lugar, se evaluó la calidad del sitio web en el que se alojó MISE de acuerdo con el manual de estándares de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA)

para la acreditación de páginas web sanitarias (ACSA, 2014). El proceso de evaluación consistió en dos fases, una primera de autoevaluación y una segunda de evaluación externa que fue realizada por técnicos de la ACSA.

En segundo lugar, 26 expertos en seguridad del paciente evaluaron la comprensión, la utilidad práctica y la adecuación general de MISE y sus contenidos utilizando una escala de respuesta de 0 a 10.

Por último, se evaluaron los efectos del programa formativo en términos de adquisición de conocimientos. Para ello se utilizaron dos test con medidas pre y post, uno para el módulo informativo (12 ítems) y otro para el demostrativo (8 ítems). Las preguntas de los test consistían en afirmaciones con respuestas de verdadero o falso. Por otra parte, se utilizaron 23 preguntas, relacionadas con los vídeos demostrativos, a las que el usuario debía dar respuesta eligiendo la actuación correcta entre dos posibles alternativas. Las preguntas utilizadas para evaluar los módulos informativo y demostrativo y los vídeos se recogen en el Anexo 3.

Al finalizar el programa, los usuarios valoraron, al igual que los expertos en seguridad, la comprensión, utilidad y adecuación de MISE. Adicionalmente, se tuvieron en cuenta otras medidas como el número de conexiones hasta completar el programa, el tiempo total invertido, el tiempo medio por conexión, el número de abandonos y el número de aciertos y errores en los test de conocimientos.

Para esta última evaluación, se invitó a 351 profesionales de hospitales y atención primaria a que completasen MISE. Se determinó un tamaño muestral mínimo de 245 sujetos para un error de estimación del 5%, un nivel de confianza del 95% y tasas de aciertos y participación del 80% y el 70% respectivamente.

Análisis estadísticos.

Para evaluar los efectos de MISE en el nivel de conocimientos de los participantes se realizaron comparaciones intrasujeto de la media de aciertos en las medidas pre y post mediante la prueba *t de student*. Adicionalmente, para analizar la evolución del error en aquellos ítems que obtuvieron un porcentaje de acierto inferior al 50% en el pretest se utilizó la prueba de McNemar.

Ética.

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant.

Publicación 5. Diseño y prueba de BACRA, una herramienta web destinada a mandos intermedios de instituciones sanitarias para liderar la búsqueda de soluciones a los incidentes de seguridad del paciente (Estudio 4, Objetivo 5)

Estudio de diseño de una herramienta para que mandos intermedios y profesionales de primera línea identifiquen acciones preventivas dirigidas a mejorar la seguridad del paciente a partir de la información extraída del análisis de incidentes.

En la Figura 1 de la Publicación 5 se presentan los pasos seguidos en el diseño de la herramienta.

Diseño de la herramienta.

En primer lugar, se determinaron las barreras a la notificación y el análisis de incidentes de seguridad del paciente a partir de la revisión de estudios previos y de entrevistas semiestructuradas realizadas a ocho responsables de seguridad de hospitales y centros de salud.

A la vista de la información recabada, se establecieron los criterios de diseño, funcionalidad y contenido que debía cumplir la herramienta para facilitar la participación de los profesionales en el análisis de los incidentes de seguridad y la propuesta de soluciones. Atendiendo a dichos criterios se revisaron otras herramientas existentes para identificar sus carencias y considerarlas en el diseño del nuevo recurso con el fin de solventarlas.

Tras la valoración de diferentes alternativas de soporte, el formulario web fue la opción escogida por permitir un nivel de flexibilidad adecuado y mejores opciones de acceso teniendo en cuenta las restricciones de los equipos informáticos de los centros sanitarios.

Por último, se desarrolló la versión beta de la herramienta que recibió el nombre de BACRA (*Basada en Análisis Causa RAíz*).

Evaluación, mejora y valoración de la herramienta.

La herramienta fue sometida a dos evaluaciones consecutivas realizadas cada una de ellas por muestras independientes de 43 mandos intermedios y profesionales de primera línea. Las mejoras de contenido y funcionalidad aportadas por estos profesionales permitieron el rediseño de la herramienta hasta su versión definitiva (BACRA versión beta, BACRA v1.1 y BACRA v1.2).

BACRA v1.1 y BACRA v1.2 fueron utilizadas, respectivamente, por 13 y 59 profesionales de primera línea para analizar distintos incidentes de seguridad. Al finalizar el análisis, ambos grupos pudieron valorar la utilidad y facilidad de uso de la herramienta utilizando para ello una escala de puntuación de 0 a 5.

Desde enero de 2016, BACRA está disponible en: <http://bacra.segundasvictimas.es>

Ética.

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant.



RESULTADOS



Resultados

Publicación 1. Consecuencias de los eventos adversos en los profesionales sanitarios de atención primaria y hospitales en España (Estudio 1, Objetivo 1)

La encuesta fue cumplimentada por 1,087 profesionales, 610 de atención primaria (332 médicos, 265 enfermeros y 13 de otros colectivos) y 477 de hospitales (209 médicos, 230 enfermeros y 38 de otros colectivos). El 71.5% ($n = 777$) de los participantes fueron mujeres y el 97.8% ($n = 1,063$) tenía más tres años de experiencia profesional (Tabla 1 de la Publicación 1).

Experiencia personal en seguridad del paciente y cultura de seguridad.

En los cinco años previos a la encuesta, el 86.3% ($n = 938$) y el 57.8% ($n = 628$) de los profesionales había conocido, respectivamente, casos de casi errores y eventos adversos graves. Esta última experiencia fue más frecuente en médicos que en enfermeros, tanto en atención primaria (52.4%, $n = 174$ médicos; 39.6%, $n = 105$ enfermeros; $p = .002$) como en hospitales (80.4%, $n = 168$ médicos; 64.3%, $n = 148$ enfermeros; $p = .001$) (Tabla 2 de la Publicación 1).

La puntuación media en la escala reducida de cultura de seguridad fue de 16.9 puntos ($DT = 3.6$, $IC\ 95\% = 16.6-17.1$) (Tabla 1 online de la Publicación 1). Esta fue mayor entre los profesionales de hospitales ($M = 17.5$, $DT = 3.4$ hospitales; $M = 16.4$, $DT = 3.6$ atención primaria; $p = .001$) y el personal de enfermería ($M = 17.2$, $DT = 3.6$ enfermeros; $M = 16.6$, $DT = 3.5$ médicos; $p = .005$).

Experiencia en open disclosure.

El 16.0% ($n = 53$) de los médicos y el 18.1% ($n = 48$) de los enfermeros de atención primaria y el 18.7% ($n = 39$) de los médicos y el 19.6% ($n = 45$) de los enfermeros de

hospitales habían recibido formación sobre cómo informar a un paciente de un evento adverso con anterioridad a la realización de la encuesta.

El 46.7% ($n = 155$) de los médicos de atención primaria y el 63.6% ($n = 133$) de los de hospital habían informado a un paciente de un evento adverso en los últimos cinco años (Tabla 2 de la Publicación 1).

Aproximadamente un tercio de los profesionales de atención primaria (37.3%, $n = 228$) y de hospitales (33.1%, $n = 158$) afirmaron que en su centro siempre que se producía un evento adverso se informaba al paciente o a su familia. No se observaron diferencias por perfil profesional en ninguno de los dos niveles asistenciales.

La mayoría de los médicos y enfermeros de atención primaria (70.0%, $n = 418$) y de hospitales (75.6%, $n = 332$) dijeron que los pacientes habían aceptado las explicaciones que se les había ofrecido al ser informados de un evento adverso. En atención primaria, una proporción mayor de enfermeros que de médicos había conocido casos de pacientes que habían interpuesto una demanda tras la información (16.8%, $n = 34$ enfermeros; 10.1%, $n = 28$ médicos; $p = .043$). En hospitales, los enfermeros experimentaron con menor frecuencia que los médicos la reacción positiva de los pacientes tras la comunicación del evento (84.1%, $n = 164$ enfermeros; 91.8%, $n = 168$ médicos; $p = .033$) y, con mayor frecuencia, el empeoramiento de las relaciones (32.8%, $n = 63$ enfermeros; 19.8%, $n = 36$ médicos; $p = .006$) (Tabla 2 de la Publicación 1).

El 91.0% ($n = 555$) de los profesionales de atención primaria y el 89.9% ($n = 429$) de los de hospitales estuvieron interesados en recibir formación específica sobre cómo comunicar un evento adverso a un paciente. En entornos hospitalarios, esta formación despertó mayor interés entre los enfermeros que entre los médicos (95.6%, $n = 218$ enfermeros; 89.7%, $n = 182$ médicos; $p = .028$).

Experiencia de segunda víctima.

En los últimos cinco años, 381 profesionales de atención primaria (62.5%, IC 95% = 59-66) y 346 de hospitales (72.5%, IC 95% = 69-77) habían vivido la experiencia de segunda víctima en primera persona o la habían conocido por un compañero cercano (Tabla 2 de la Publicación 1). En atención primaria, una proporción mayor de médicos que de enfermeros dijo haber conocido algún caso de segunda víctima (67.2%, $n = 223$ médicos; 56.2%, $n = 149$ enfermeros; $p = .008$), mientras que en hospitales no se observaron diferencias entre colectivos profesionales (77.5%, $n = 162$ médicos; 70.9%, $n = 163$ enfermeros; $p = .140$).

La percepción de apoyo recibido por las segundas víctimas fue similar en atención primaria y hospitales. El 10.9% ($n = 67$) de los profesionales de atención primaria y el 13.8% ($n = 66$) de los de hospitales dijeron que la segunda víctima recibía apoyo psicológico. Casi la mitad de los profesionales de atención primaria (43.8%, $n = 263$) y de hospitales (46.5%, $n = 222$) afirmaron que la segunda víctima recibía apoyo del propio equipo. Una proporción mayor de enfermeros que de médicos afirmó que las segundas víctimas recibían apoyo de sus compañeros, tanto en atención primaria ($p = .019$) como en hospitales ($p = .019$).

El 27.5% ($n = 126$) de los médicos y enfermeros de atención primaria y el 18.9% ($n = 68$) de los de hospitales no pudieron seguir trabajando tras el evento adverso y necesitaron una baja laboral. En hospitales, un porcentaje mayor de enfermeros que de médicos requirió una baja laboral (24.2%, $n = 43$ enfermeros; 13.7%, $n = 25$ médicos; $p = .017$) y un traslado de servicio o centro (25.1%, $n = 45$ enfermeros; 9.9%, $n = 18$ médicos; $p = .001$) (Tabla 3 de la Publicación 1).

Las consecuencias emocionales más comunes en las segundas víctimas fueron: sentimientos de culpa (58.8%, $n = 521$), ansiedad (49.6%, $n = 426$), revivir el suceso una y otra vez (42.2%, $n = 360$), cansancio (39.4%, 341), insomnio (38.0%, $n = 317$), dudas constantes en la toma de decisiones clínicas (32.8%, $n = 284$) y obnubilación y dificultades para concentrarse en la tarea (29.9%, $n = 260$) (Tabla 4 de la Publicación 1).

Estas respuestas emocionales fueron más frecuentes en mujeres que en hombres (sentimiento de culpa $t de student = 3.0$, $p = .003$; ansiedad $t de student = 2.5$, $p = .01$; revivir el suceso $t de student = 3.3$, $p = .001$; cansancio $t de student = 2.8$, $p = .006$; insomnio $t de student = 2.7$, $p = .007$; dudas en la toma de decisiones clínicas $t de student = 4.3$, $p < .001$; y dificultades para concentrarse $t de student = 3.1$, $p = .002$).

En atención primaria, la mayoría de las reacciones emocionales fueron más frecuentemente informadas por médicos que por enfermeros, mientras que en hospitales el sentimiento de culpa ($M = 2.9$, $DT = 0.9$ enfermeros; $M = 2.7$, $DT = 0.8$ médicos; $p = .003$) y la pérdida de reputación entre compañeros ($M = 1.8$, $DT = 0.8$ enfermeros; $M = 1.6$, $DT = 0.7$ médicos; $p = .008$) y pacientes ($M = 1.7$, $DT = 0.8$ enfermeros; $M = 1.5$, $DT = 0.6$ médicos; $p = .003$) fueron más frecuentes en enfermeros que en médicos (Tabla 4 de la Publicación 1).

Las consecuencias profesionales estimadas como más frecuentes en las segundas víctimas fueron: el temor a las consecuencias legales del evento adverso, el miedo a la pérdida de prestigio profesional, tener que pedir disculpas al paciente y no saber cómo informar del error al responsable clínico (Tabla 5 de la Publicación 1). En atención primaria, el temor a las consecuencias legales del evento adverso fue más frecuentemente informado por médicos que por enfermeros ($M = 8.0$, $DT = 1.9$ médicos; $M = 7.3$, $DT = 2.2$ enfermeros; $p < .001$). En hospitales, la pérdida de prestigio profesional preocupó con

más frecuencia a enfermeros que a médicos ($M = 7.3$, $DT = 2.4$ enfermeros; $M = 6.6$, $DT = 2.4$ médicos; $p = .006$).

La mayoría de los profesionales de atención primaria (92.3%, $n = 563$) y de hospitales (90.1%, $n = 430$) manifestó estar interesado en recibir formación específica para afrontar mejor el impacto de los eventos adversos en los profesionales. En hospitales, esta formación despertó mayor interés en el personal de enfermería que en el de medicina (98.2%, $n = 223$ enfermeros; 87.6%, $n = 176$ médicos; $p = .001$).

Publicación 2. Cuáles son los motivos por los que se sigue o no un procedimiento de comunicación franca al paciente tras un evento adverso evitable (Estudio 1, Objetivo 2)

Se analizaron las respuestas de los 1,087 profesionales sanitarios participantes en el estudio anterior (Tabla 1 de la Publicación 2).

Creencias sobre la naturaleza de los errores clínicos y las consecuencias de informar a un paciente de un evento adverso.

El 73.0% ($n = 793$) de los participantes en el estudio afirmó que la mayoría de los eventos adversos graves se pueden evitar. Algo más de un tercio de los encuestados afirmó que la información sobre un error clínico podría afectar a la relación del paciente con los profesionales (38.5%, $n = 419$) y que en caso de tratarse de un error sin repercusiones relevantes su comunicación al paciente ocasionaría almas innecesarias (36.2%, $n = 393$). El 23.6% ($n = 256$) de los profesionales opinó que la mayoría de los errores clínicos se debe a fallos de la organización y no a errores humanos (Tabla 2 de la Publicación 2).

Factores que contribuyen al temor a las consecuencias legales tras un evento adverso.

La probabilidad del miedo a ser demandado fue mayor entre quienes afirmaron que en su organización no siempre se informaba de los eventos adversos a los pacientes ($OR = 5.4$, $IC\ 95\% = 2.8-10.6$) y entre quienes pensaban que informar al paciente empeoraría su relación con los profesionales que le asistían o generaría alarmas innecesarias en los casos en los que el evento no tuviese repercusiones clínicas relevantes ($OR = 2.0$, $IC\ 95\% = 1.1-3.6$) (Figura 1 de la Publicación 2).

Factores que favorecen el temor a la pérdida de prestigio profesional tras un evento adverso.

La preocupación por la pérdida de reputación fue más probable cuando se conocían casos en los que el paciente hubiese interpuesto una demanda tras ser informado de un evento adverso ($OR = 3.0$, $IC\ 95\% = 1.2-7.3$), se había sido testigo de la falta de apoyo a un profesional implicado en un evento de este tipo ($OR = 2.5$, $IC\ 95\% = 1.3-4.6$) y se creía que comunicar lo ocurrido al paciente tendría consecuencias negativas ($OR = 2.1$, $IC\ 95\% = 1.2-3.6$) (Figura 1 de la Publicación 2).

Factores que contribuyen a la disposición para comunicar un evento adverso al paciente.

La probabilidad de comunicar un evento adverso al paciente fue mayor entre quienes dijeron que en su organización siempre se informaba de los eventos adversos a los pacientes ($OR = 72.6$, $IC\ 95\% = 37.5-140.3$) y tenían experiencia en este tipo de comunicación ($OR = 2.4$, $IC\ 95\% = 1.3-4.5$) (Figura 1 de la Publicación 2).

Factores que favorecen una disculpa al paciente tras un evento adverso.

La probabilidad de que el profesional pidiese disculpas al paciente afectado por un evento adverso fue mayor en los centros en los que habitualmente se informaba a los pacientes de estos eventos ($OR = 31.3$, $IC\ 95\% = 14.4-68.2$), cuando se desconocían casos en los que el paciente hubiese interpuesto una demanda tras ser informado ($OR = 2.7$, $IC\ 95\% = 1.2-6.1$) y cuando se creía que la mayoría de los eventos adversos se debe a errores humanos ($OR = 2.2$, $IC\ 95\% = 1.1-4.2$) (Figura 1 de la Publicación 2).

Actitud positiva hacia la formación en open disclosure.

Fue más probable que los enfermeros ($OR = 1.7$, $IC\ 95\% = 1.0-2.8$) y los profesionales que habían sido testigos de la reacción negativa de los pacientes tras ser informados de un evento adverso (no aceptación de las explicaciones, deterioro de la relación, respuesta agresiva o interposición de una demanda) ($OR = 1.9$, $IC\ 95\% = 1.1-3.4$) estuviesen interesados en asistir a actividades formativas sobre cómo efectuar adecuadamente esta comunicación.

Publicación 3. Lecciones aprendidas para reducir el impacto negativo de los eventos adversos en los pacientes, los profesionales y las organizaciones sanitarias (Estudio 2, Objetivo 3)**Resultados de la síntesis de información.**

A partir de las búsquedas realizadas en bases de datos, se identificaron 105 posibles referencias, 22 sobre el fenómeno de la segunda víctima y 83 sobre el proceso de comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes. Se identificaron tres referencias adicionales por medio de otras fuentes. Finalmente, se seleccionaron 14 estudios de revisión (5 revisiones sistemáticas y 9 narrativas) (Figura 1 de la Publicación

3) y 16 sitios web que incluían documentos institucionales sobre la temática de interés (Tabla 1 online de la Publicación 3).

La información recabada sobre la forma más adecuada de informar de un evento adverso al paciente afectado y de apoyar a la segunda víctima fue coincidente. Los participantes en los grupos focales corroboraron las áreas clave a considerar tras la ocurrencia de un evento adverso.

Estructura y contenidos de la guía de recomendaciones.

Se consensuaron 85 recomendaciones que fueron organizadas en ocho apartados: (i) cultura de seguridad y política institucional ($n = 12$), (ii) atención al paciente ($n = 7$), (iii) actitud proactiva para evitar que se repita ($n = 5$), (iv) apoyo al profesional y al equipo asistencial ($n = 20$), (v) activación de recursos para ofrecer una respuesta adecuada y a tiempo ($n = 9$), (vi) información al paciente o a sus familiares ($n = 20$), (vii) análisis detallado del incidente ($n = 9$) y (viii) protección de la reputación de los profesionales y de la institución ($n = 3$).

Cada bloque de recomendaciones fue acompañado de un listado de verificación (*checklist*) con el fin de facilitar la puesta en práctica de las pautas recomendadas. Asimismo, se elaboraron algoritmos en los que se representaron los circuitos de actuación para apoyar a la segunda víctima, comunicar el evento adverso al paciente y elegir a la persona más adecuada para efectuar la comunicación. Por último, se incluyó una definición del perfil del profesional de apoyo y el listado de eventos centinela del National Quality Forum (NQF) (2011).

Además de recoger la evidencia internacional disponible, las recomendaciones intentan dar respuesta a algunos de los gaps identificados en lo referente al establecimiento de conversaciones de revelación en países sin leyes de disculpa, a la

protección o recuperación de la reputación de los profesionales y las instituciones sanitarias y a la gestión de los eventos adversos en atención primaria.

Por otra parte, las recomendaciones también fueron organizadas en cuatro dimensiones: prevención del impacto (Tabla 2 de la Publicación 3), pacientes como primeras víctimas de los eventos adversos (Tabla 3 de la Publicación 3), profesionales como segundas víctimas (Tabla 4 de la Publicación 3) e instituciones como terceras víctimas (Tabla 5 de la Publicación 3).

El documento final de recomendaciones fue traducido al inglés para una mayor difusión.

Evaluación externa de los contenidos de la guía.

En la evaluación externa de los contenidos de la guía participaron 52 profesionales (tasa de respuesta del 91%) de los cuales el 40.4% ($n = 21$) eran directivos sanitarios, el 48.1% ($n = 25$) jefes de personal médico y el 11.5% ($n = 6$) correspondían a otros perfiles clínicos.

Las puntuaciones indicaron que las recomendaciones eran comprensibles ($M = 8.8$, $DT = 0.9$), factibles ($M = 7.2$, $DT = 1.2$) y útiles ($M = 8.7$, $DT = 0.9$) (Tabla 6 de la Publicación 3).

Publicación 4. El fenómeno de la segunda víctima tras un error clínico: Diseño y evaluación de un sitio web para reducir las respuestas emocionales de los profesionales después de un error clínico (Estudio 3, Objetivo 4)

Acreditación del sitio web por la ACSA.

El sitio web en el que se alojó MISE recibió la acreditación avanzada para páginas web sanitarias habiendo alcanzado un cumplimiento del 72.7% ($n = 40$) de los estándares evaluados por la ACSA.

Los puntos fuertes fueron los relativos a: identificación de los destinatarios, confidencialidad-privacidad, transparencia y honestidad, credibilidad, atribución de contenidos y actualización de la información. Las áreas de mejora estuvieron relacionadas con: elementos de relación con los usuarios del sitio web, accesibilidad, política editorial y usabilidad (Tabla 2 de la Publicación 4).

Evaluación de MISE por expertos en seguridad del paciente.

MISE fue evaluada por 26 expertos en seguridad del paciente de cuatro servicios de salud autonómicos (tasa de respuesta del 100%). En una escala de 0 a 10, MISE obtuvo una puntuación media de 8.8 ($DT = 0.9$) en comprensión de la información, de 8.7 ($DT = 1.1$) en utilidad práctica de los contenidos y de 8.6 ($DT = 0.9$) en valoración general.

Seguimiento y evaluación de MISE por parte de los usuarios.

Entre noviembre de 2015 y febrero de 2017, 266 profesionales sanitarios revisaron los contenidos y completaron las actividades de MISE (tasa de respuesta del 75.8%). El 68.8% ($n = 183$) fueron mujeres y el 84.6% ($n = 225$) tenía más de 3 años de experiencia profesional. La mayoría de los usuarios fueron médicos (42.9%, $n = 114$) o enfermeros

(45.1%, $n = 120$). MISE también fue seguido, aunque en menor medida, por otros colectivos profesionales (12.0%, $n = 32$) (Tabla 3 de la Publicación 4).

El número medio de conexiones necesarias para completar MISE fue de 11.4 ($DT = 8.3$) con una duración media por sesión de 25 minutos ($DT = 17$). La tasa de abandono de MISE fue del 4.5% ($n = 12$) (Tabla 4 de la Publicación 4).

Los profesionales valoraron positivamente MISE con una puntuación media de 8.9 ($DT = 1.1$) en comprensión de la información, 8.8 ($DT = 1.2$) en utilidad práctica de los contenidos y 8.8 ($DT = 1.3$) en valoración general (Tabla 4 de la Publicación 4).

Efectos de MISE en el nivel de conocimientos de los profesionales. Comparaciones pretest y postest.

Las puntuaciones que obtuvieron los profesionales que completaron MISE en los test de conocimientos fueron más altas al finalizar el programa que al inicio del mismo. Sobre una puntuación máxima de 12, la media en el pretest del módulo informativo fue 6.9 ($DT = 2.0$) mientras que en el postest fue 8.8 ($DT = 1.6$) (t de student = -10.0, $p < .001$). En el caso del módulo demostrativo, las medias en el pretest y postest fueron, respectivamente, 6.3 ($DT = 1.5$) y 7.2 ($DT = 1.0$) (t de student = -6.2, $p < .001$) sobre una puntuación máxima de 8.

La mayoría de las preguntas de comprobación tras la visualización de los vídeos demostrativos fueron contestadas de manera correcta, a excepción de la situación que representaba un fallo de sistema (Tabla 5 de la Publicación 4).

Análisis del error en los test de conocimientos.

En cinco ítems de los test de conocimientos (cuatro del módulo informativo y uno del demostrativo) el porcentaje de error en el pretest superó el 50%. Estas preguntas estaban

relacionadas con: el número de profesionales implicados en eventos adversos, conceptos en seguridad del paciente (definiciones de incidentes sin daño y segunda víctima), la capacidad preventiva ante los fallos de sistema y los procedimientos de comunicación de crisis y *open disclosure*. A excepción de la pregunta referida al concepto de segunda víctima, el porcentaje de error se redujo de manera significativa en el postest, aunque en algunos casos continuó siendo superior al 50% (Tabla 6 de la Publicación 4).

Publicación 5. Diseño y prueba de BACRA, una herramienta web destinada a mandos intermedios de instituciones sanitarias para liderar la búsqueda de soluciones a los incidentes de seguridad del paciente (Estudio 4, Objetivo 5)

Bases para el diseño de BACRA.

Los profesionales entrevistados señalaron las siguientes dificultades para el análisis de los incidentes notificados: falta de tiempo, creencia de que las soluciones deberían ser propuestas por los responsables de seguridad, ausencia de procedimientos en atención primaria, falta de implicación de mandos intermedios en el análisis causa raíz, demora en la comunicación de los resultados del análisis y posibles consecuencias jurídicas para los profesionales.

Estructura de BACRA.

BACRA fue estructurada en siete pestañas: (1) información general sobre la herramienta, (2) ocultar/mostrar, (3) ¿qué consecuencias tuvo el incidente?, (4) ¿cuándo y cómo ocurrió? posibles causas, (5) ¿por qué ha sucedido? raíz del incidente, (6) ¿cómo se podría haber evitado? soluciones y plan de acción y (7) impresión del informe.

El acceso a la herramienta exige la creación de una contraseña por parte del usuario para garantizar la confidencialidad de la información. Esta contraseña no está vinculada a la persona que realiza el análisis, sino al incidente en cuestión.

El Cuadro de Texto 1 y la Figura 2 de la Publicación 5 recogen, respectivamente, los contenidos y el esquema de BACRA. Asimismo, las Figuras de la 3 a la 6 muestran las diferentes pestañas de la herramienta.

Comparación con otras herramientas.

La Tabla 1 de la Publicación 5 muestra los resultados de la comparación de BACRA con otras herramientas. Las principales aportaciones de BACRA fueron: tiempo requerido para el análisis inferior a 20 minutos, posibilidad de análisis de causas inmediatas y latentes, garantías plenas de seguridad jurídica para los profesionales y enfoque hacia la implementación de soluciones.

Valoración de las distintas versiones de BACRA.

BACRA v1.1 y BACRA v1.2 fueron valoradas, respectivamente, por 12 de los 13 (tasa de respuesta del 92.3%) y 47 de los 59 (tasa de respuesta del 79.7%) profesionales que las utilizaron. En una escala de 0 a 5 puntos, BACRA v1.2 fue mejor valorada que BACRA v1.1 tanto en utilidad ($M = 3.4$, $DT = 1.6$ BACRA v1.1; $M = 4.3$, $DT = 0.9$ BACRA v.1.2; $z = 2.2$, $p = .03$) como en facilidad uso ($M = 2.8$, $DT = 1.5$ BACRA v1.1; $M = 4.2$, $DT = 1.0$ BACRA v1.2; $z = 3.0$, $p = .003$).

DISCUSIÓN



Discusión

El primer objetivo de esta tesis fue describir el impacto emocional, laboral y familiar de los eventos adversos graves en los profesionales sanitarios implicados, tanto en entornos hospitalarios como en atención primaria. Los resultados del primer estudio mostraron que, en España, más de la mitad de los médicos y enfermeros de hospitales y centros de salud ha vivido, en primera persona o a través de un compañero cercano, las dificultades emocionales derivadas de la participación en un evento adverso. A pesar de que el porcentaje de segundas víctimas hallado en este estudio se encuentra entre las cifras más altas identificadas en la literatura, diversos autores coinciden en apuntar que existe una tendencia a la subestimación de esta problemática (Seys et al., 2013; Wu et al., 2017). Si se tiene en cuenta que, solo en los últimos cinco años, más de la mitad de los encuestados había conocido un caso de evento adverso grave, cabe esperar que casi todos los profesionales sanitarios se enfrenten a un suceso de este tipo alguna vez a lo largo de su carrera. A esto se añade que, por cada evento adverso grave, se estima que hay al menos un profesional que experimenta el malestar propio de la experiencia de segunda víctima (van Pelt, 2008).

Las respuestas informadas con mayor frecuencia por los profesionales en relación con la vivencia de segunda víctima fueron: sentimiento de culpa, ansiedad, recuerdos intrusivos, cansancio, alteraciones del sueño, dudas sobre el propio juicio clínico y miedo a las consecuencias legales y a la pérdida de prestigio profesional. Estas dificultades emocionales, físicas y cognitivas fueron similares a las descritas en otros trabajos (Chan, Khong y Wang, 2017; Han et al., 2017; Scott et al., 2009; Ullström et al., 2014) y más frecuentes en las mujeres tal y como cabía esperar (McLennan, Engel-Glatte et al., 2015; Seys et al., 2013; Van Gerven et al., 2016; Waterman et al., 2007).

El impacto inicial del evento adverso en el profesional sanitario y la necesidad de informar de lo ocurrido al paciente afectado o a su familia tienden a coincidir en el tiempo. Los resultados del primer estudio sugieren que en España los profesionales sanitarios, especialmente los médicos, se enfrentan con relativa frecuencia a la tarea de comunicar un evento adverso al paciente y que solo una minoría de ellos ha recibido formación sobre cómo transmitir de manera adecuada esta información. Esta falta de preparación no solo es un mal común entre los profesionales del sistema sanitario español, sino que también se ha constatado en otros países como Suiza y EE.UU. (McLennan et al., 2016; White et al., 2008). Aunque el reconocimiento de la necesidad de incorporar contenidos didácticos sobre *open disclosure* a los planes formativos de los grados universitarios es cada vez mayor (Truog, Browning, Johnson y Gallagher, 2011; Wu, Boyle, Wallace y Mazor, 2013), todavía queda mucho por hacer en esta dirección. Giraldo, Trespaderne, Díaz y Bardallo (2015) observaron estas carencias formativas en varios grupos de estudiantes de enfermería a los que se solicitó la elaboración de una carta en la que comunicasen a la familia de un paciente la ocurrencia de una serie de eventos adversos que habían provocado el fallecimiento de este último. En el 90.5% de los escritos se ocultaron o maquillaron parte de los hechos acontecidos, en un tercio se incluyó una disculpa y solo en unos pocos se informó sobre las medidas que se iban a adoptar para prevenir nuevos incidentes y se acordó un nuevo contacto con la familia.

Tras la ocurrencia de un evento adverso grave, los profesionales sanitarios se ven, inevitablemente, obligados a informar de lo sucedido al paciente y su familia aún en ausencia de formación previa sobre cómo efectuar esta comunicación (Aasland y Førde, 2005; Gallagher et al., 2006; May y Plews-Ogan, 2012). Sin embargo, existen datos suficientes para afirmar que en la mayoría de las ocasiones se produce una comunicación parcial de los hechos y de sus causas e implicaciones (Gallagher et al., 2003; Giraldo et

al., 2015; Mazor, Roblin, Greene, Fouayzi y Gallagher, 2016). Por tanto, es posible que la formación no influya de manera directa en la frecuencia con la que se informa a los pacientes de los eventos adversos, pero sí es esperable que, en los casos en los que esta conversación se produce, mejore la calidad de la información que se ofrece. Los resultados de los análisis realizados para dar respuesta al segundo objetivo de esta tesis van en la línea de este planteamiento, ya que no se identificó relación alguna entre la formación previa en *open disclosure* y la disposición de los profesionales a comunicar los eventos adversos y a ofrecer una disculpa a las primeras víctimas.

La variable que más incidió sobre la probabilidad de que el paciente recibiese una explicación y una disculpa después de haber sufrido un evento adverso fue la existencia, en la organización, de una cultura de seguridad favorable hacia la práctica sistemática del *open disclosure*. Esta cultura también previno la aparición del miedo a ser demandado lo que, de manera indirecta, podría contribuir a la comunicación franca de los eventos adversos, dado que, tal y como apuntan diversos estudios, esta emoción puede inhibir dicha comunicación (Pratt y Jachna, 2015; Chan et al., 2017). Las creencias negativas sobre los efectos de la revelación de los incidentes de seguridad a los pacientes estuvieron relacionadas con el temor a las consecuencias legales y a la pérdida de prestigio profesional. Los resultados del primer estudio sugieren que los profesionales sanitarios consideran altamente probable que tras un error clínico aparezca el temor a ser demandado y a que su reputación resulte dañada. Estas preocupaciones han sido identificadas como potentes barreras al *open disclosure* también en contextos con un sistema sanitario y un marco legal diferentes a los españoles (Birks, et al., 2014; Iedema, Allen, Sorensen y Gallagher, 2011; Malcolm y Barnett, 2007).

El tercer objetivo fue elaborar una guía de recomendaciones para responder de manera efectiva a los eventos adversos y minimizar su impacto negativo en los pacientes, los

profesionales y las instituciones sanitarias. Las 85 recomendaciones que integran esta guía ofrecen pautas concretas para aprender a partir de los eventos adversos acontecidos y prevenir su recurrencia, atender de manera prioritaria las necesidades clínicas y emocionales del paciente y su familia, facilitar la recuperación de la segunda víctima y prevenir o mitigar la pérdida de reputación de la institución. La incorporación del enfoque cualitativo a la revisión bibliográfica y de recursos electrónicos en el diseño de la guía posibilitó la adaptación de las experiencias y los conocimientos procedentes de otros países a las particularidades culturales, legales y organizativas del sistema sanitario español. La evaluación de los contenidos de la guía por parte de un grupo de expertos externos al proyecto también contribuyó a mejorar el ajuste de las actuaciones propuestas al contexto español.

En general, las recomendaciones fueron valoradas positivamente por el conjunto de directivos, jefes de servicio y profesionales sanitarios que participaron en su evaluación. La percepción de utilidad de las actuaciones por parte de los actores clave del sistema sanitario es condición *sine que non* para su traslación a la práctica. Para esto último también es necesario que los responsables de llevar a cabo estas acciones consideren que su puesta en práctica es posible. En este sentido, los profesionales participantes en el segundo estudio encontraron ciertas dificultades a la hora de incorporar prácticas de comunicación franca con los pacientes y de apoyo a la segunda víctima cuya implantación exige la modificación de aspectos culturales, actitudinales y comportamentales. Las pautas consideradas de mayor utilidad tuvieron que ver con la atención al paciente que acaba de sufrir un evento adverso, la adopción de un enfoque preventivo para evitar recurrencias y el análisis del incidente. La valoración de estos dos últimos aspectos no resulta sorprendente dado que se trata de prácticas que guardan una relación más directa y evidente con el beneficio del paciente y en las que se ha incidido de manera especial

durante los años de actividad del movimiento por la seguridad del paciente (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005; Calvet, Gens y Pareja, 2014).

El tercer estudio consistió en el diseño y la evaluación de un conjunto de materiales formativos acerca del fenómeno de la segunda víctima y de las acciones recomendadas para minimizar el impacto de los eventos adversos en los pacientes, los profesionales y las instituciones sanitarias. *Mitigando el Impacto en las Segundas Víctimas* (MISE) es un programa de intervención preventiva integrado por contenidos informativos sobre seguridad del paciente y demostrativos de aquello que es recomendable hacer y evitar tras la ocurrencia de un evento adverso. Esta iniciativa de sensibilización y formación incrementó el nivel de conocimientos de los profesionales sobre: algunos conceptos básicos de seguridad del paciente, la prevalencia y naturaleza de eventos adversos, el fenómeno de la segunda víctima y las acciones recomendadas tras dichos eventos (notificación y análisis del incidente, comunicación franca con el paciente, apoyo a la segunda víctima y comunicación de crisis). La comprensión y utilidad práctica de los contenidos de MISE recibieron una calificación de notable alto tanto por los 26 expertos en seguridad del paciente que participaron en su evaluación, como por los 226 profesionales que completaron el programa de manera voluntaria. El sitio web en el que se encuentra alojado MISE obtuvo el reconocimiento externo como página sanitaria con acreditación avanzada por parte de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. La modalidad online permitió que profesionales desde ubicaciones geográficas diferentes accediesen a MISE y se beneficiasen de la mejora de conocimientos que se deriva de la revisión de sus contenidos. La media de tiempo requerido para completar el programa fue de aproximadamente cinco horas lo que sugiere que la extensión de sus contenidos es asumible por su público objetivo.

El quinto y último objetivo de esta tesis fue diseñar y desarrollar una herramienta que facilitase el análisis inmediato de los incidentes de seguridad del paciente y la definición de medidas preventivas por parte de mandos intermedios y de profesionales de primera línea. La herramienta web BACRA (*Basado en Análisis Causa RAíz*) permite realizar un análisis ágil del incidente y completamente anónimo y confidencial, ofreciendo así garantías plenas de seguridad jurídica a los profesionales. Además, contempla distintas naturalezas de daño para cada nivel asistencial y permite diferenciar entre causas inmediatas y latentes del incidente. Esto último invita al profesional a reflexionar sobre la atribución causal del evento lo que puede acercarle a la idea de que la mayoría de los eventos adversos son el resultado de una combinación de fallos del sistema y errores humanos y de que, tal y como propone el modelo del queso suizo (Reason, 2000), los segundos se ven favorecidos por los primeros. Una de las principales características de BACRA es que enlaza la identificación de las causas y consecuencias del incidente con la elaboración de una propuesta inicial de soluciones lo que permite reducir al máximo el tiempo de latencia entre el análisis y la acción. Asimismo, incorpora a la matriz de soluciones elementos del análisis modal de fallos y efectos (DeRosier, Stalhandske, Bagian y Nudell, 2002) que posibilitan la priorización de las medidas de mejora en función de la gravedad, la frecuencia y la probabilidad de detección de cada causa identificada. La evaluación de BACRA en ciclos sucesivos por parte de mandos intermedios y profesionales de primera línea permitió alcanzar una versión definitiva de la herramienta que fue considerada por los usuarios como útil y fácil de usar. BACRA ha sido diseñada para superar las barreras de falta de tiempo, formación y protección legal que limitan la notificación y el análisis de los incidentes de seguridad. Su formato en web mejora las oportunidades de acceso desde entornos con restricciones informáticas, como es el caso de la mayoría de instituciones sanitarias, y desde cualquier lugar del mundo.

Publicación 1. Consecuencias de los eventos adversos en los profesionales sanitarios de atención primaria y hospitales en España (Estudio 1, objetivo 1)

Este estudio probablemente sea el primero en abordar, a nivel nacional, la problemática de segunda víctima a gran escala. Por otro lado, a pesar de que en el ámbito internacional este fenómeno ha recibido una mayor atención, la mayoría de los trabajos se ha llevado a cabo en entornos hospitalarios. Sirriyeh et al., en su revisión de 2010, ya enfatizaron la necesidad de realizar investigaciones que comparasen experiencias entre profesionales de los dos niveles asistenciales para averiguar la posible existencia de diferencias y así poder plantear la gestión de los eventos adversos y de sus consecuencias desde la perspectiva más adecuada en cada caso. De modo que, este trabajo también aporta una visión distinta a la ofrecida por el grueso de los estudios internacionales.

El fenómeno de la segunda víctima fue más frecuente en hospitales que en atención primaria, tal y como era esperable dada la mayor prevalencia de eventos adversos en el nivel de atención especializada (Aranaz-Andrés et al., 2008; Aranaz-Andrés, 2012). Esto también podría estar explicando, en parte, que los médicos de hospitales se hayan enfrentado más a menudo que los de atención primaria a la tarea de comunicar un evento adverso al paciente.

El hecho de que la prevalencia de segundas víctimas fuese mayor en hospitales que en atención primaria no justifica la menor implantación de recursos de apoyo en este nivel asistencial (Mira et al., 2015) ya que, en ambos casos, más de la mitad de los profesionales había conocido de cerca esta experiencia.

De los resultados de este estudio, que constatan que el fenómeno de la segunda víctima es también un problema frecuente en atención primaria y que las diferencias entre niveles asistenciales apenas son notables, puede suponerse que los recursos de ayuda, hasta ahora,

desarrollados en entornos hospitalarios pueden ser aplicados con efectos similares en centros de salud.

Los enfermeros, en comparación con los médicos, se habían visto menos expuestos a eventos adversos graves y tenían menos experiencia en comunicar lo ocurrido al paciente afectado o a su familia. Estudios previos han puesto de manifiesto que el personal de enfermería es menos propenso que el de medicina a informar de los errores a los pacientes debido a que considera que esta tarea es responsabilidad de los médicos (Hobgood et al., 2006; McLennan et al., 2016). El estudio de Shannon, Foglia, Hardy y Gallagher (2009) matiza estos resultados al encontrar que los enfermeros comunican de manera rutinaria errores de medicación, pero se muestran más reticentes a hacerlo en casos graves o cuando el daño se deriva de acciones de otros miembros del equipo sanitario, en cuyo caso consideran que el médico responsable del paciente es la persona más idónea para llevar a cabo la comunicación del evento. Estos autores también observaron que los enfermeros, a menudo, se sienten excluidos de la comunicación de los eventos adversos a los pacientes ya que esta tiende a conceptualizarse como un proceso que tiene lugar, de manera exclusiva, en el marco de la relación entre el médico y el paciente. En respuesta a esta situación, algunos enfermeros proponen abordar el *open disclosure* desde un enfoque multidisciplinar.

Otro factor que podría estar explicando el recelo de los enfermeros hacia la comunicación franca de los eventos adversos es su mayor exposición a las reacciones negativas del paciente y su familia. Estudios recientes han mostrado que los enfermeros son, con más frecuencia que los médicos, diana de las agresiones verbales y físicas de los pacientes y sus acompañantes (Cheung, Lee y Yip, 2017; Kowalenko, Gates, Gillespie, Succop y Mentzel, 2013). Los resultados del primer estudio van en la misma línea de estos hallazgos. En atención primaria, los enfermeros estuvieron más expuestos que los

médicos al riesgo de demanda por parte del paciente y, en hospitales, informaron con mayor frecuencia del empeoramiento de las relaciones con el paciente y, en menor medida que los médicos, de la aceptación de las explicaciones ofrecidas sobre el evento adverso. La imagen social de la enfermería como una profesión de rango inferior a la medicina también podría estar influyendo en el modo en el que los pacientes se relacionan con los profesionales de cada una de estas disciplinas (Errasti-Ibarrondo, Arantzamendi-Solabarrieta y Canga-Armayor, 2012).

El resto de diferencias observadas entre médicos y enfermeros parecieron estar mediadas por la variable nivel asistencial. En atención primaria los médicos experimentaron más a menudo que sus colegas de enfermería el malestar emocional y laboral propio de la vivencia de segunda víctima, mientras que, en hospitales, los enfermeros fueron más vulnerables que los médicos. No obstante, las diferencias en el impacto según el perfil profesional fueron más frecuentes en atención primaria que en entornos hospitalarios.

En hospitales, una proporción similar de médicos y enfermeros estaba familiarizada con la experiencia de segunda víctima. Las reacciones al evento adverso también fueron similares en ambos perfiles profesionales, a excepción del sentimiento de culpa y la pérdida de reputación entre compañeros y pacientes que fueron más acusados en el personal de enfermería. Por el contrario, en atención primaria, casi todas las respuestas emocionales y cognitivas analizadas fueron más frecuentemente informadas por médicos que por enfermeros. Los profesionales de medicina de familia también estuvieron más preocupados por las posibles implicaciones legales del evento adverso. Con respecto a las consecuencias laborales en hospitales, un número mayor de enfermeros que de médicos necesitó una baja laboral y solicitó un traslado a otro servicio o centro de trabajo.

Dada la organización del sistema sanitario español, en términos generales, los pacientes tienden a establecer una relación más cercana y duradera en el tiempo con su médico de familia que con los enfermeros del centro de salud. En el nivel de atención especializada esta situación se invierte, especialmente en régimen de ingreso, donde la relación con el médico es puntual en el tiempo, mientras que el contacto con el personal de enfermería es más cercano y continuado. Asimismo, el hecho de que en los hospitales el tipo de evento adverso más frecuente esté relacionado con la medicación (Aranaz-Andrés et al., 2008), cuya preparación y administración es responsabilidad de enfermería, hace que este colectivo esté más expuesto al riesgo de convertirse en segunda víctima. Todos estos factores podrían estar explicando, en cierta medida, la tendencia de las diferencias observadas entre perfiles profesionales según el nivel asistencial. Estos resultados aportan matices que puede ser conveniente tener en cuenta a la hora de desarrollar intervenciones para dar solución a la problemática de segunda víctima.

A pesar de que la frecuencia de casi errores y eventos adversos graves fue mayor en hospitales que en centros de atención primaria, la estimación realizada por los profesionales del ámbito hospitalario de la probabilidad de que en el siguiente año se produjese un evento adverso fue significativamente más baja que la realizada por sus compañeros de atención primaria. Este resultado podría guardar relación con la mayor cultura de seguridad observada en hospitales. El desarrollo desigual de la cultura de seguridad entre niveles asistenciales podría estar relacionado con el hecho de que el movimiento por la seguridad del paciente se ha centrado prioritariamente en entornos hospitalarios (Godycki-Cwirko et al., 2015; Mira et al., 2015; The Health Foundation, 2011), donde la prevalencia de eventos adversos es más elevada.

Según los resultados de este trabajo, la implicación del personal de enfermería en aspectos relacionados con la seguridad del paciente es alta. Los enfermeros, en

comparación con los médicos, estaban más interesados en recibir formación sobre cómo afrontar el fenómeno de la segunda víctima y la comunicación franca con el paciente (solo en el ámbito hospitalario), tenían una mejor cultura de seguridad, y demostraron ser más empáticos con aquellos compañeros que habían sufrido emocionalmente a raíz de un evento adverso. El compromiso de los profesionales de enfermería con la seguridad del paciente es esencial ya que, al ser los responsables directos de los cuidados a los pacientes, juegan un papel clave en la detección y prevención de errores y eventos adversos (Agra-Varela, 2017).

La cultura de seguridad existente en la organización parece jugar un papel decisivo en la comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes. Los profesionales que trabajaban en centros con una cultura de seguridad más desarrollada manifestaron una actitud más favorable hacia el *open disclosure*.

El alto interés en recibir formación sobre apoyo a la segunda víctima y *open disclosure*, mostrado por los profesionales sanitarios en este y otros estudios (Duffy, 2012; McLennan et al., 2016; Waterman et al., 2007; White et al., 2008), denota, de manera indirecta, la carencia de actividades formativas que aborden estas temáticas y la necesidad de incrementar su oferta.

Publicación 2. Cuáles son los motivos por los que se sigue o no un procedimiento de comunicación franca al paciente tras un evento adverso evitable (Estudio 1, Objetivo 2)

Los resultados de este trabajo apoyan la ausencia de relación, que ya había sido observada en otros estudios, entre la experiencia previa de demanda judicial y la disposición del profesional a comunicar un evento adverso al paciente (Gallagher et al., 2006; Gallagher et al., 2009; Mazor et al., 2016). En cambio, haberse enfrentado con

anterioridad a este tipo de comunicación incrementó la probabilidad de volver a hacerlo en el futuro. Otra variable que influyó positivamente en la disposición del profesional fue la existencia de una cultura de seguridad en la organización que promoviese la práctica sistemática de *open disclosure* tras la ocurrencia de un evento adverso. Podría suponerse que ambas variables están relacionadas ya que cuanto más sólida es la cultura de seguridad del centro más probable es que sus profesionales tengan experiencia en comunicar eventos adversos a los pacientes. Cultura de seguridad y *open disclosure* pueden entenderse como sinónimos dado que la primera se caracteriza por una comunicación abierta y un clima de confianza mutua (Duffy, 2012).

La experiencia previa de demanda sí que influyó positivamente en la aparición del miedo a la pérdida de prestigio profesional, ampliamente reconocido como uno de los principales obstáculos a la comunicación franca de los eventos adversos (Gallagher et al., 2003). La falta de respaldo de la institución al profesional implicado en el evento fue otro de los factores que incidió en el mismo sentido. No es de extrañar que el temor a la pérdida de reputación, íntimamente relacionado con el miedo a la pérdida de ingresos (Bernstein, 2013), responda a las experiencias del profesional sobre el modo en que los pacientes y la institución respondieron ante situaciones similares en el pasado.

La experiencia previa de demanda también redujo la probabilidad de que el profesional pidiese disculpas al paciente por lo sucedido. La relación percibida entre el ofrecimiento de una disculpa y el riesgo de litigio puede verse acentuada en países en los que, como España, no existen protecciones legales que impidan que esta expresión sea utilizada como prueba de responsabilidad en un juicio por mala praxis (Saitta y Hodge, 2012). La disculpa es un elemento indispensable para que la comunicación del evento adverso pueda considerarse completa (Mazor et al., 2016), de modo que el miedo a ser demandado

constituye una barrera al *open disclosure* en la medida en la que coarta la inclusión de esta expresión en la conversación de revelación.

La probabilidad de ofrecer una disculpa al paciente no solo fue mayor cuando existía una cultura de seguridad positiva y no se conocían casos previos de demanda, sino que también se vio incrementada por la creencia de que la mayoría de los eventos adversos se debe a errores humanos. Esta atribución causal entra en conflicto directo con la principal premisa del movimiento por la seguridad de los pacientes que sostiene que la mayoría de eventos adversos tiene su origen en fallos del sistema y no en la actuación individual de un profesional (Reason, 2000). La expectativa de que la asunción de esta premisa reducirá la cultura de la culpa y favorecerá la comunicación franca de los eventos adversos no parece ajustarse a la realidad actual. Menos de un cuarto de los profesionales que participaron en el primer estudio de esta tesis compartieron la idea del origen sistémico de los eventos adversos. Gallagher et al. (2006) encontraron resultados similares en un estudio en el que solo la mitad de los encuestados estuvo de acuerdo con que la mayoría de los eventos adversos es fruto de sistemas defectuosos. En ningún caso, esta creencia mejoró la actitud de los profesionales hacia la comunicación de los errores graves a los pacientes. Hasta ahora, los principales avances en seguridad del paciente se han materializado en la incorporación de prácticas clínicas más seguras, como es el caso de la higiene de manos (Limón-Ramírez, Gea-Velázquez y Aranaz-Andrés, 2014). El origen relativamente reciente del movimiento por la seguridad del paciente, junto con el hecho de que los valores y las creencias son los elementos culturales de más difícil modificación, podría estar explicando que el planteamiento del modelo del queso suizo todavía no haya calado entre los profesionales sanitarios (Shanafelt et al., 2010). De modo que, a pesar de que es esperable que la atribución de los eventos adversos a factores humanos contribuya a perpetuar la cultura de la culpa e incremente el malestar emocional de la segunda

víctima (Bari, Khan y Rathore, 2016), los resultados disponibles sugieren que el sentido de responsabilidad y el sentimiento de culpa asociados a este estilo atribucional influyen positivamente en el *open disclosure*. En este sentido, diversos estudios han mostrado que los profesionales encuentran en las expresiones de disculpa a los pacientes una vía para aliviar su malestar emocional (Engel et al., 2006; Goldberg, Kuhn, Andrew y Thomas, 2002; O'Beirne et al., 2012). En cualquier caso, cabe reflexionar si merece la pena dedicar esfuerzos a cambiar las creencias de los profesionales sobre las causas de los eventos adversos o si, por el contrario, resulta más efectivo esforzarse por modificar sus conductas en una dirección favorable a la seguridad del paciente.

El análisis de los factores que influyen en la disposición de los profesionales a comunicar los eventos adversos a los pacientes puede ayudar a orientar de manera más acertada las actividades formativas y las medidas institucionales diseñadas para promover esta práctica. En este sentido, uno de los principales aspectos a abordar es el miedo a las consecuencias legales. Aparentemente, el modo más directo de combatir esta barrera al *open disclosure* es protegiendo legalmente a los profesionales. No obstante, se ha visto que, en muchos casos, la protección ofrecida por las leyes de disculpa es débil, por lo que su existencia parece no tener el efecto deseado sobre la disposición de los profesionales a informar a los pacientes de los eventos adversos (Studdert, Piper y Iedema, 2010). En Gran Bretaña, la obligación de informar a los pacientes de los incidentes de seguridad impide que esta información pueda ser utilizada en su contra por lo que no se considera necesaria una legislación específica para este fin (Giraldo y Castells, 2015). La situación de España podría asemejarse a la de Gran Bretaña dada la existencia de la ley de autonomía del paciente que regula el derecho de los usuarios del sistema sanitario a conocer cualquier información relacionada con su proceso asistencial (Ley 41/2002). Sin embargo, no están claras las implicaciones legales que podría tener, en el marco jurídico

español, el reconocimiento explícito de responsabilidad en lo ocurrido ni tampoco si la promulgación de una ley de disculpa resolvería los problemas de desprotección de los profesionales e incrementaría la práctica de *open disclosure*. Ante esta situación, parece necesario que las organizaciones sanitarias establezcan protocolos específicos sobre cómo informar al paciente de un evento adverso y expresarle una disculpa de forma que se satisfaga su derecho a la información y se garantice la seguridad jurídica de los profesionales.

Otro aspecto sujeto a las políticas organizacionales y al marco jurídico de cada país es la inclusión de una oferta de compensación en la conversación de revelación. La incorporación de este elemento en la comunicación del evento adverso ha sido posible en entornos en los que las compañías aseguradoras asumen todos los gastos por mala praxis o en los que existe un sistema de mediación implementado (Berlin, 2006; Kachalia et al., 2010; Quinn y Eichler, 2008). En España, la ley de contrato de seguro (Ley 50/1980) prohíbe al profesional sanitario ofrecer al paciente una indemnización por daños médicos en nombre de la compañía aseguradora. Por tanto, la actuación del profesional en este sentido debe limitarse a conocer, por medio de los servicios jurídicos de su institución, la información relativa a las vías de reclamación para poder facilitársela al paciente en caso de que la solicite (Mira-Solves et al., 2017). El ofrecimiento de esta información a demanda podría ir en perjuicio de las personas que, estando en una situación susceptible de ser indemnizada, no la solicitan. El procedimiento por el que se gestionan en España las compensaciones por daños sanitarios presenta algunas deficiencias. Entre ellas destaca la inexistencia de un baremo específico para las indemnizaciones por daños sanitarios, utilizándose en su defecto el empleado en el caso de accidentes de circulación. No obstante, está prevista la aprobación de una ley de baremo indemnizatorio por daños y perjuicios sobrevenidos de la actuación sanitaria durante la presente legislatura.

La comunicación franca de los eventos adversos no solo responde a los deseos de los pacientes, sino que se trata de una pauta requerida, cada vez con más frecuencia, por organismos reguladores y de acreditación e instituciones sanitarias (ACSQHC, 2013; HSE, 2013; Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations [JCAHO], 2001; National Patient Safety Agency [NPSA], 2005). En respuesta a la publicación de políticas, procedimientos y documentos guía en *open disclosure* y en paralelo a la misma, numerosas organizaciones, fundamentalmente estadounidenses, han desarrollado programas de revelación y disculpa. Se han observado dos modelos en el planteamiento de estos programas: como servicio de consulta y asesoramiento, similar al funcionamiento de un comité de ética (Peto, Tenerowic, Benjamin, Morsi y Burger, 2009), o en forma de intervención. Un ejemplo de este último enfoque lo constituye el programa CLEAR (*Communication Leads to Early Resolution*) de Yale New Heaven Hospitals. El protocolo de este programa se centra en el entrenamiento para el proceso de comunicación y contempla apoyo al profesional por parte de los servicios de gestión de riesgos y jurídicos. También incorpora la figura del coach en *open disclosure* que asesora en la preparación de la conversación de revelación, pero sin estar presente durante la misma (Pettker, 2017). Los profesionales que se acogen a este programa siguen el protocolo SPIKES para la comunicación de malas noticias (Baile et al., 2000).

Publicación 3. Lecciones aprendidas para reducir el impacto negativo de los eventos adversos en los pacientes, los profesionales y las organizaciones sanitarias (Estudio 2, Objetivo 3)

El primer estudio reveló que la problemática de segunda víctima es una experiencia frecuente en los centros sanitarios españoles y que, en la mayoría de los casos, no va seguida del apoyo oportuno al profesional afectado. También puso de manifiesto que las oportunidades de formación en *open disclosure* con las que cuentan los profesionales son

escasas o prácticamente nulas. Por otra parte, un estudio realizado en paralelo con directivos y coordinadores de seguridad mostró que la mayoría de las instituciones sanitarias españolas no ha establecido un protocolo para comunicar de manera ética los eventos adversos a los pacientes, no dispone de un programa de apoyo a las segundas víctimas, ni cuenta con un plan para proteger la reputación del centro. Esta, a pesar de ser una situación generalizada, es más acusada en los centros de atención primaria que en hospitales (Mira et al., 2015).

Estos datos sugieren la necesidad de desarrollar planes de actuación institucionales para abordar los eventos adversos graves y su impacto de manera integral, priorizando la atención y las necesidades del paciente afectado, pero considerando también las de las segundas y terceras víctimas. La guía de recomendaciones elaborada en el segundo estudio trata de orientar a los responsables de las instituciones sanitarias de los dos niveles asistenciales en la implantación de medidas y protocolos en esa dirección.

El documento elaborado por el SERGAS (2013) fue la primera propuesta procedente del contexto español en incorporar pautas sobre cómo comunicar los eventos adversos a los pacientes y atender las necesidades de los profesionales sanitarios implicados como parte del conjunto de recomendaciones para dar respuesta a los eventos centinela. Sin embargo, este documento fue pensado para ser aplicado a nivel autonómico, lo que pudo limitar su difusión nacional e internacional y reducir su aplicabilidad al contexto de otros servicios de salud. Asimismo, no recoge medidas específicas para prevenir la pérdida de reputación de la institución sanitaria asociada al impacto mediático de los eventos adversos graves.

La guía del segundo estudio fue elaborada teniendo en cuenta las características del contexto español y las experiencias de las instituciones pioneras en este ámbito. Se realizaron esfuerzos por definir actuaciones concretas que permitiesen el abordaje

integral de los eventos adversos, pero que, a su vez, fuesen lo suficientemente generales como para poder ser adaptadas al contexto particular de cada institución.

A pesar de que no se evaluó el alcance de la guía ni tampoco el grado de implantación de sus recomendaciones, se sabe que el documento ha servido como punto de partida en el desarrollo de protocolos y planes de actuación por parte de diferentes organizaciones sanitarias. Un centro del Servicio Aragonés de Salud realizó una adaptación de las recomendaciones al equipo de atención primaria con el objetivo de definir un plan de respuesta a los eventos adversos graves que se producen en el primer nivel de asistencia (Astier-Peña y Bueno-Ortiz, 2017). Otros ejemplos similares son la guía de recomendaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (2016) y la actualización del plan de crisis del Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar en Andalucía (2016). De manera casi simultánea a la publicación de la guía de este estudio, el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) (2015) dio a conocer su propuesta de recomendaciones para la respuesta institucional a un evento adverso. La proliferación de este tipo de documentos y protocolos evidencia la creciente preocupación por la gestión integral de los riesgos sanitarios y del impacto de los eventos adversos. Todas estas iniciativas contribuyen al fin común de sensibilizar a los distintos colectivos profesionales y a los gestores y directivos sanitarios sobre los problemas derivados de la falta de seguridad clínica.

Uno de los propósitos de la guía fue ofrecer pautas concretas sobre cómo formular una disculpa al paciente de modo que este sintiese cubiertas sus necesidades emocionales y que también quedasen garantizadas las condiciones de seguridad jurídica para el profesional informante. Para ello fue necesario tomar en consideración tanto el contexto legal español en su conjunto, incluidos código penal y civil y ausencia de leyes de disculpa, como las connotaciones culturales de las expresiones comúnmente utilizadas

para disculparse en el contexto social español. Si bien la inexistencia de leyes de disculpa no impide que se lleve a cabo la comunicación franca de los eventos adversos, sí parece recomendable plantear los contenidos de la conversación de revelación de un modo distinto a como se hace en los países que gozan de esta de protección legal (Giraldo y Castells, 2015; Mira-Solves et al., 2017). A este respecto, Doug Wojcieszak, fundador de *Sorry Works!*, sugiere utilizar expresiones que permitan empatizar con el sufrimiento del paciente, pero que no incluyan la admisión de responsabilidad o culpa. Uno de los lemas defendidos por este autor es que la empatía es apropiada en el 100% de las situaciones, mientras que la disculpa solo es adecuada en los casos en los que el error ha sido probado. Las recomendaciones de la guía parten del supuesto de que la expresión de disculpa deseada por los pacientes es equivalente a una manifestación empática que demuestre la cercanía del profesional con el malestar emocional de la primera víctima. En consecuencia, la pauta recomendada se concreta en manifestar una expresión sincera de pesar por lo ocurrido, utilizando el plural y evitando la atribución de responsabilidad y el uso de términos con connotaciones jurídicas. La especificidad de las recomendaciones enunciadas al respecto responde al propósito de reducir la ambigüedad y el miedo a las consecuencias legales que a menudo sienten los profesionales a la hora de enfrentarse a esta tarea.

El conjunto de recomendaciones propuesto fue fruto de la adaptación de la evidencia internacional disponible al contexto legal y cultural español a partir del consenso de un equipo multidisciplinar de profesionales. Esta guía incorpora elementos relativamente novedosos con respecto a las iniciativas previas e integra en un único documento pautas de acción para mitigar el impacto de los eventos adversos en pacientes, profesionales e instituciones. Además, parte de un enfoque que contempla tanto los entornos hospitalarios como la atención primaria y que no solo aborda el malestar físico del paciente, sino que

también recoge actuaciones dirigidas a aliviar su sufrimiento emocional. Por otra parte, complementa las pautas con listados de verificación y algoritmos para facilitar la puesta en práctica de las recomendaciones y define el perfil de los profesionales mejor capacitados para ofrecer apoyo a la segunda víctima. Junto con otros trabajos, representa una oportunidad para difundir un conjunto de recomendaciones dirigidas a la gestión integral de los eventos adversos en países de habla hispana.

Publicación 4. El fenómeno de la segunda víctima tras un error clínico: Diseño y evaluación de un sitio web para reducir las respuestas emocionales de los profesionales después de un error clínico (Estudio 3, Objetivo 4)

MISE es una propuesta formativa que aúna contenidos básicos de seguridad del paciente (módulo informativo) con otros más específicos sobre la forma más adecuada de comunicar un evento adverso al paciente, de apoyar a la segunda víctima y de transmitir la información de lo ocurrido a los medios de comunicación (módulo demostrativo). Los contenidos del programa fueron planteados siguiendo el método del embudo con el fin de facilitar su comprensión por parte de profesionales sin formación previa en seguridad del paciente y, de esta forma, ampliar su alcance.

A diferencia de los programas pioneros en el abordaje del fenómeno de la segunda víctima, que han sido desarrollados para ser aplicados una vez ha aparecido el problema (Edrees et al., 2016; Scott et al., 2010; Shapiro y Galowitz, 2016), MISE ha sido pensado desde un enfoque preventivo. Su propósito es dar a conocer esta problemática entre los profesionales sanitarios de modo que estén mejor preparados para darle respuesta en caso de que en el futuro tengan que enfrentarse a esta experiencia, ya sea como segunda víctima o como portador de apoyo para facilitar la recuperación de un compañero.

Los resultados de la evaluación de MISE mostraron un incremento en el nivel de conocimientos de los profesionales en lo referente a conceptos básicos en seguridad del paciente, fenómeno de la segunda víctima y modos recomendados de abordar el impacto de los eventos adversos. El único material que generó confusión entre los profesionales fue un vídeo en el que se presentaba la ocurrencia de un incidente de seguridad como consecuencia de un fallo de sistema. La mayoría de los usuarios que siguieron el programa atribuyeron el incidente a un error humano. Estos resultados están en consonancia con los hallazgos del primer estudio y ponen de relieve la persistencia del enfoque centrado en la persona en la atribución causal de los eventos adversos.

El primer estudio de esta tesis mostró que a la mayoría de los profesionales sanitarios le gustaría recibir formación sobre *open disclosure* y sobre cómo afrontar el fenómeno de la segunda víctima. El deseo de cubrir esta necesidad detectada en la comunidad sanitaria y el desconocimiento de recursos destinados a este fin justifican el desarrollo de iniciativas como MISE.

La escasez de recursos formativos en seguridad del paciente está relacionada con su reciente consolidación como disciplina especializada. Por esta razón, todavía no se ha producido su incorporación masiva a los planes de estudios de los títulos de educación superior. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en un esfuerzo por incluir la enseñanza en seguridad del paciente en el programa curricular de los grados en ciencias de la salud, publicó una guía en la que se recogen los marcos educativos y los diferentes conceptos y métodos existentes para enseñar y evaluar esta disciplina (WHO, 2009, 2011).

En España, aunque en los últimos años se ha incrementado notablemente la oferta de títulos de postgrado en seguridad del paciente, la incorporación generalizada de contenidos básicos de esta disciplina en los grados de ciencias de la salud es todavía una

asignatura pendiente. En consecuencia, el nivel de conocimientos sobre seguridad del paciente es muy dispar entre profesionales sanitarios puesto que depende de factores como el centro de formación, el año de promoción, la iniciativa propia en la búsqueda de actividades formativas en esta disciplina y las posibilidades de acceso a estas últimas. Esta situación no es exclusiva de España, sino que también ha sido observada en otros países (Brasaitė, Kaunonen y Souminen, 2015; Kerfoot, Conlin, Trivison y McMahon, 2007; Nabilou, Feizi y Seyedin, 2015). Iniciativas como MISE ofrecen oportunidades valiosas de aprendizaje en seguridad del paciente tanto para profesionales recién graduados o residentes, como para aquellos con una mayor experiencia clínica. Hasta que las instituciones académicas y sanitarias aborden de manera sistemática y coordinada las necesidades educativas en seguridad del paciente de la comunidad sanitaria, MISE puede ser útil para cubrir parte del vacío formativo que actualmente existe en esta materia.

MISE constituye uno de los primeros intentos a nivel nacional por acercar un conjunto básico de conocimientos sobre el fenómeno de la segunda víctima al mayor número de profesionales posible. De hecho, más que como un recurso formativo podría considerarse una herramienta de sensibilización. A pesar de que no ha sido posible evaluar su impacto más allá de la adquisición de conocimientos, su amplia difusión entre la comunidad científica y profesional, tanto a nivel nacional como internacional, ha contribuido a la puesta en marcha de nuevas iniciativas formativas y de intervención con segundas víctimas. En el ámbito nacional, el Servicio Vasco de Salud-Osakidetza ha incorporado MISE a su oferta de actividades de formación continuada con el fin de que todos sus profesionales adquieran conocimientos básicos sobre esta temática. Los responsables de seguridad del paciente de otras instituciones sanitarias también han mostrado su interés en utilizar el programa como recurso formativo. Asimismo, algunos integrantes de comisiones de seguridad de hospitales y unidades de gestión clínica en Murcia y Almería,

pero también fuera de España, en Buenos Aires y San Diego, han considerado los contenidos de MISE de cara al desarrollo y la implantación en sus centros de recursos de apoyo a la segunda víctima.

MISE no sustituye a los programas educativos presenciales puesto que el *role play* y la observación de casos reales son elementos claves en el aprendizaje efectivo de las habilidades necesarias para hacer frente a los eventos adversos (Edrees et al., 2016; O'Connor et al., 2010; Shapiro y Galowitz, 2016). Sin embargo, si MISE hubiese sido planteada como actividad presencial, en lugar de en línea, su alcance habría sido mucho menor.

En las ciencias sanitarias, al igual que en otras disciplinas, cada vez es más frecuente el uso de intervenciones educativas en línea o *e-learning*, ya sea como alternativa o complemento a los medios educativos tradicionales (Vaona et al., 2018). Diversas experiencias sugieren que el *e-learning* aplicado a la seguridad del paciente puede mejorar el pensamiento sistémico, los conocimientos y las actitudes de los profesionales sanitarios hacia esta disciplina (Evans, Ellis, Norman y Luke, 2014; Gaupp, Köner y Farby, 2016). Más allá de sus bondades en términos de aprendizaje, esta modalidad de enseñanza ofrece múltiples facilidades prácticas compatibles con las necesidades de actualización de conocimientos y con las obligaciones asistenciales de los profesionales sanitarios. Entre sus ventajas logísticas destacan: la superación de las limitaciones de tiempo y lugar, el ajuste del ritmo de aprendizaje a las necesidades de cada persona, las economías de escala (exige una inversión inicial, pero una vez que el programa ha sido desarrollado puede ser distribuido a gran escala a un coste mínimo), la versatilidad de formatos en la presentación de contenidos, la actualización continuada e inmediata de los mismos, la evaluación y retroalimentación automática y el acceso a los materiales primarios (Cook, 2007).

MISE es una iniciativa educativa basada en la práctica que se apoya en materiales audiovisuales para favorecer el aprendizaje. Estudios previos han mostrado la utilidad de los vídeos en el entrenamiento por modelado de habilidades que facilitan el afrontamiento efectivo de situaciones retadoras asociadas al contexto sanitario (Gunderson, Smith, Mayer, McDonald y Centomani, 2009; McCarthy, O'Boyle, O'Shaughnessy y Walsh, 2016). Los vídeos demostrativos de MISE se basaron en experiencias reales de segunda víctima que fueron compartidas por un grupo de profesionales en un estudio que forma parte de la línea de investigación de esta tesis (Ferrús, Silvestre, Olivera y Mira, 2016). Los diferentes materiales que integran MISE, a pesar de haber sido presentados de manera integrada en un único programa, pueden ser utilizados como recursos formativos independientes por docentes y expertos en seguridad del paciente.

Durante los últimos años se han dado a conocer iniciativas con objetivos y características similares a MISE. En EE.UU., la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ha desarrollado un conjunto de herramientas para la implementación del enfoque CANDOR (*Communication and Optimal Resolution Process*) por parte de las instituciones sanitarias. CANDOR es un proceso para responder de manera oportuna, exhaustiva y justa a los eventos inesperados que causan daño en los pacientes. Cada uno de los ocho módulos que integran el citado conjunto de herramientas contiene todos los recursos necesarios para implantar las diferentes fases del proceso, entre los que se incluyen diapositivas para la persona que actúa como facilitadora, vídeos y otros materiales documentales (listados de verificación, guías de actuación y casos prácticos). Una vez activado el sistema CANDOR, se inicia la respuesta al evento adverso y la comunicación franca al paciente de manera simultánea a los procesos de análisis e investigación del incidente. También contempla la puesta en marcha de un programa para cuidar al cuidador (segundas víctimas) (AHRQ, 2017).

En Irlanda, un equipo del Institute of Leadership at the Royal College of Physicians desarrolló la iniciativa *Patient Safety Online Programme for Doctors* dirigida a médicos residentes. De manera similar a MISE, el programa se compone de una serie de módulos sobre seguridad del paciente, modelos explicativos de la ocurrencia de eventos adversos, comunicación franca, cuidado a la segunda víctima y aprendizaje a partir de los incidentes de seguridad del paciente. Este programa ha mostrado ser efectivo en la mejora de conocimientos, actitudes y habilidades autoevaluadas en residentes (McCarthy et al., 2016).

MISE constituye la alternativa española a estas iniciativas. El impacto esperable de la mejora de los conocimientos y las actitudes que se deriva del seguimiento de este tipo de programas puede verse reducido si en el centro sanitario del profesional no existe una cultura que respalde y promueva la puesta en práctica de lo aprendido. La falta de una cultura de seguridad positiva explica la disonancia observada en diversos estudios entre los valores vividos y los expresados, es decir, entre lo que se cree que es correcto hacer y lo que realmente se hace (McCarthy et al., 2016; Waterman et al., 2007). El uso sistemático de MISE como herramienta formativa en los centros podría mejorar la cultura de la organización siempre y cuando el equipo directivo facilite la incorporación de prácticas positivas de seguridad del paciente y la adopción de un enfoque de sistema ante los eventos adversos.

De cara al futuro, MISE podría incorporar algunas mejoras extraídas de otras iniciativas con propósitos similares. El entrenamiento de habilidades para el afrontamiento de los eventos adversos podría verse favorecido por la incorporación de materiales en forma de testimonio, en los que profesionales o pacientes compartiesen su experiencia (McCarthy et al., 2016). Relacionado con esto, la Universidad de Missouri incluye, entre sus actividades de acogida al personal residente, una sesión testimonio en

la que un alto cargo de la organización narra su experiencia como segunda víctima (Scott, 2015). Con esta sesión informativa se pretende sensibilizar a los recién graduados en los problemas de seguridad del paciente, generar actitudes de aceptación de la falibilidad humana y normalizar la experiencia de segunda víctima. Esta es una forma sencilla y válida de promover valores positivos en seguridad del paciente desde la práctica y el ejemplo institucional.

Cada vez son más las instituciones sanitarias que adoptan el modelo establecido por la Universidad Missouri (Scott et al., 2010), el Hospital John Hopkins (Edrees et al., 2016) y el Hospital Brigham and Women's (Shapiro y Galowitz, 2016) para desarrollar sus propias iniciativas de apoyo a la segunda víctima. Estos recursos que surgieron inicialmente en EE.UU., progresivamente se van extendiendo a otros países. Algunas de las iniciativas que se han dado a conocer recientemente son: *Code Lavander* en San Diego (Davidson, Graham, Montross-Thomas, Norcross y Zerbi, 2017), *YOU Matter* del hospital pediátrico Nationwide Children's Hospital en Ohio (Krzan, Merandi, Morvay y Mirtallo, 2015), el programa *Swaddle* del sistema sanitario Scott & White Healthcare en Texas (Trent et al., 2016), el programa de apoyo a la segunda víctima del Bali International Medical Centre Hospital (Wilaya, Mohamad y Hafizzurachman, 2018) y la USVIC en España (Bueno et al., 2016). Todos estos recursos comparten las características básicas del modelo de apoyo por pares propuesto por van Pelt (2008) y algunos de ellos incorporan otros elementos que les añaden valor o amplían su foco de acción. Por ejemplo, el programa *Swaddle* entiende la experiencia de segunda víctima desde un enfoque amplio que incluye la adversidad sanitaria ligada a los procesos de reclamación, litigio y acción disciplinaria por parte del organismo responsable de las licencias médicas. *Swaddle* utiliza el apoyo por pares para reducir el estrés al que se ven sometidos los profesionales que han de enfrentarse a este tipo de procedimientos (Trent et al., 2016).

Las recomendaciones de la guía del segundo estudio y los vídeos demostrativos de MISE han sido elaborados tomando en consideración la preferencia de los profesionales por recibir apoyo de sus iguales en caso de vivir la experiencia de segunda víctima (Burlison et al., 2017; Davidson et al., 2017; Edrees et al., 2016).

La evidencia continuada sobre la modalidad de apoyo más aceptada por los profesionales sanitarios sugiere que la solución a la problemática de la segunda víctima es conceptualmente sencilla. La mayoría de los clínicos se decantan por la profesión sanitaria movidos por su deseo de ayudar a los demás. Por lo tanto, en una situación en la que un compañero está sufriendo sería esperable que el profesional sanitario le tendiese, de manera instintiva, su mano. Sin embargo, esto muchas veces no sucede porque la cultura de la medicina tiende a educar a sus profesionales en la desvinculación emocional con lo que les rodea y en los modelos de perfección y culpa (van Pelt, 2008; Wu et al, 2017). El seguimiento de MISE en etapas tempranas de la carrera profesional podría ayudar a reforzar y reactivar las muestras de empatía y conductas de ayuda incluidas en el repertorio natural de comportamientos de todo profesional sanitario.

A la vista de los resultados y la buena acogida de los programas formativos y de intervención en el fenómeno de la segunda víctima, es esperable que el número de este tipo de iniciativas continúe en ascenso hasta convertirse en un elemento común de cualquier programa de seguridad del paciente, tanto en el ámbito académico como asistencial. En relación con esto, Vinson y Randel (2018) anticipan que las futuras generaciones de profesionales sanitarios contarán, desde el comienzo de sus carreras, con las habilidades necesarias para afrontar esta problemática y enfatizan que el verdadero reto es dotar de dichas habilidades a los profesionales actuales. En este sentido, MISE, a diferencia de otros recursos formativos que están específicamente orientados a residentes (Gunderson et al., 2009; McCarthy et al., 2016), se diseñó pensando en el conjunto de

profesionales sanitarios independientemente de su experiencia clínica y de sus conocimientos en seguridad del paciente.

A pesar de que cada vez son más las instituciones sanitarias preocupadas por la seguridad del paciente que implantan programas de apoyo a la segunda víctima, apenas existen estudios que aporten datos sobre el impacto positivo de estos recursos en el bienestar y el rendimiento de los profesionales implicados en un evento adverso (Van Gerven et al., 2016; Wu et al., 2017). Sin embargo, empiezan a haber indicios de su efecto positivo y mantenido en el tiempo sobre la cultura de seguridad de la organización. Según Wilaya et al. (2018), los programas de apoyo a la segunda víctima pueden mejorar de manera indirecta la calidad de la asistencia al paciente como consecuencia del incremento de la cultura de seguridad en la institución.

Una cultura de seguridad positiva se relaciona con menores tasas de reingresos (Hansen, Williams y Singer, 2011), un menor número de incidentes de seguridad (Mardon, Khanna, Sorra, Dyer y Famolaro, 2010; Singer, Lin, Falwell, Gaba y Baker, 2009), el incremento en las notificaciones de incidentes (Verbakel, Langelaan, Verheij, Wagner y Zwart, 2015), actitudes más favorables de los profesionales hacia la revelación de los eventos adversos a los pacientes (Kronman, Paasche-Orlow y Orlander, 2012) y un menor impacto psicológico de dichos eventos en los profesionales implicados (Van Gerven et al., 2016). La relación entre estas variables no resulta sorprendente si se tiene en cuenta que los elementos más tangibles de la cultura de seguridad son, precisamente, las prácticas que ejemplifican la gestión de los riesgos sanitarios y de los eventos adversos desde un enfoque centrado en la mejora continua del sistema y que vela por el bienestar de los diferentes agentes implicados.

El reconocimiento del bienestar del profesional como elemento clave de la calidad asistencial cada vez gana más adeptos en la comunidad sanitaria. Diversos autores han

propuesto ampliar la triple meta, definida por Berwick, Nolan y Whittington (2008) para la mejora del sistema sanitario, a una cuádruple, donde además de la experiencia del paciente, la salud poblacional y el coste per cápita, se tenga en cuenta la experiencia del profesional con respecto al significado del trabajo (Bodenheimer y Sinsky, 2014; Sikka, Morath y Leape, 2015). Otra muestra de este reconocimiento es la reciente incorporación a los requisitos de acreditación de los programas de formación de residentes de especialidades médicas en EE.UU. de un conjunto de criterios referidos al bienestar del profesional y a su capacidad de autocuidado (Accreditation Council for Graduate Medical Education [ACGME], 2017).

Publicación 5. Diseño y prueba de BACRA, una herramienta web destinada a mandos intermedios de instituciones sanitarias para liderar la búsqueda de soluciones a los incidentes de seguridad del paciente (Estudio 4, Objetivo 5)

BACRA es una herramienta web que permite realizar un análisis guiado de los incidentes de seguridad de los pacientes con el fin de alcanzar una propuesta consensuada de medidas preventivas dirigidas a evitar su recurrencia.

La importancia de la notificación y del análisis de los incidentes de seguridad está ampliamente reconocida entre los directivos y coordinadores de seguridad de las instituciones sanitarias españolas. Este hecho quedó reflejado en la alta utilidad que los profesionales participantes en el segundo estudio atribuyeron a las recomendaciones para el análisis pormenorizado del incidente. Esta aceptación por parte de los líderes sanitarios junto con la legislación vigente ha favorecido la implantación de los sistemas de notificación en gran parte de los hospitales españoles. Sin embargo, a menudo la notificación no va seguida del análisis oportuno del incidente lo que limita el potencial de aprendizaje asociado al uso de estos sistemas. Esta situación se agrava en atención

primaria donde existe una escasa implantación tanto de los sistemas de notificación, como del análisis sistemático de los incidentes de seguridad (Mira et al., 2015).

BACRA intenta superar los obstáculos al análisis y la notificación de incidentes de seguridad para facilitar la participación de los profesionales de primera línea y mandos intermedios en la identificación de las causas de dichos incidentes y en la propuesta de soluciones para evitar que en el futuro otro paciente resulte dañado por los mismos motivos. La adopción de un enfoque de abajo a arriba en el análisis y la definición de barreras resulta esencial dado que posibilita conocer los riesgos y las medidas preventivas más factibles de mano de los profesionales que diariamente se enfrentan a la realidad clínica. La capacidad de resiliencia de estos profesionales frente a los problemas de seguridad a menudo es ignorada y esto explica, en parte, la brecha existente entre lo establecido en las políticas y la práctica real (Hegde et al., 2013). BACRA pretende complementar las estrategias arriba-abajo recogiendo el conocimiento práctico y la experiencia de los profesionales en contacto más directo con el paciente para que la sinergia y alineación de ambos enfoques aumente la probabilidad del análisis y la factibilidad de las medidas preventivas resultantes.

Algunos de los motivos que desalientan a los profesionales a la hora de llevar a cabo las tareas de análisis y notificación son: excesivo consumo de tiempo, alta complejidad, incremento de la carga de trabajo, percepción de que el incidente no tiene potencial de aprendizaje, desconocimiento de los tipos de incidentes susceptibles de ser notificados o analizados, falta de *feedback*, olvido de la tarea por actividades asistenciales y el hecho de que se trata de prácticas no compartidas en la institución (Evans et al., 2006; Rishoej, Hallas, Juel, Thybo y Almarsdóttir, 2018). Las características que debía reunir BACRA fueron definidas a partir de estas dificultades prácticas que limitan la participación de los profesionales asistenciales y mandos intermedios en el análisis de los incidentes. En

consecuencia, algunas de las ventajas que aporta esta herramienta frente a los sistemas existentes son que ofrece la posibilidad realizar un análisis rápido y sencillo de lo ocurrido, lo que reduce las exigencias de tiempo y formación, y que permite interrumpir la tarea en caso de necesitar atender obligaciones asistenciales con posibilidad de retomarla más tarde.

La posibilidad que ofrece BACRA de generar un informe *in situ* permite participar a los profesionales que han llevado a cabo el análisis y la propuesta de soluciones en la difusión de las recomendaciones consensuadas. Los mandos intermedios pueden acordar con los responsables del área de seguridad el destino de estos informes y las formas de difusión más adecuadas para favorecer el aprendizaje compartido.

A pesar de que la notificación es una actividad deseada, se ha de tener en cuenta que su incremento se asocia inevitablemente a una disminución de la capacidad de análisis. En este sentido, BACRA puede ayudar a reducir la carga de trabajo de la comisión de seguridad del centro al delegar parte de la tarea de análisis en los profesionales de primera línea y los mandos intermedios. Su cercanía al incidente y su conocimiento de las limitaciones del sistema que afectan a la práctica clínica avalan su capacidad para identificar las causas de los incidentes y para proponer medidas realistas. De este modo, el *feedback* entre el personal asistencial y los responsables de seguridad se torna bidireccional. Esta primera aproximación realizada por los profesionales de primera línea y sus superiores inmediatos puede potenciar la capacidad de la comisión de seguridad para abordar el análisis de un mayor número de incidentes.

La superación de las barreras antes descritas también busca que en el análisis participen profesionales de distinto perfil y que esto contribuya a abandonar la percepción generalizada de que se trata de una tarea que es responsabilidad del personal de enfermería. En términos generales, los enfermeros están más familiarizados con la

notificación de incidentes, tienen un conocimiento más preciso sobre su funcionamiento y se han enfrentado con mayor frecuencia a esta tarea. Los médicos, en cambio, se sienten poco seguros con respecto a la notificación de incidentes debido a su desconocimiento de estos sistemas y a su falta de formación en seguridad del paciente (AbuAlRub, Al-Akour y Alatari, 2015; Bagenal, Sahnan y Shantikumar, 2016; Evans et al., 2006). Dada su facilidad de uso, es esperable que BACRA pueda ser utilizada sin dificultad por profesionales con una experiencia limitada en seguridad del paciente. Asimismo, la sencillez de esta herramienta posibilita su uso como recurso formativo con el objetivo de familiarizar a los profesionales legos en el análisis y la notificación de incidentes de seguridad con las técnicas y los métodos empleados para estos fines.

Otro de los factores que con frecuencia limita la notificación de los incidentes de seguridad es la percepción de falta de confidencialidad (Byrne y Bury, 2018; Mirbaha, Shalviri, Yazdizadeh, Gholami y Majdzadeh, 2015). Esta barrera, a su vez, puede provocar otras como el miedo a las acciones disciplinarias o a ser culpabilizado en caso de error (AbuAlRub et al., 2015; Bagenal et al., 2016; Heard, Sanderson y Thomas, 2012). BACRA garantiza tanto la anonimidad del análisis, al no requerir ningún dato personal para el acceso ni durante el registro, como la confidencialidad de los datos, al no quedar almacenados en ningún servidor. De esta manera, la herramienta propuesta supera los principales miedos que la notificación y el análisis de los incidentes de seguridad despiertan en los profesionales.

El temor al castigo y a las consecuencias legales puede adoptar tintes de realidad en contextos en los que el marco jurídico vigente no establece privilegios legales que protejan los datos registrados en los sistemas de notificación. Este es el caso de España, donde el juez puede, si lo considera oportuno, requerir el registro de la notificación o llamar a declarar al notificante en el curso de un proceso judicial. Esta misma

problemática existe en relación con los miembros de las comisiones de análisis causa raíz que tendrían la obligación de declarar y denunciar los hechos delictivos de los que tuviesen conocimiento como consecuencia del estudio detallado de los casos. Según los expertos, la solución a esta situación exige tanto la realización de cambios normativos que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y que limiten la obligación de declarar en procesos judiciales, como el desarrollo de procedimientos extrajudiciales para la resolución de los conflictos derivados de eventos adversos indemnizables (como el arbitraje y la mediación) (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009). Sin ignorar las limitaciones que supone la falta de respuesta a estas necesidades, BACRA podría ayudar a que los profesionales tomasen conciencia de que la razón de la notificación no es identificar culpables y aplicar sanciones, sino aprender de lo ocurrido para evitar la recurrencia de los incidentes notificados.

La incertidumbre que los profesionales sienten en cuanto a qué incidentes deben ser notificados y analizados no es una cuestión fácil de resolver. Existe consenso en que el aprendizaje debe centrarse en los eventos evitables (Ginsburg et al., 2009). Tradicionalmente, la notificación se ha limitado a los incidentes con daño y, en especial, a aquellos de mayor gravedad. No obstante, en contextos como el español, las posibles implicaciones legales de la notificación de eventos adversos pueden disuadir de su práctica (Howell et al., 2015). Tanto es así que diversos servicios de salud autonómicos, como Osakidetza y el de Castilla y León (Pérez-Boillos et al., 2017), han decidido limitar la notificación a los incidentes sin daño. Sin embargo, los casi errores raramente son notificados en la práctica diaria, a veces porque pasan inadvertidos para el profesional y otras porque este considera que su análisis no aporta ningún aprendizaje. La infranotificación de estos incidentes sugiere la necesidad de realizar esfuerzos por modificar las creencias erróneas compartidas por los profesionales de primera línea con

respecto a la notificación de los casi errores. Otro aspecto que dificulta el proceso de notificación es que la tipología de los incidentes de seguridad del paciente que se basa en la graduación del daño no resulta intuitiva para el personal de primera línea (Ginsburg et al., 2009). BACRA tiene en cuenta todas estas dificultades y por ello presenta una clasificación de los incidentes sencilla que se basa exclusivamente en la evitabilidad y la presencia o ausencia de daño.

Si bien es cierto que la introducción de BACRA en la organización requiere que exista cierta cultura de seguridad, es esperable que la utilización de esta herramienta redunde en un fortalecimiento de dicha cultura. La implicación de los directivos en la promoción de la cultura de seguridad, en general, y en el análisis de los incidentes de seguridad, en particular, es clave para que la propuesta de medidas preventivas que se derive de este último sea llevada a la práctica (Parand, Dopson, Renz y Vincent et al., 2014).

Algunos estudios han puesto de manifiesto que la mayoría de las recomendaciones propuestas a partir del análisis causa raíz de los incidentes de seguridad no es suficientemente útil para evitar que estos se repitan en el futuro (Hibbert et al., 2018; McGraw y Drennan, 2015). Esto se debe, en parte, a que muchas de estas recomendaciones se centran en las causas inmediatas del incidente y no abordan los condicionantes latentes que favorecieron su origen. BACRA obliga al profesional a diferenciar entre causas inmediatas y latentes lo que puede facilitar la elaboración de una propuesta de soluciones dirigida no solo a corregir y prevenir los errores activos, sino también la causa raíz del problema.

BACRA no ha sido diseñada para sustituir a los sistemas de notificación ni la realización de un análisis más profundo en los casos en los que este se considere necesario, sino que se trata de una herramienta complementaria enfocada a la propuesta de soluciones. Además de para la propuesta inmediata de un plan de acción, BACRA

puede ser utilizada como recurso para familiarizar a los profesionales de primera línea con los procesos de notificación y análisis de incidentes de seguridad. Esta herramienta guía a los profesionales en la reflexión de los condicionantes que contribuyeron al incidente, lo que en caso de evento adverso puede ayudarles en la planificación de una comunicación al paciente que dé respuesta a sus necesidades emocionales e informativas. Asimismo, la participación de las segundas víctimas en el análisis guiado con BACRA puede ayudar a reducir su malestar emocional al sentirse partícipes de la solución.

Limitaciones

En general, es posible que los profesionales que participaron en los diferentes estudios que componen esta tesis fueran los más sensibilizados con los problemas de seguridad del paciente o los que contaban con una cultura de seguridad más proactiva. Esto podría haber sesgado los resultados en cuanto a la experiencia, las creencias y la valoración de los diferentes recursos de ayuda desarrollados. Por otra parte, todos los participantes pertenecían al sistema de salud público español. Como consecuencia de lo anterior, es posible que los resultados obtenidos no puedan generalizarse a otros ámbitos o situaciones profesionales.

En el primer estudio pueden haberse producido sesgos de recuerdo ya que las preguntas hacían referencia a la experiencia de los profesionales en los últimos cinco años. Esta acotación temporal también impidió determinar el número de profesionales que, sin haber conocido casos de segunda víctima durante este período, sí que habían vivido de cerca esta experiencia en algún otro momento de su carrera profesional. Asimismo, puede haber existido en las respuestas cierto sesgo de deseabilidad social al tratarse de un tema que puede generar cierto recelo o malestar en los profesionales. En un intento por paliar este sesgo, las preguntas fueron planteadas haciendo referencia de manera conjunta a la experiencia propia y ajena, de modo que responder afirmativamente

a ellas no implicaba el reconocimiento de la vivencia en primera persona. Esta forma de plantear las preguntas, aunque pudo haber reducido en cierta medida el sesgo de deseabilidad social, también pudo haber añadido otro de sobreestimación de los datos. Por otra parte, no se determinó la magnitud de las diferencias estadísticas halladas, aspecto relevante a la hora de valorar sus implicaciones de cara a la definición y puesta en marcha de intervenciones. Los análisis realizados para dar respuesta al segundo objetivo se basaron en la probabilidad estimada por los profesionales de informar y pedir disculpas al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso. Con respecto a estos resultados, se ha de tener en cuenta que la intención no siempre predice la conducta real. Asimismo, las diferencias culturales y legales existentes entre países dificultan la generalización de los hallazgos obtenidos en relación con la comunicación franca.

En cuanto al segundo estudio, a pesar de que se realizó un esfuerzo por adaptar la evidencia internacional al contexto español, la puesta en práctica de las recomendaciones no fue evaluada. Las dificultades que pudiesen encontrarse a la hora de implantar estas prácticas en los centros sanitarios españoles podrían requerir la matización o modificación de alguna de las pautas enunciadas. En cualquier caso, las recomendaciones deberían ser revisadas y actualizadas periódicamente a la vista de los resultados de nuevas investigaciones y de cualquier cambio en el marco jurídico español que afecte a su contenido. La implantación del conjunto de recomendaciones propuesto exige la implicación de la dirección del centro en los aspectos de seguridad del paciente.

En la evaluación del impacto de MISE, la ausencia de un grupo control impide afirmar que las mejoras observadas en los conocimientos de los profesionales se deban exclusivamente al seguimiento del curso. Asimismo, esta evaluación se basó únicamente en los aciertos a los test de conocimiento y a las preguntas de autocomprobación que acompañaban a los vídeos demostrativos. En la práctica clínica pueden darse situaciones

distintas a las representadas en estos vídeos. Por otra parte, no se evaluó la efectividad de MISE a la hora de producir cambios positivos en la cultura de seguridad ni en las conductas de los profesionales tras la ocurrencia de un evento adverso.

Por último, los profesionales que participaron en el cuarto estudio estaban familiarizados con la notificación de incidentes lo que pudo afectar a la evaluación de la facilidad de uso de BACRA. Usuarios con un menor conocimiento de las cuestiones básicas de seguridad del paciente podrían requerir un mayor tiempo y esfuerzo para familiarizarse con la herramienta. Como en el caso de MISE, no se evaluó el efecto de BACRA sobre la cultura de seguridad. Tampoco se midió el grado de implantación de las medidas propuestas ni su efectividad para evitar la repetición de incidentes similares.



CONCLUSIONES



Conclusiones

1. Los profesionales de hospitales se encuentran más expuestos que los de atención primaria a la comisión de casi errores, a la ocurrencia de eventos adversos graves y a la experiencia de segunda víctima. Por otra parte, aunque médicos y enfermeros se enfrentan con similar frecuencia a la comisión de casi errores, los primeros están más familiarizados que los segundos con la ocurrencia de eventos adversos graves.
2. La cultura de seguridad es mayor entre los profesionales de hospitales que entre los de centros de atención primaria, y entre los enfermeros que entre los médicos. Por otra parte, los profesionales sanitarios en su conjunto consideran que la cultura de seguridad de los centros sanitarios españoles presenta un alto margen de mejora en lo referido a la formación en seguridad del paciente, la notificación y el análisis de las causas de los incidentes de seguridad del paciente y las creencias sobre la causalidad y naturaleza de los eventos adversos.
3. En España, seis de cada 10 profesionales sanitarios que trabajan en atención primaria y siete de cada 10 de los que lo hacen en hospitales han conocido la experiencia de segunda víctima en primera persona o a través de un colega.
4. La provisión de apoyo informal a la segunda víctima por parte de su equipo, sin ser una práctica generalizada, es más frecuente que la disponibilidad de apoyo institucional a la misma.
5. En España, las manifestaciones principales de la vivencia de segunda víctima en su plano emocional y cognitivo son el sentimiento de culpa, la respuesta de ansiedad y la acción involuntaria de revivir el suceso mentalmente. A estas

- reacciones se suma, en el ámbito laboral, el miedo a las consecuencias legales y a la pérdida de prestigio profesional.
6. El fenómeno de la segunda víctima tiene un importante impacto económico en el sistema sanitario español y la sociedad en general en términos de pérdida de días de trabajo por baja laboral y de profesionales sanitarios competentes por abandono.
 7. Las mujeres son más propensas que los hombres a experimentar el malestar emocional ligado a la experiencia de segunda víctima.
 8. Cuatro de cada 10 profesionales sanitarios han tenido la experiencia de informar a un paciente de un evento adverso. Los profesionales de hospital se enfrentan más a menudo que los de atención primaria a esta tarea siendo, en la mayoría de las ocasiones, el personal médico el encargado de llevarla a cabo.
 9. A pesar de que seis de cada 10 médicos de hospital han informado a un paciente de un evento adverso, solo dos de cada 10 han recibido formación sobre la manera más adecuada de efectuar esta comunicación.
 10. A pesar de las creencias negativas que algunos profesionales sanitarios mantienen sobre los efectos del *open disclosure*, en la mayoría de las ocasiones, los pacientes que han sufrido un evento adverso reaccionan de manera positiva a las explicaciones ofrecidas por los profesionales acerca del incidente.
 11. La existencia de una cultura de seguridad positiva en la institución sanitaria incide en la frecuencia con la que se produce el *open disclosure*. Por un lado, aumenta la probabilidad de que los profesionales informen con honestidad de los eventos adversos a los pacientes afectados, incluyendo una expresión de disculpa por lo

- ocurrido y, por otro, reduce el miedo a las consecuencias legales que pudieran derivarse de esta comunicación.
12. La cultura de seguridad, la atribución causal del evento adverso realizada por el profesional y las experiencias previas de demanda asociadas al *open disclosure* son algunos de los factores que influyen en la disposición a ofrecer una disculpa a la primera víctima.
 13. La formación en *open disclosure*, aunque cabe esperar que mejore la calidad de la información que se ofrece en contenido y forma, no incrementa la probabilidad de que el profesional comunique el evento adverso al paciente.
 14. La *Guía de recomendaciones* puede ser utilizada como punto de partida en el abordaje integral de los eventos adversos en países en los que, como España, cuentan con un modelo de atención primaria muy desarrollado y no se han implantado leyes de disculpa.
 15. Los directivos sanitarios y mandos intermedios, a pesar de considerar útiles las actuaciones recomendadas en la *Guía* para comunicar con franqueza los eventos adversos a los pacientes y apoyar a las segundas víctimas, encuentran dificultades a la hora de promover los cambios culturales y actitudinales que la implantación institucional de estas prácticas exige.
 16. Según expertos en seguridad clínica y profesionales de primera línea, MISE reúne contenidos apropiados y útiles. Estos contenidos incrementan los conocimientos sobre el fenómeno de la segunda víctima y sobre la mejor forma de apoyar a los profesionales y de informar a los pacientes afectados por los eventos adversos, dando así respuesta a los intereses formativos detectados en médicos y enfermeros.

17. La modalidad online y su carácter gratuito hacen de MISE una iniciativa formativa accesible y compatible con las responsabilidades asistenciales y personales de los profesionales sanitarios.
18. BACRA es una herramienta complementaria a los sistemas de notificación de incidentes que supera algunas de las barreras que limitan el uso de estos últimos al ofrecer la posibilidad de realizar un análisis de lo ocurrido rápido, centrado en la elaboración de un plan de acción, con garantías plenas de seguridad jurídica para el profesional y sin exigir formación específica dada su facilidad de uso.



POSIBLES DESARROLLOS FUTUROS



Posibles desarrollos futuros

En cuanto al estudio del fenómeno de la segunda víctima, futuras investigaciones podrían determinar la prevalencia de trastornos afectivos y de estrés postraumático en los profesionales que se han visto implicados en eventos adversos graves. Si bien los trabajos realizados en otros países han mostrado que las segundas víctimas valoran especialmente el apoyo por pares, cabría explorar si los profesionales en España también tienen esta preferencia e identificar los factores que pueden estar limitando la solicitud de ayuda. Otros trabajos podrían estimar los costes asociados a la vivencia de segunda víctima y a la provisión de apoyo a estos profesionales.

Es esperable y deseable que las organizaciones sanitarias incorporen a sus protocolos de respuesta a los eventos adversos actuaciones para prevenir su impacto en los profesionales y favorecer su recuperación. El desarrollo de recursos de apoyo basados en los programas estadounidenses debería ir acompañado de la evaluación de su efectividad en términos de recuperación emocional del profesional y de restablecimiento de los niveles de rendimiento. Por el momento, se sabe que los profesionales que utilizan estos recursos realizan, en su mayoría, una valoración positiva de los mismos, sin embargo, no se dispone de medidas sobre su efectividad.

En relación con la comunicación franca de los eventos adversos, futuros estudios podrían analizar las reacciones de los pacientes ante el reconocimiento del error y el ofrecimiento de una disculpa. En el primer estudio de esta tesis se analizó este aspecto desde el punto de vista del profesional y sin controlar la calidad de la información ofrecida. Sería interesante evaluar qué tipo de informaciones generan una mejor reacción en el paciente y si existe alguna relación entre la expresión de disculpa y la interposición de una demanda.

A largo plazo, es posible que se produzcan cambios en el marco jurídico español que permitan modificar los términos en los que actualmente se recomienda efectuar la comunicación de los eventos adversos a los pacientes. Algunas sociedades científicas, en colaboración con expertos jurídicos, están analizando las opciones que existen para establecer protecciones legales para el profesional, siempre que su aplicación no pueda actuar en perjuicio del paciente. Estos privilegios legales son concebidos con el propósito de permitir que el *open disclosure* y la notificación de incidentes puedan efectuarse en condiciones que ofrezcan garantías de seguridad jurídica a los profesionales sanitarios involucrados en estas tareas. Por otra parte, el establecimiento y la aprobación de un baremo para las indemnizaciones por daños sanitarios contribuiría a estandarizar y mejorar el modo en que se gestiona la resolución del evento con respecto a las primeras víctimas.

En el futuro, sería recomendable evaluar la efectividad de los diferentes recursos desarrollados en los tres últimos estudios de esta tesis (guía de recomendaciones, MISE y BACRA). La constatación de que su uso favorece la incorporación de prácticas deseables en seguridad del paciente (análisis del incidente, información honesta al paciente, apoyo a la segunda víctima y comunicación) y contribuye a la mejora de la cultura de seguridad, reforzaría los argumentos a favor de su utilización.

La información obtenida a partir del análisis individualizado de los aciertos a las preguntas de los test de autoevaluación de MISE podría ser de utilidad para detectar aquellos materiales que precisan ser mejorados porque no producen el incremento deseado en el nivel de conocimientos.

Sería recomendable que la utilización de MISE como recurso formativo por parte de las instituciones sanitarias fuese acompañado de sesiones presenciales para la realización de actividades de *role play*. A su vez sería deseable que la evaluación del aprendizaje tras

el seguimiento del curso incluyese la demostración de las habilidades adquiridas mediante su puesta en práctica ante situaciones hipotéticas.

La capacitación de los profesionales sanitarios en seguridad del paciente es un campo en el que todavía queda un largo camino por recorrer. La adquisición de destrezas y conocimientos clínicos debería ir pareja al aprendizaje de aspectos básicos en seguridad del paciente dado que los riesgos son inherentes a cualquier práctica asistencial. La incorporación de una asignatura de seguridad del paciente a los planes de estudios de los grados en ciencias de la salud contribuiría a que todo graduado comenzase su carrera profesional habiendo adquirido unos conocimientos básicos en esta materia. La formación en seguridad del paciente durante la facultad es uno de los grandes retos de esta disciplina en el ámbito académico. Su presencia durante la residencia y el ejercicio posterior de la profesión, aunque de manera no reglada, puede considerarse algo más frecuente. La solución de esta situación requiere el esfuerzo coordinado de los sistemas académico y sanitario. Futuros estudios podrían identificar diferentes alternativas para responder a las carencias formativas de los profesionales sanitarios en seguridad del paciente y analizar su viabilidad y efectividad.

Con respecto a BACRA, se ha valorado la posibilidad de desarrollar una versión que funcione localmente, sin necesidad de conexión a internet, para superar así las potenciales limitaciones técnicas que pudieran dificultar su utilización desde los centros sanitarios por el uso de navegadores diferentes y no actualizados.

REFERENCIAS



Referencias

- Aasland, O. G. y Førde, R. (2005). Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Quality & Safety in Health Care*, 14(1), 13-17.
- AbuAlRub, R. F., Al-Akour, N. A. y Alatari, N. H. (2015). Perceptions of reporting practices and barriers to reporting incidents among registered nurses and physicians in accredited and nonaccredited Jordanian hospitals. *Journal of Clinical Nursing*, 24(19-20), 2973-2982.
- Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME). (2017). *Common program requirements*. Recuperado de http://www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ProgramRequirements/CPRs_2017-07-01.pdf
- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA). (2014). *Manual de estándares para páginas web sanitarias*. Recuperado de <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/archivo/me-8-1-03-manual-de-estandares-paginas-web-sanitarias.pdf>
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). (2017). *Communication and Optimal Resolution (CANDOR) toolkit*. Recuperado de <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/candor/introduction.html>
- Agra-Varela, Y. (2017). Seguridad del paciente en el pasado, presente y futuro de las organizaciones sanitarias. Un desafío para las enfermeras. *Enfermería Clínica*, 27(4), 211-213.

Aranaz-Andrés, J. M., Aibar, C., Limón, R., Mira, J. J., Vitaller, J., Agra, Y. y Terol, E. (2012). A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *European Journal of Public Health*, 22(6), 921-925.

Aranaz-Andrés, J. M., Aibar-Remón, C., Vitaller-Murillo, J., Ruiz-López, P., Limón-Ramírez, R., Terol-García, E. y the ENEAS work group. (2008). Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 62(12), 1022-1029.

Aranaz, J. M., Mira, J. J., Guilabert, M., Herrero, J. F., Vitaller, J. y Grupo de trabajo «Segundas Víctimas». (2013). Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fundación Mapfre*, 24(1), 54-60.

Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar. (2016). *Plan de crisis. Protocolo de actuación ante un evento centinela en el Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar*. Recuperado de <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/redcentrosyunidades/detalle.html?uuid=9613f43f-38db-468a-b511-1ed3884a8454>

Astier-Peña, M. P. y Bueno-Ortiz, J. M. (marzo, 2017). *Developing a response plan to an unexpected serious adverse event in a health centre*. Póster presentado en la European Patient Safety Conference, Dublín.

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). (2013). *Australian Open Disclosure Framework*. Recuperado de

<https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/03/Australian-Open-Disclosure-Framework-Feb-2014.pdf>

- Bagenal, J., Sahnan, K. y Shantikumar, S. (2016). Comparing the attitudes and knowledge toward incident reporting in junior physicians and nurses in a district general hospital. *Journal of Patient Safety*, 12(1), 51-53.
- Baile, W. F., Buckman, R., Lenzi, R., Glober, G., Beale, E. A. y Kudelka, A. P. (2000). SPIKES - A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *The Oncologist*, 5(4), 302-311.
- Bari, A., Khan, R. A. y Rathore, A. W. (2016). Medical errors; causes, consequences, emotional response and resulting behavioral change. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 32(3), 523-528.
- Berlin, L. (2006). Will Saying "I'm Sorry" Prevent a Malpractice Lawsuit? *American Journal of Roentgenology*, 187(1), 10-15.
- Bernstein, J. (2013). Malpractice: problems and solutions. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 471(3), 715-720.
- Berwick, D. M., Nolan, T. W. y Whittington, J. (2008). The triple aim: care, health, and cost. *Health Affairs*, 27(3), 759-769.
- Birks, Y., Harrison, R., Bosanquet, K., Hall, J., Harden, M., Entwistle, V., ... Iedema, R. (2014). *An exploration of the implementation of open disclosure of adverse events in the UK: a scoping review and qualitative exploration*. Southampton, UK: NIHR Journals Library.

- Blendon, R. J., DesRoches, C. M., Brodie, M., Benson, J. M., Rosen, A. B., Schneider, E., ... Steffenson, A. E. (2002). Views of practicing physicians and the public on medical errors. *The New England Journal of Medicine*, 347(24), 1933-1940.
- Bodenheimer, T. y Sinsky, C. (2014). From triple to quadruple aim: care of the patient requires care of the provider. *Annals of Family Medicine*, 12(6), 573-576.
- Borrell-Carrió, F., Páez Regadera, C., Suñol Sala, R., Orrego Villagan, C., Gil Terrón, N. y Martí Nogués, M. (2006). Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de atención primaria. *Atención Primaria*, 38(1), 25-32.
- Brasaite, I., Kaunonen, M. y Souminen, T. (2015). Healthcare professionals' knowledge, attitudes and skills regarding patient safety: a systematic literature review. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 29(1), 30-50.
- Brouwers, M. C., Kho, M. E., Browman, G. P., Burgers, J. S., Cluzeau, F., Feder, G., ... Zitzelsberger, L. (2010). AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association Journal*, 182(18), E839-E842.
- Bueno Domínguez, M. J., Briansó Florencio, M., Colomé Figuera, L. y Prats Alonso, E. (2016). Experiencia de unidad de soporte a las segundas víctimas (USVIC). *Revista de Calidad Asistencial*, 31(S2), 49-52.
- Burlison, J. D., Quillivan, R. R., Scott, S. D., Johnson, S. y Hoffman, J. M. (2016). The Effects of the Second Victim Phenomenon on Work-Related Outcomes: Connecting Self-Reported Caregiver Distress to Turnover Intentions and Absenteeism. *Journal of Patient Safety*. Publicación anticipada en línea. doi: 10.1097/PTS.0000000000000301

- Burlison, J. D., Scott, S. D., Browne, E. K., Thompson, S. G. y Hoffman, J. M. (2017). The Second Victim Experience and Support Tool: Validation of an Organizational Resource for Assessing Second Victim Effects and the Quality of Support Resources. *Journal of Patient Safety*, 13(2), 93-102.
- Byrne, E. y Bury, G. (2018). Barriers to the medication error reporting process within the Irish National Ambulance Service, a focus group study. *Irish Journal of Medical Science*. Publicación anticipada en línea. doi: 10.1007/s11845-018-1745-x
- Calvet Junoy, S., Gens Barberà, M. y Pareja Rossell, C. (2014). Seguridad de los pacientes (III). El análisis de incidentes. Aspectos prácticos y algunos ejemplos. *Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 21(10), 578-587.
- Chan, S. T., Khong, P. C. B. y Wang, W. (2017). Psychological responses, coping and supporting needs of healthcare professionals as second victims. *International Nursing Review*, 64(2), 242-262.
- Cheung, T., Lee, P. H. y Yip, P. S. F. (2017). Workplace violence toward physicians and nurses: prevalence and correlates in Macau. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14(8). Recuperado de <http://www.mdpi.com/1660-4601/14/8/879>
- Christensen, J. F., Levinson, W. y Dunn, P. M. (1992). The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. *Journal of General Internal Medicine*, 7(4), 424-431.
- Cook, D. A. (2007). Web-based learning: pros, cons and controversies. *Clinical Medicine*, 7(1), 37-42.

- Coughlan, B., Powell, D. y Higgins, M. F. (2017). The Second Victim: a Review. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 213, 11-16.
- Davidson, J. E., Graham, P., Montross-Thomas, L., Norcross, W. y Zerbi, G. (2017). Code Lavender: Cultivating Intentional Acts of Kindness in Response to Stressful Work Situations. *Explore*, 13(3), 181-185.
- DeRosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J. P. y Nudell, T. (2002). Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 28(5), 248-267.
- Disclosure Working Group. (2011). *Canadian disclosure guidelines: being open and honest with patients and families*. Recuperado de <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/disclosure/Documents/CPSI%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines.pdf>
- Duclos, C. W., Eichler, M., Taylor, L., Quintela, J., Main, D. S., Pace, W. y Staton, E. W. (2005). Patient perspectives of patient-provider communication after adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*, 17(6), 479-486.
- Duffy, A. (2012). An analysis of the culture in Ireland on open disclosure following adverse events in healthcare. *Journal of Patient Safety and Risk Management*, 18(6), 217-223.
- Dumitrescu, A. y Ryan, C. A. (2014). Addressing the taboo of medical error through IGBO's: I got burnt once! *European Journal of Pediatrics*, 173(4), 503-508.

- Edrees, H., Connors, C., Paine, L., Norvell, M., Taylor, H. y Wu, A.W. (2016). Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ Open*, 6(9). Recuperado de <http://bmjopen.bmj.com/content/6/9/e011708.long>
- Edrees, H. H., Morlock, L. y Wu, A. W. (2017). Do Hospitals Support Second Victims? Collective Insights From Patient Safety Leaders in Maryland. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 43(9), 471-483.
- Edrees, H. H., Paine, L. A., Feroli, E. R. y Wu, A. W. (2011). Health care workers as second victims of medical errors. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, 121(4), 101-108.
- Engel, K. G., Rosenthal, M. y Sutcliffe, K. M. (2006). Residents' responses to medical error: coping, learning, and change. *Academic Medicine*, 81(1), 86-93.
- Errasti-Ibarrondo, B., Arantzamendi-Solabarrieta, M. y Canga-Armayor, N. (2012). La imagen social de la enfermería: una profesión a conocer. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 35(2), 269-283.
- Evans, S. M., Berry, J. G., Smith, B. J., Esterman, A., Slim, P., O'Shaughnessy, J. y DeWit, M. (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality & Safety in Health Care*, 15(1), 39-43.
- Evans, A. M., Ellis, G., Norman, S. y Luke, K. (2014). Patient safety education – a description and evaluation of an international, interdisciplinary e-learning programme. *Nurse Education Today*, 34(25), 248-251.
- Ferrús, L., Silvestre, C., Olivera, G. y Mira, J. J. (2016). Qualitative study about the experiences of colleagues of health professionals involved in an adverse event.

Journal of Patient Safety. Publicación anticipada en línea. doi:
10.1097/PTS.0000000000000309

Gallagher, T. H., Cook, A. J., Brenner, R. J., Carney, P. A., Miglioretti, D. L., Geller, B.M., ... Elmore, J. G. (2009). Disclosing harmful mammography errors to patients. *Radiology*, 253(2), 443-452.

Gallagher, T. H., Waterman, A. D., Ebers, A. G., Fraser, V. J. y Levinson, W. (2003). Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA*, 289(8), 1001-1007.

Gallagher, T. H., Waterman, A. D., Garbutt, J. M., Kapp, J. M., Chan, D. K., Dunagan, W. C., ... Levinson, W. (2006). US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Archives of Internal Medicine*, 166(15), 1605-1611.

Gaupp, R., Körner, M. y Fabry, G. (2016). Effects of a casa-based interactive e-learning course on knowledge and attitudes about patient safety: a quasi-experimental study with third-year medical students. *BMC Medical Education*, 16. Recuperado de <https://bmcmmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12909-016-0691-4>

Gazoni, F. M., Amato, P. E., Malik, P. E. y Durieux, M. E. (2012). The impact of perioperative catastrophes on anesthesiologists: results of a national survey. *Anesthesia and Analgesia*, 114(3), 596-603.

Ginsburg, L. R., Chuang, Y. T., Richardson, J., Norton, P. G., Berta, W., Tregunno, D. y Ng, P. (2009). Categorizing errors and adverse events for learning: a provider perspective. *Healthcare Quarterly*, 12(Sp), 154-160.

- Giraldo, P. y Castells, X. (2015). Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos? *Medicina Clínica*, 145(8), 341-343.
- Giraldo, P., Trespaderne, I., Díaz, C. y Bardallo, M. D. (2015). Perspectiva de los estudiantes de enfermería sobre la comunicación y disculpa de los eventos adversos a los pacientes: estudio descriptivo. *Enfermería Clínica*, 25(5), 262-266.
- Gluck, P. A. (2008). Medical error theory. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 35(1), 11-17.
- Godycki-Cwirko, M., Esmail, A., Dovey, S., Wensing, M., Parker, D., Kowalczyk, A., ... Kosiek, K. (2015). Patient safety initiatives in Central and Eastern Europe: A mixed methods approach by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *The European Journal of General Practice*, 21(S1), 62-68.
- Goldberg, R. M., Kuhn, G., Andrew, L. B. y Thomas, H. A. (2002). Coping with medical mistakes and errors in judgment. *Annals of Emergency Medicine*, 39(3), 287-292.
- Grissinger, M. (2014). Too Many Abandon the “Second Victims” Of Medical Errors. *Pharmacy & Therapeutics*, 39(9), 591-592.
- Gunderson, A. J., Smith, K. M., Mayer, D. B., McDonald, T. y Centomani, N. (2009). Teaching medical students the art of medical error full disclosure: evaluation of a new curriculum. *Teaching and Learning in Medicine*, 21(3), 229-332.
- Han, K., Bohnen, J. D., Peponis, T., Martinez, M., Nandan, A., Yeh, D. D., ... Kaafarani, H. M. A. (2017). The surgeon as the second victim? Results of the Boston Intraoperative adverse events Surgeons’ Attitude (BISA) study. *Journal of the American College of Surgeons*, 224(6), 1048-1056.

- Hansen, L. O., Williams, M. V. y Singer, S. J. (2011). Perceptions of hospital safety climate and incidence of readmission. *Health Services Research*, 46(2), 596-616.
- Harrison, R., Lawton, R., Perlo, J., Gardner, P., Armitage, G. y Shapiro, J. (2015). Emotion and coping in the aftermath of medical error: a cross-country exploration. *Journal of Patient Safety*, 11(1), 28-35.
- Harrison, R., Lawton, R. y Stewart, K. (2014). Doctors' experiences of adverse events in secondary care: the professional and personal impact. *Clinical Medicine*, 14(6), 585-590.
- Health Service Executive (HSE). (2013). *Open Disclosure: National Policy*. Recuperado de <https://www.hse.ie/eng/about/Who/QID/Other-Quality-Improvement-Programmes/opendisclosure/opendiscFiles/opendiscpolicyoct13.pdf>
- Health Service Executive (HSE) y State Claims Authority (SCA). (2013). *Open Disclosure: National Guidelines – Communicating with service users and their families following adverse events in healthcare*. Recuperado de <https://www.hse.ie/eng/about/Who/QID/Other-Quality-Improvement-Programmes/opendisclosure/opendiscFiles/opdiscnationalguidelines2013.pdf>
- Heard, G. C., Sanderson, P. M. y Thomas, R. D. (2012). Barriers to adverse event and error reporting in anesthesia. *Anesthesia and Analgesia*, 114(3), 604-614.
- Hegde, S., Hettinger, A. Z., Fairbanks, R. J., Wreathall, J., Lewis, V., Wears, R. y Bisantz, A. M. (2013). A bottom-up approach to understanding the efficacy of event-analysis in healthcare. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 57(1), 673-677.

- Hibbert, P. D., Thomas, M. J. W., Deakin, A., Runciman, W. B., Braithwaite, J., Lomax, S., ... Fraser, C. (2018). Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care*, 30(2), 124-131.
- Hobgood, C., Weiner, B. y Tamayo-Sarver, J. H. (2006). Medical error identification, disclosure, and reporting: do emergency medicine provider groups differ? *Academic Emergency Medicine*, 13(4), 443-451.
- Howell, A. M., Burns, E. M., Bouras, G., Donaldson, L. J., Athanasiou, T. y Darzi, A. (2015). Can patient safety incident reports be used to compare hospital safety? Results from a quantitative analysis of the English National Reporting and Learning System data. *PLoS One*, 10(12). Recuperado de <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0144107>
- Iedema, R., Allen, S., Sorensen, R. y Gallagher, T. H. (2011). What prevents incident disclosure, and what can be done to promote it? *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 37(9), 409-417.
- Joesten, L., Cipparrone, N., Okuno-Jones, S. y DuBose, E. R. (2015). Assessing the perceived level of institutional support for the second victim after a patient safety event. *Journal of Patient Safety*, 11(2), 73-78.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). (2001). *Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

- Kachalia, A., Kaufman, S. R., Boothman, R., Anderson, S., Welch, K., Saint, S. y Rogers, M. A. (2010). Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Annals of Internal Medicine*, 153(4), 213-221.
- Kerfoot, B. P., Conlin, P. R., Trivison, T. y McMahon, G. T. (2007). Patient safety knowledge and its determinants in medical trainees. *Journal of General Internal Medicine*, 22(8), 1150-1154.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M. y Donaldson, M. S. (Eds.). (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press.
- Kowalenko, T., Gates, D., Gillespie, G. L., Succop, P. y Mentzel, T. K. (2013). Prospective study of violence against ED workers. *The American Journal of Emergency Medicine*, 31(1), 197-205.
- Kronman, A. C., Paasche-Orlow, M. y Orlander, J. D. (2012). Factors associated with disclosure of medical errors by housestaff. *BMJ Quality & Safety*, 21(4), 271-278.
- Krzan, K. D., Merandi, J., Morvay, S. y Mirtallo, J. (2015). Implementation of a “second victim” program in a pediatric hospital. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 72(7), 563-567.
- Leape, L. L. (2002). Reporting of adverse events. *The New England Journal of Medicine*, 347(20), 1633-1638.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE núm. 274, pp. 40126-40132 (2002).
- Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, BOE núm. 250, pp. 23126-23133 (1980).

- Limón-Ramírez, R., Gea-Velázquez de Castro, M. T. y Aranaz-Andrés J. M. (2014). Diseño de una estrategia multimodal incluyendo marketing sanitario para la mejora del cumplimiento de la higiene de manos. *Medicina Clínica*, 142(11), 505-511.
- Malcolm, L. y Barnett, P. (2007). Disclosure of treatment injury in New Zealand's no-fault compensation system. *Australian Health Review*, 31(1), 116-122.
- Mardon, R. E., Khanna, K., Sorra, J., Dyer, N. y Famolaro, T. (2010). Exploring relationships between hospital patient safety culture and adverse events. *Journal of Patient Safety*, 6(4), 226-232.
- Martinez, W. y Lehmann, L. S. (2013). The "hidden curriculum" and residents' attitudes about medical error disclosure: comparison of surgical and nonsurgical residents. *Journal of the American College of Surgeons*, 217(6), 1145-1150.
- May, N. y Plews-Ogan, M. (2012). The role of talking (and keeping silent) in physician coping with medical error: a qualitative study. *Patient Education and Counseling*, 88(3), 449-454.
- Mazor, K., Roblin, D. W., Greene, S. M., Fouayzi, H. y Gallagher, T.H. (2016). Primary care physicians' willingness to disclose oncology errors involving multiple providers to patients. *BMJ Quality & Safety*, 25(10), 787-795.
- Mazor, K. M., Simon, S. R., Yood, R. A., Martinson, B. C., Gunter, M. J., Reed, G. W. y Gurwitz, J. H. (2004). Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Annals of Internal Medicine*, 140(6), 409-418.

- McCarthy, S. E., O'Boyle, C. A., O'Shaughnessy, A. y Walsh, G. (2016). Online patient safety education programme for junior doctors: is it worthwhile? *Irish Journal of Medical Science*, 185(1), 51-58.
- McGraw, C. y Drennan, V. M. (2015). Evaluation of the suitability of root cause analysis frameworks for the investigation of community-acquired pressure ulcers: a systematic review and documentary analysis. *Journal of Clinical Nursing*, 24(3-4), 536-545.
- McLennan, S. R., Diebold, M., Rich, L. E. y Elger, B. S. (2016). Nurses' perspectives regarding the disclosure of errors to patients: A qualitative study. *International Journal of Nursing Studies*, 54, 16-22.
- McLennan, S. R., Engel-Glatzer, S., Meyer, A. H., Schwappach, D. L., Scheidegger, D. H. y Elger, B. S. (2015). The impact of medical errors on Swiss anaesthesiologists: a cross-sectional survey. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 59(8), 990-998.
- McLennan, S., Rich, L. E. y Truog, R. D. (2015). Apologies in medicine: legal protection is not enough. *Canadian Medical Association Journal*, 187(5), 156-159.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2005). *La seguridad del paciente en siete pasos*. Recuperado de http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5.pdf
- Ministerio de Sanidad y Política Social. (2009). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. Recuperado de http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Establecimiento_Sistema_Nacional_Notificacion.pdf

- Mira, J. J., Lorenzo, S., Carrillo, I., Ferrús, L., Pérez-Pérez, P., Iglesias, F., ... on behalf of the Research Group on Second and Third Victims. (2015). Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Services Research*, 15. Recuperado de <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0994-x>
- Mira-Solves, J. J., Romeo-Casabona, C. M., Astier-Peña, M. P., Urruela-Mora, A., Carrillo-Murcia, I., Lorenzo-Martínez, S. y Agra-Varela, V. en nombre del Grupo “Diga lo siento”. (2017). Si ocurrió un evento adverso piense en decir “lo siento”. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 40(2), 279-290.
- Mirbaha, F., Shalviri, G., Yazdizadeh, B., Gholami, K. y Majdzadeh, R. (2015). Perceived barriers to reporting adverse drug events in hospitals: a qualitative study using theoretical domains framework approach. *Implementation Science*, 10. Recuperado de <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-015-0302-5>
- Nabilou, B., Feizi, A. y Seyedin, H. (2015). Patient safety in medical education: students’ perceptions, knowledge and attitudes. *PLoS One*, 10(8). Recuperado de <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0135610>
- National Patient Safety Agency (NPSA). (2005). *Safer practice notice 10: Being open when patients are harmed [Ref: NPSA/2005/10]*. Recuperado de <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=59991>
- National Quality Forum (NQF). (2011). *Serious reportable events in healthcare—2011 update: a consensus report*. Recuperado de

https://www.qualityforum.org/Publications/2011/12/SRE_2011_Final_Report.aspx

Newman, M. C. (1996). The emotional impact of mistakes on family physicians. *Archives of Family Medicine*, 5(2), 71-75.

O'Beirne, M., Sterling, P., Palacios-Derflingher, L., Hohman, S. y Zwicker, K. (2012). Emotional impact of patient safety incidents on family physicians and their office staff. *Journal of the American Board of Family Medicine*, 25(2), 177-183.

O'Connor, E., Coates, H. M., Yardley, I. E. y Wu, A. W. (2010). Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *International Journal for Quality in Health Care*, 22(5), 371-379.

Pais Iglesias, B., Rodríguez Pérez, B., Martín Rodríguez, M. D. y Carreras Viñas, M. (2016). Gestión de segundas víctimas en Galicia. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(S2), 47-49.

Panella, M., Rinaldi, C., Leigheb, F., Donnarumma, C., Kul, S., Vanhaecht, K. y Di Stanislao, F. (2016). The determinants of defensive medicine in Italian hospitals: The impact of being a second victim. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(S2), 20-25.

Parand, A., Dopson, S., Renz, A. y Vincent, C. (2014). The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open*, 4(9). Recuperado de <http://bmjopen.bmj.com/content/4/9/e005055.long>

Pérez-Boillos, M. J., Alcalde-Martín, M., García-Palomar, I., González-Pastrana, J., Montero-Alonso, M. S. y García-Espinosa, P. (2017). Sistema de notificación de

- incidentes sin daño en el sistema de salud de Castilla y León. *Revista ORL*, 8(1), 17-21.
- Peto, R. R., Tenerowicz, L. M., Benjamin, E. M., Morsi, D. S. y Burger, P. K. (2009). One system's journey in creating a disclosure and apology program. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 35(10), 487-496.
- Pettker, C. M. (2017). Systematic approaches to adverse events in obstetrics, part II: event analysis and response. *Seminars in perinatology*, 41(3), 156-160.
- Pratt, S. D. y Jachna, B. R. (2015). Care of the clinician after an adverse event. *International Journal of Obstetric Anesthesia*, 24(1), 54-63.
- Pratt, S., Kenney, L., Scott, S. D. y Wu, A. W. (2012). How to Develop a Second Victim Support Program: A Toolkit for Health Care Organizations. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 38(5), 235-240.
- Pronovost, P. J., Morlock, L. L., Sexton, J. B., Miller, M. R., Holzmueller, C. G., Thompson, D. A., ... Wu, A. W. (2008). Improving the Value of Patient Safety Reporting Systems. En K. Henriksen, J. B. Battles, M. A. Keyes y M. L. Grady (Eds.), *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 1: Assessment)* (pp. 1-9). Recuperado de https://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol1/Advances-Pronovost_95.pdf
- Quillivan, R. R., Burlison, J. D., Browne, E. K., Scott, S.D. y Hoffman, J. M. (2016). Patient Safety Culture and the Second Victim Phenomenon: Connecting Culture to Staff Distress in Nurses. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 42(8), 377-386.

- Quinn, R. E. y Eichler, M. C. (2008). The 3Rs program: the Colorado experience. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 51(4), 709-718.
- Rassin, M., Kanti, T. y Silner, D. (2005). Chronology of medication errors by nurses: accumulation of stresses and PTSD symptoms. *Issues in Mental Health Nursing*, 26(8), 873-886.
- Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. London: Ashgate Publishing Limited.
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ*, 320(7237), 768-770.
- Rishoej, R. M., Hallas, J., Juel Kjeldsen, L., Thybo Christesen, H. y Almarsdóttir, A. B. (2018). Likelihood of reporting medication errors in hospitalized children: a survey of nurses and physicians. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 9(3), 179-192.
- Roehr, B. (2012). US hospital incident reporting systems do not capture most adverse events. *BMJ*, 344. Recuperado de <https://www.bmj.com/content/344/bmj.e386>
- Saitta, N. y Hodge, S. D. Jr. (2012). Efficacy of a physician's words of empathy: an overview of state apology laws. *The Journal of the American Osteopathic Association*, 112(5), 302-306.
- Sari, A. B., Sheldon, T. A., Cracknell, A. y Turnbull, A. (2007). Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ*, 334(7584). Recuperado de <https://www.bmj.com/content/334/7584/79>

- Saura-Llamas, J., Martínez-Pastor, A., Leal-Hernández, M. y Gómez-Portela, J. (2011). Percepción de los residentes de medicina familiar sobre sus errores clínicos tras dos años de formación. *Semergen*, 37(6), 280-286.
- Schelbred, A. B. y Nord, R. (2007). Nurses' experiences of drug administration errors. *Journal of Advanced Nursing*, 60(3), 317-324.
- Schwappach, D. L. y Boluarte, T. A. (2009). The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organizational accountability. *Swiss Medical Weekly*, 139(1-2), 9-15.
- Scott, S. D. (mayo, 2015). Taller práctico de soporte de segundas víctimas. En J. Basora Gallisà (presidencia), *Segundas víctimas: impacto de los eventos adversos en los profesionales*. Taller llevado a cabo en la VIII Jornada Seguridad del Paciente, Bilbao.
- Scott, S. D., Hirschinger, L. E. y Cox, K. R. (2008). Sharing the load. Rescuing the healer after trauma. *RN Journal*, 71(12), 42-43.
- Scott, S. D., Hirschinger, L. E., Cox, K. R., McCoig, M., Brandt, J. y Hall, L. W. (2009). The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Quality & Safety in Health Care*, 18(5), 325-330.
- Scott, S. D., Hirschinger, L. E., Cox, K. R., McCoig, M., Hahn-Cover, K., Epperly, K.M., ... Hall, L.W. (2010). Caring for our own: deploying a systemwide second victim rapid response team. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 36(5), 233-240.
- Scott, S. D. y McCoig, M. M. (2016). Care at the point of impact: Insights into the second-victim experience. *Journal of Healthcare Risk Management*, 35(4), 6-13.

- Servicio Gallego de Salud (SERGAS). (2013). *Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Centinela y Eventos Adversos Graves en los Centros Sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia*. Recuperado de <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF-2253-ga.pdf>
- Seys, D., Wu, A. W., Van Gerven, E., Vleugels, A., Euwema, M., Panella, M., ... Vanhaecht, K. (2013). Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. *Evaluation & the Health Professions*, 36(2), 135-162.
- Shanafelt, T. D., Blach, C. M., Bechamps, G., Russell, T., Dyrbye, L., Satele, D., ... Freischlag, J. (2010). Burnout and medical errors among American surgeons. *Annals of Surgery*, 251(6), 995-1000.
- Shanafelt, T. D., Balch, C. M., Dyrbye, L., Bechamps, G., Russell, T., Satele, D., ... Oreskovich, M.R. (2011). Special report: suicidal ideation among American surgeons. *Archives of Surgery*, 146(1), 54-62.
- Shannon, S. E., Foglia, M. B., Hardy, M. y Gallagher, T. H. (2009). Disclosing errors to patients: perspectives of registered nurses. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 35(1), 5-12.
- Shapiro, J. y Galowitz, P. (2016). Peer Support for Clinicians: A Programmatic Approach. *Academic Medicine*, 91(9), 1200-1204.
- Sikka, R., Morath, J. M. y Leape, L. (2015). The quadruple aim: care, health, cost and meaning in work. *BMJ Quality & Safety*, 24(10), 608-610.

- Singer, S., Lin, S., Falwell, A., Gaba, B. y Baker, L. (2009). Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Services Research, 44*(2 Pt 1), 399-421.
- Sirriyeh, R., Lawton, R., Gardner, P. y Armitage, G. (2010). Coping with medical error: a systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Quality & Safety in Health Care, 19*(6). Recuperado de <http://qualitysafety.bmj.com/content/19/6/e43.long>
- Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). (2015). Recomendaciones para la respuesta institucional a un evento adverso. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación, 62*(10), e5-e16.
- Studdert, D. M., Piper, D. y Iedema, R. (2010). Legal aspects of open disclosure II: attitudes of health professionals - findings from a national survey. *The Medical Journal of Australia, 193*(6), 351-355.
- The Canadian Medical Protective Association (CMPA). (2008). *Communicating with your patient about harm: Disclosure of adverse events*. Recuperado de http://www.onehealth.ca/r_alberta_nwt/video_conferences/E100916A-HOA.pdf
- The Health Foundation. (2011). *Improving safety in primary care*. Recuperado de <http://www.health.org.uk/sites/health/files/ImprovingSafetyInPrimaryCare.pdf>
- The Kaiser Family Foundation, Agency for Healthcare Research and Quality y Harvard School of Public Health. (2004). *National Survey on Consumers' Experiences With Patient Safety and Quality Information*. Recuperado de <https://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2013/01/national-survey-on->

consumers-experiences-with-patient-safety-and-quality-information-survey-summary-and-chartpack.pdf

- Thomas, E. J., Studdert, D. M., Burstin, H. R., Orav, E. J., Zeena, T., Williams E. J., ... Brennan, T. A. (2000). Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care*, 38(3), 261-271.
- Trent, M., Walko, K., Wehbe-Janek, H., Williams, D., Hegefeld, W. y Havens, L. (2016). Impact of health care adversity on providers: lessons learned from a staff support program. *Journal of Healthcare Risk Management*, 36(2), 27-34.
- Truog, R. D., Browning, D. M., Johnson, J. A. y Gallagher, T. H. (2011). Future directions and closing thoughts. En R. D. Truog, D. M. Browning, J. A. Johnson y T. H. Gallagher, *Talking with Patients and Families about Medical Error* (pp. 131-137). Baltimore, Maryland: The Johns Hopkins University Press.
- Ullström, S., Sachs, M. A., Hansson, J., Ovretveit, J. y Brommels, M. (2014). Suffering in silence: a qualitative study of second victims of adverse events. *BMJ Quality & Safety*, 23(4), 325-331.
- Van Gerven, E., Bruyneel, L., Panella, M., Euwema, M., Sermeus, W. y Vanhaecht, K. (2016). Psychological impact and recovery after involvement in a patient safety incident: a repeated measures analysis. *BMJ Open*, 6(8). Recuperado de <http://bmjopen.bmj.com/content/6/8/e011403>
- Van Gerven, E., Seys, D., Panella, M., Sermeus, W., Euwema, M., Federico, F., ... Vanhaecht, K. (2014). Involvement of health-care professionals in an adverse event: the role of management in supporting their workforce. *Polish Archives of Internal Medicine*, 124(6), 313-320.

- van Pelt, F. (2008). Peer support: healthcare professionals supporting each other after adverse medical events. *Quality & Safety in Health Care*, 17(4), 249-252.
- Vaona, A., Banzi, R., Kwag, K. H., Rigon, G., Cereda, D., Pecoraro, V., ... Moja, L. (2018). E-learning for health professionals. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. Recuperado de <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011736.pub2/abstract>
- Verbakel, N. J., Langelaan, M., Verheij, T. J. M., Wagner, C. y Zwart, D. L. M. (2015). Effects of patient safety culture interventions on incident reporting in general practice: a cluster randomized trial. *British Journal of General Practice*, 65(634), e319-e329.
- Vines, P. E. (2008). Apologies and Civil Liability in the UK: a View from Elsewhere. *Edinburgh Law Review*, 12(2), 200-230.
- Vinson, A. E. y Randel, G. (2018). Peer support in anesthesia: turning war stories into wellness. *Current Opinion in Anaesthesiology*, 31(3), 382-387.
- Waterman, A. D., Garbutt, J., Hazel, E., Dunagan, W. C., Levinson, W., Fraser, V. J. y Gallagher, T. H. (2007). The emotional impact of medical errors on practicing physicians in United States and Canada. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 33(8), 467-476.
- White, A. A., Gallagher, T. H., Krauss, M. J., Garbutt, J., Waterman, A. D., Dunagan, W. C., ... Larson, E. B. (2008). The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Academic Medicine*, 83(3), 250-256.
- Wijaya, M. I., Mohamad, A. R. y Hafizzurachman, M. (2018). Second victim support program and patient safety culture: a quasi experimental study in Bali

International Medical Centre (BIMC) Hospital. *Bali Medical Journal*, 7(1), 220-226.

Wojcieszak, D. (s. f.). *Sorry Works!* Recuperado de <https://sorryworks.net/empathy-vs-apology/>

World Health Organization (WHO). (2009). *WHO patient safety curriculum guide for medical schools*. Recuperado de <http://apps.who.int/iris/handle/10665/44091>

World Health Organization (WHO). (2011). *WHO multi-professional patient safety curriculum guide*. Recuperado de http://www.who.int/patientsafety/education/mp_curriculum_guide/en/

Wu, A. W. (2000). Medical error: the second victim. *BMJ*, 320(7237), 726-727.

Wu, A. W., Boyle, D. J., Wallace, G. y Mazor, K. M. (2013). Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. *Journal of Public Health Research*, 2(3). Recuperado de <http://www.jphres.org/index.php/jphres/article/view/jphr.2013.e32>

Wu, A. W., Shapiro, J., Harrison, R., Scott, S. D., Connors, C., Kenney, L. y Vanhaecht, K. (2017). The impact of adverse events on clinicians: what's in a name? *Journal of Patient Safety*. Publicación anticipada en línea. doi: 10.1097/PTS.0000000000000256

PUBLICACIONES



PUBLICACIÓN 0



**Propuestas para el estudio del fenómeno de las segundas víctimas en España en
atención primaria y hospitales**

Irene Carrillo, Lena Ferrús, Carmen Silvestre, Pastora Pérez-Pérez, María Luisa
Torijano, Fuencisla Iglesias-Alonso, Pilar Astier, Guadalupe Olivera, José Ángel
Maderuelo-Fernández y Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas

Artículo publicado en *Revista de Calidad Asistencial* en 2016



Referencia:

Carrillo, I., Ferrús, L., Silvestre, C., Pérez-Pérez, P., Torijano, M. L., Iglesias-Alonso, F.,
... Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. (2016). Propuestas
para el estudio del fenómeno de las segundas víctimas en España en atención
primaria y hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(S2), 3-10. doi:
10.1016/j.cali.2016.04.008

**Propuestas para el estudio del fenómeno de las segundas víctimas en
España en atención primaria y hospitales**

Irene Carrillo^{a,*}, Lena Ferrús^b, Carmen Silvestre^c, Pastora Pérez-Pérez^d, María Luisa Torijano^e, Fuencisla Iglesias-Alonso^e, Pilar Astier^f, Guadalupe Olivera^g, José Ángel Maderuelo-Fernández^h y Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas[◇]

^aUniversidad Miguel Hernández, Elche, Alicante, España

^bCàtedra de Direcció, Gestió i Administració, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^cServicio Navarro de Salud - Osasunbidea, Pamplona, Navarra, España

^dObservatorio para la Seguridad del Paciente, Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, Sevilla, España

^eÁrea de Salud Talavera de la Reina, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), Toledo, España

^fCentro de Salud Caspe, Sector Alcañiz, Servicio Aragonés de Salud (SALUD), Zaragoza, España

^gServicio Madrileño de Salud, Madrid, España

^hGerencia de Atención Primaria de Salamanca, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

*Autor para correspondencia. *Correo electrónico*: icarrillo@umh.es (I. Carrillo).

Resumen

Objetivo: Identificar los enfoques metodológicos y avances de un conjunto de estudios que se han realizado en España desde 2014 en la línea de investigación sobre segundas víctimas, mediante la evaluación del impacto de los eventos adversos (EA) en los profesionales sanitarios. Elaborar un conjunto de herramientas de ayuda para reducir su impacto. **Método:** Estudio descriptivo en el que se encuestó a directivos y coordinadores de seguridad de hospitales y atención primaria para conocer qué actividades se estaban llevando a cabo en materia de segundas víctimas, y a profesionales asistenciales para describir su posible experiencia como segundas víctimas, junto a estudios cualitativos para diseñar una guía de acciones recomendadas tras un EA, un programa online de sensibilización sobre este fenómeno, una app con actividades en seguridad responsabilidad de los directivos y una herramienta web para el análisis de los EA. **Resultados:** Participaron 1.493 profesionales (directivos, coordinadores de seguridad y personal asistencial) de ocho comunidades autónomas. La guía de recomendaciones, el programa online y las aplicaciones desarrolladas se encuentran accesibles en el sitio web: www.segundasvictimas.es, que recibió más de 2.500 visitas en un año. **Discusión:** Los resultados del estudio representan un punto de partida en el estudio del fenómeno de las segundas víctimas en España. Las herramientas desarrolladas sensibilizan a la comunidad sanitaria acerca de esta problemática y dotan a los profesionales de habilidades para gestionar el impacto de los EA.

Palabras clave: seguridad del paciente, eventos adversos, errores médicos, profesionales sanitarios, atención primaria, hospitales

Proposals for the study of the second victim phenomenon in Spanish Primary Care Centres and Hospitals

Abstract

Objective: To identify the Spanish studies conducted since 2014 on second victims. Its main objective was to identify a global response to the second victim problem, assessing the impact of adverse events (AE) on caregivers and developing of a set of tools to reduce their impact. **Method:** Descriptive studies in which a sample of managers and safety coordinators from Hospitals and Primary Care were surveyed to determine the activities being carried out as regards second victims, as well as a sample of health professionals to describe their experience as second victims. Qualitative studies are included to design a guide of recommended actions following an AE, an online awareness program on this phenomenon, an application (app) with activities on safety that are the responsibility of the managers, and a web tool for the analysis of AEs. **Results:** A total of 1,493 professionals (managers, safety coordinators and caregivers) from eight Spanish regions participated. The guide of recommendations, the online program, and the developed applications are accessible on the website: www.segundasvictimas.es, which has received more than 2,500 visits in one year. **Discussion:** Study results represent a starting point in the study of the second victim phenomenon in Spain. The tools developed raise the awareness of the medical healthcare community about this problem, and provide professionals with basic skills to manage the impact of AEs.

Key words: patient safety, adverse events, medical errors, healthcare providers, primary care, hospital

Introducción

Sumar años de experiencia en la atención a pacientes y no haberse visto involucrado nunca en ningún error son incompatibles. Algo más de la mitad de estos errores no tendrán consecuencias relevantes en los pacientes y solo algunos ocasionarán un daño grave^{1,2}.

En los estudios en los que se ha preguntado directamente a profesionales sanitarios de hospitales y atención primaria si se habían visto comprometidos por algún fallo del sistema o algún error que causara algún daño a algún paciente en un periodo de tiempo determinado (normalmente los últimos 5-15 años), entre un 55 y un 89% contestaron afirmativamente³⁻⁵. En la mayoría de estos casos no se informó al paciente⁵⁻⁹.

La experiencia personal de unos pocos profesionales afectados emocionalmente tras haber cometido un error clínico¹⁰⁻¹² puso en marcha, hace unos 15 años, una nueva línea de trabajo en seguridad del paciente: minimizar el impacto de los eventos adversos (EA) en los profesionales que se ven implicados en ellos, segundas víctimas de los EA.

Las segundas víctimas han sido definidas por Wu¹² como los profesionales sanitarios implicados en un EA que han quedado traumatizados por esa experiencia o que no han sido capaces de afrontar emocionalmente esta situación. Scott et al.¹³ han descrito una trayectoria de recuperación predecible de la segunda víctima consistente en 6 fases: caos y respuesta al accidente, pensamientos intrusivos, restaurar la integridad personal, soportar la inquisición, conseguir apoyo emocional, y seguir adelante (abandono, supervivencia o superación). Schwappach y Boluarte¹⁴ en 2008, Sirriyeh et al.¹⁵ en 2010, Seys et al. en 2012¹⁶ y 2013¹⁷, y Panella et al.¹⁸ en 2014 han revisado los estudios publicados sobre este fenómeno. Los estudios sobre las segundas víctimas incluyen: análisis de la frecuencia con la que los profesionales sufren el impacto emocional negativo de verse involucrados en fallos y errores; la naturaleza y características del

fenómeno de las segundas víctimas, y el diseño de intervenciones para ayudar a las segundas víctimas a recuperarse de ese impacto. Estos estudios han permitido establecer recomendaciones sobre cómo actuar una vez se ha producido un incidente. Sin embargo, la totalidad de estos trabajos se han realizado en hospitales y apenas hay estudios con propuestas de intervención para sensibilizar a los profesionales sobre esta problemática a fin de reducir el impacto emocional que tienen los EA en los profesionales. En España, Aranaz et al.¹⁹ realizaron un estudio en el que un panel de expertos estableció recomendaciones relacionadas con el apoyo a la segunda víctima, el asesoramiento legal y el manejo de la comunicación institucional tras la ocurrencia de un EA que dieron lugar a un decálogo de buenas prácticas dirigido a ayudar a directivos, jefes de servicio y profesionales a guiar sus actuaciones en caso de EA.

No obstante, persisten algunas incógnitas y necesidades de las segundas víctimas a las que dar respuesta, entre las que destacan: 1) el desconocimiento de la magnitud (en datos) del impacto de los EA en los profesionales en España; 2) la falta de información sobre si hay instituciones en nuestro entorno sanitario que hayan implantado medidas de apoyo a las segundas víctimas y elaborado protocolos de comunicación franca con los pacientes y sus familias; 3) la ausencia de programas de carácter preventivo que preparen a los profesionales ante esta eventualidad y que se centren no solo en hospitales, sino también en atención primaria, y 4) la inexistencia de herramientas y guías adaptadas a las características de nuestro entorno sanitario para dar respuesta al fenómeno de las segundas víctimas.

Por estas razones, un conjunto de profesionales e investigadores de más de una decena de instituciones de ocho comunidades autónomas coincidimos en una misma línea de investigación con el propósito de dar una respuesta global a la problemática de las segundas víctimas. El objetivo de este trabajo fue identificar los enfoques metodológicos

y avances de un conjunto de estudios que se han realizado en España desde 2014 en la línea de investigación sobre segundas víctimas.

Método

Se incluyeron una serie de estudios de carácter descriptivo y otros basados en técnicas de investigación cualitativa impulsados por un mismo equipo investigador. La Figura 1 ofrece una visión general del conjunto de estudios realizados en el marco de la investigación en segundas víctimas.

Intervenciones institucionales en materia de segundas víctimas

Estudio descriptivo que tuvo como objetivo conocer qué se hacía y qué se podría hacer en hospitales y atención primaria para abordar el fenómeno de las segundas víctimas.

Se diseñó, por consenso del equipo investigador, un cuestionario online con 45 intervenciones agrupadas en cinco categorías: 1) cultura de seguridad; 2) plan de crisis en caso de un EA grave; 3) comunicación y transparencia con el paciente y su familia; 4) atención a las segundas víctimas, y 5) comunicación e imagen institucional. Para cada una de las intervenciones, se evaluó el grado de implantación en la institución del participante y el grado de utilidad percibida.

Ocho miembros del equipo investigador, uno por cada comunidad autónoma participante, fueron los responsables de difundir el enlace de la encuesta entre los directivos y los coordinadores de calidad y seguridad de atención primaria y de hospitales de su región. Junto con la invitación a participar se facilitó un documento en el que se aseguraba el carácter voluntario de la participación y el anonimato de las respuestas. Se

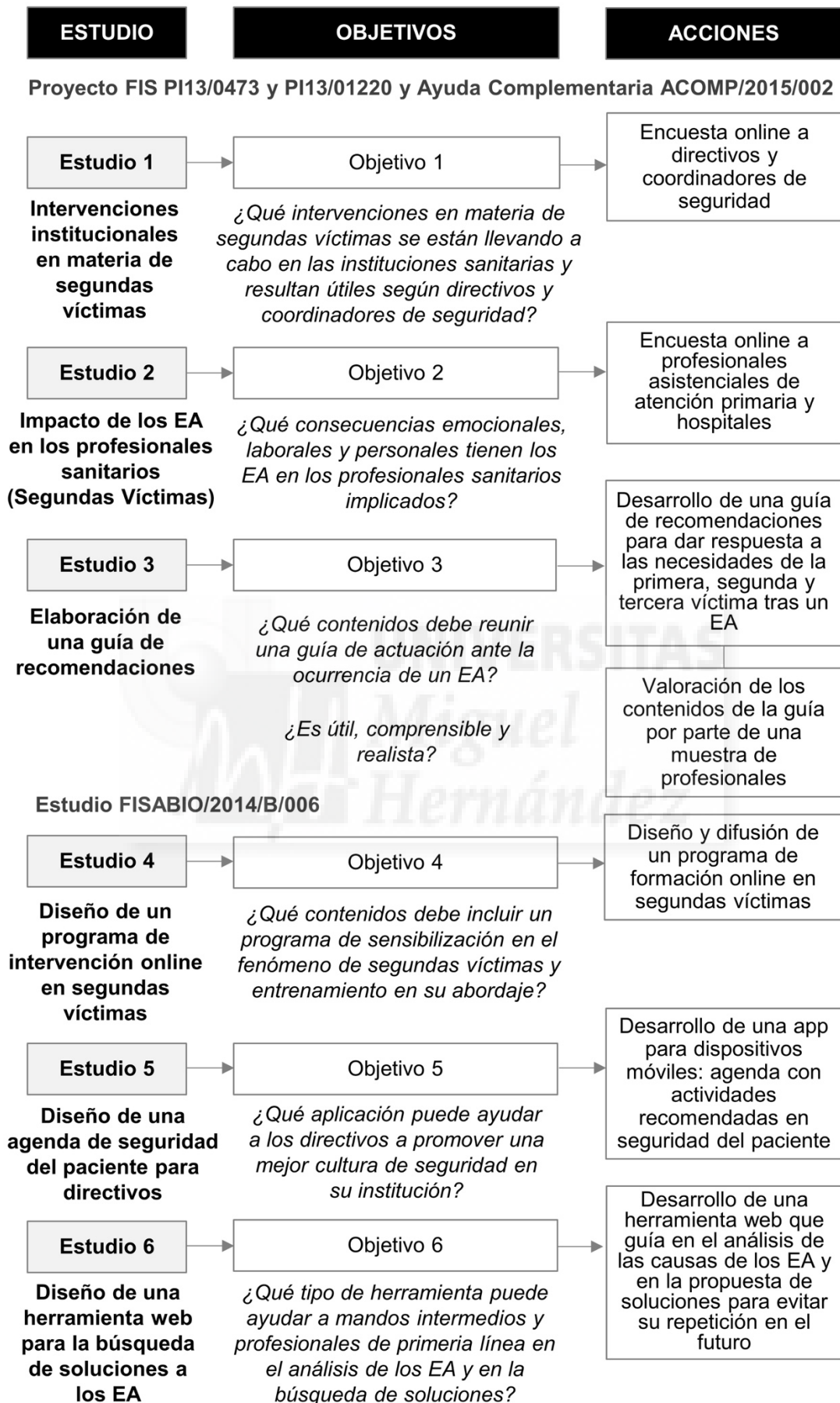


Figura 1. Estudios desarrollados en la línea de investigación sobre segundas víctimas

realizaron tantos recuerdos como fueron necesarios para alcanzar la tasa de respuesta deseada.

Se utilizó un muestreo aleatorizado estratificado por comunidad autónoma y perfil profesional (directivo o coordinador de seguridad). Se invitó a responder a un total de 635 profesionales, 328 directivos y 307 coordinadores de seguridad. El tamaño muestral fue calculado para un error máximo del 5%.

Impacto de los eventos adversos en los profesionales sanitarios (segundas víctimas)

El objetivo fue determinar las consecuencias emocionales, laborales y personales de los EA en los profesionales sanitarios implicados.

Para llevarlo a cabo se elaboró un cuestionario, por consenso del equipo investigador, estructurado en una serie de bloques que evaluaban: cultura de seguridad, probabilidad estimada de que se produjese un EA en la propia institución y servicio, sucesos esperables tras la ocurrencia de un EA (comunicación con el paciente, temores y problemas de relación en el entorno laboral), experiencia propia o ajena de segunda víctima y de comunicación al paciente y sus consecuencias, e interés en recibir formación sobre el abordaje de este fenómeno.

El procedimiento seguido para la difusión de la encuesta y la recogida de datos fue similar al anterior.

Se utilizó un muestreo aleatorizado estratificado por comunidad autónoma y nivel asistencial (atención primaria u hospital). Se determinó entrevistar a un mínimo de 1.340 profesionales sanitarios con actividad asistencial para un nivel máximo de error estimado del 3%.

Elaboración de una guía de recomendaciones

Estudio cualitativo para la elaboración de una guía de pautas a seguir tras la ocurrencia de un EA dirigidas a cubrir tanto las necesidades clínicas y de información del paciente (primera víctima) como las de apoyo y asesoramiento del profesional (segunda víctima), y a evitar la pérdida de reputación de la institución (tercera víctima).

Un equipo core multidisciplinar y con experiencia en clínica, gestión y seguridad del paciente fue el responsable de llevar a cabo la revisión de la literatura, de aplicar técnicas cualitativas con grupos de profesionales para identificar situaciones problema, y de analizar la información para elaborar un conjunto de recomendaciones. En el desarrollo de esta guía se utilizó el instrumento AGREE II²⁰.

La versión final de la guía fue evaluada por un grupo independiente de directivos y coordinadores de seguridad del paciente en términos de comprensión, factibilidad y utilidad.

Diseño de un programa de intervención online en segundas víctimas

Estudio consistente en el diseño y desarrollo de un programa de intervención online dirigido a sensibilizar a los profesionales sanitarios en el fenómeno de las segundas víctimas ya dotarles de estrategias y recursos para gestionar y reducir el impacto de los EA.

Un grupo de expertos en calidad y seguridad del paciente seleccionó los contenidos y elementos informativos que debía reunir el programa de formación online e identificó una serie de situaciones problema relacionadas con la ocurrencia de un EA, que posteriormente fueron representadas y filmadas por un equipo de actores en 2 modalidades (qué hacer y qué no hacer). El programa se estructuró en dos módulos: informativo y demostrativo. Se optó por elaborar la mayoría de los materiales en formato

audiovisual para facilitar su comprensión y lograr un diseño que resultase amigable y ameno para el usuario.

El público objetivo para el que fue concebido el programa de intervención incluía personal sanitario con actividad asistencial directa con el paciente (profesionales de medicina, enfermería y personal auxiliar), equipos directivos y coordinadores de seguridad y calidad asistencial de atención primaria y hospitales. No obstante, se decidió no establecer ningún criterio de admisión con el fin de que cualquier usuario con interés en el fenómeno de la segunda víctima tuviese la posibilidad de registrarse en la plataforma web del curso. Desde la publicación en web del programa, se le ha dado difusión en congresos y seminarios científicos y mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación (correo electrónico, redes sociales, página web). Este programa es un recurso de acceso libre y universal.

Diseño de una agenda de seguridad del paciente para directivos

Se diseñó y desarrolló una aplicación para dispositivos móviles que consistía en una agenda de seguridad del paciente pensada para directivos de atención primaria y hospitales.

Para el desarrollo de la app se identificó, mediante la realización de un grupo de consenso y de una revisión de literatura científica y legal, un conjunto de actividades en materia de seguridad que eran responsabilidad de los directivos de instituciones sanitarias. La versión beta de la agenda fue valorada por un grupo de directivos que identificaron áreas de mejora, y estas fueron incorporadas a la versión final.

Diseño de una herramienta web para la búsqueda de soluciones a los eventos adversos

Estudio de diseño y desarrollo de una herramienta web (denominada BACRA) para ayudar a mandos intermedios ya profesionales de primera línea en el análisis de las causas de los incidentes para la seguridad de los pacientes y en la búsqueda de soluciones dirigidas a evitar que eventos similares se repitan en el futuro.

En primer lugar, se llevó a cabo una revisión de la literatura científica y una serie de entrevistas a responsables de seguridad de centros sanitarios con el fin de identificar las barreras que los profesionales sanitarios encontraban en su práctica diaria a la hora de notificar los incidentes para la seguridad de los pacientes. A partir de la información recogida, se definieron los criterios que debía reunir la herramienta, tratando de dar respuesta a las dificultades identificadas. Este proceso de definición se completó con la evaluación de las características de algunos de los sistemas de notificación utilizados en nuestro entorno sanitario. Tras esta fase inicial de diseño de la herramienta, se procedió a su desarrollo.

Una vez desarrollada la primera versión de BACRA (aplicación *Basada en Análisis Causa-RAíz*), se llevaron a cabo sesiones con mandos intermedios de hospitales y centros de atención primaria de Cataluña, Comunidad Valenciana, Navarra, Madrid, País Vasco y Andalucía, en las que se presentó la herramienta y se invitó a los participantes a aportar sugerencias de mejora tras el uso y la valoración de la aplicación. De esta forma se fueron incorporando mejoras a BACRA hasta llegar a su tercera y última versión.

Consideraciones éticas

Los tres primeros estudios fueron aprobados por los Comités de Ética de Investigación Clínica de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana (CEIC APCV) y del Hospital

Universitario Fundación Alcorcón (CEIC HUFA). Los tres últimos estudios de desarrollo de recursos tecnológicos fueron aprobados por el Comité de Ética del Hospital San Juan de Alicante.

Resultados

En el marco de este conjunto de estudios se desarrollaron una serie de recursos de ayuda para el colectivo de los profesionales sanitarios (asistenciales, mandos intermedios, coordinadores de seguridad y directivos) de cara a afrontar el fenómeno de la segunda víctima en sus centros sanitarios. La relación de estos recursos se resume en la Tabla 1. Todos ellos son de acceso libre y se encuentran disponibles en la página web: www.segundasvictimas.es.

A continuación, se resumen los principales hallazgos y productos de cada uno de estos estudios.

Intervenciones institucionales en materia de segundas víctimas

Un total de 197 directivos y 209 coordinadores de seguridad del paciente procedentes de hospitales y centros de atención primaria de ocho comunidades autónomas respondieron a la encuesta. Las autonomías participantes en el estudio (Andalucía, Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, Madrid y País Vasco) proporcionaron cobertura sanitaria al 76,2% de la población española, representaron el 75,3% de las consultas ordinarias de atención primaria en el año 2014²¹ y supusieron el 76% de las altas hospitalarias en el año 2013²².

Los participantes en este estudio refirieron que la mayoría (258, 67,9%) de las instituciones sanitarias en España no disponían de un programa de apoyo a la segunda

Tabla 1

Relación de recursos desarrollados en el marco de la línea de investigación en segundas víctimas

| Recurso/fuente | Atributos/contenidos | Acceso |
|---|---|---|
| Web oficial de segundas víctimas | Presentación del proyecto, equipo investigador, definiciones, publicaciones de interés, revisiones y comentarios, resultados del proyecto y acceso al programa de intervención online. Este portal ha recibido un total de 2.579 visitas en un periodo de un año. | http://www.segundasvictimas.es/ |
| Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. BMC Health Serv Res. 2015;15:341. | Conjunto de intervenciones recomendadas a nivel institucional en materia de seguridad del paciente, plan de crisis, comunicación franca con los pacientes, apoyo a la segunda víctima, y comunicación externa y reputación de la organización. Grados de implantación y utilidad percibida por profesionales del Sistema Nacional de Salud. | https://dx.doi.org/10.1186/s12913-015-0994-x |
| Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. BMC Health Serv Res. 2015;15:151. | Experiencia personal de seguridad del paciente. Experiencia previa en comunicar EA a pacientes. Experiencia de segunda víctima: respuesta emocional, consecuencias laborales y dificultades de relación. | https://dx.doi.org/10.1186/s12913-015-0790-7 |
| 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 | Comportamiento ético con el paciente (información del EA). Quién informa. Ayuda a la segunda víctima (tipo y proveedor de apoyo, asesoramiento jurídico, participación en el análisis del incidente, etc.). Respuesta institucional y análisis del incidente. | Accesible a través del programa de formación online. Alojada en módulo demostrativo. |

| Recurso/fuente | Atributos/contenidos | Acceso |
|---------------------------------------|--|--|
| Agenda para la seguridad del paciente | Herramienta para mantener al día acciones en seguridad del paciente. Dirigida a directivos de atención primaria y hospitales. Permite obtener informe de cumplimiento. | Descarga disponible en: https://itunes.apple.com/es/app/agenda-para-la-seguridad-del/id1008897674?l=en&mt=8 |
| BACRA | Aplicación web basada en el análisis causa-raíz (ACR) y en el análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Está encaminada a identificar qué ha sucedido, cómo, cuándo, dónde, por qué y cómo se podría haber evitado. | http://bacra.segundasvictimas.es/ |
| Programa online de sensibilización | Información escrita sobre conceptos básicos. Presentaciones con voz en off sobre temáticas concretas (comunicación franca al paciente, protocolo de Londres, ACR, comunicación de crisis, programas de apoyo a la segunda víctima, etc.). Vídeos de representación de situación es en 2 modalidades de actuación: mejorable y deseable. Documento guía y aplicaciones virtuales. | Accesible mediante registro gratuito en: http://www.segundasvictimas.es/acceso.php |

víctima, y el 38,9% (154) afirmó que no contaban con un plan de crisis que protegiese a la organización tras la ocurrencia de un EA. Asimismo, afirmaron que las prácticas de comunicación franca con el paciente víctima del EA y su familia eran pobres o inexistentes. Se constató también una menor protección a las segundas y terceras víctimas en atención primaria que en hospitales ($p < 0,001$).

Impacto de los eventos adversos en los profesionales sanitarios (segundas víctimas)

En este estudio participaron un total de 1.087 profesionales sanitarios con actividad asistencial (50% médicos, 46% enfermeros y 4% otros colectivos) en centros de atención primaria y hospitales de las ocho comunidades autónomas antes mencionadas.

Más de la mitad de los profesionales participantes (727, 66,9%) había vivido la experiencia de segunda víctima, bien en primera persona, o bien a través de un colega. El malestar derivado de la participación en un EA se caracterizó por ansiedad, sentimientos de culpa, dudas acerca de cómo informar de lo sucedido al paciente, a los compañeros y a los superiores, miedo a las consecuencias legales y preocupación por la pérdida de prestigio profesional. Solo una minoría de los participantes (192, 17,7%) había recibido formación sobre cómo afrontar este fenómeno.

Elaboración de una guía de recomendaciones

La «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» reunió un total de 85 acciones recomendadas que habían sido consensuadas y valoradas por 92 profesionales (entre autores –miembros del equipo de investigación y colaboradores– y evaluadores). Las recomendaciones fueron agrupadas en ocho categorías: 1) cultura de seguridad y política institucional; 2) atención al paciente víctima del EA; 3) actitud proactiva para evitar que vuelva a producirse; 4) apoyo al profesional y al equipo

asistencial; 5) activación de los recursos para dar una respuesta adecuada y a tiempo; 6) informar al paciente o a sus familiares; 7) análisis detallado del incidente, y 8) cuidar la reputación de los profesionales y de las instituciones. El listado de recomendaciones iba acompañado de un conjunto de *checklists* y algoritmos de decisión que pretendían facilitar la puesta en práctica de las acciones sugeridas. El total de descargas de la guía fue de 1.521 en un periodo de ocho meses.

Diseño de un programa de intervención online en segundas víctimas

Finalmente, 16 profesionales del equipo investigador y un equipo externo de actores participaron en la elaboración de los materiales audiovisuales del programa online sobre el fenómeno de las segundas víctimas (16 presentaciones con voz en off y 17 vídeos de representación de situaciones).

El módulo inicial del curso proporcionó información relevante acerca de conceptos clave, tales como tipos de incidentes para la seguridad del paciente, segunda y tercera víctimas. El módulo demostrativo, por su parte, consistió en un conjunto de herramientas y recursos que pretendían dotar al usuario de habilidades para analizar los incidentes, informar de lo ocurrido al paciente víctima del EA o a su familia, y apoyar a la segunda víctima. Cada módulo estuvo precedido y sucedido por un test de evaluación de conocimientos.

El programa estuvo accesible a los profesionales interesados a partir de noviembre de 2015. Cuatro meses después, 147 usuarios se habían registrado en este programa en web.

Diseño de una agenda de seguridad del paciente para directivos

La «Agenda para la seguridad del paciente» dirigida a directivos de instituciones sanitarias reunió un total de 37 tareas recomendadas, agrupadas en ocho categorías: 1) identificación y análisis de los procesos de gestión; 2) análisis de resultados y seguimiento

de la gestión de riesgos en el centro; 3) acciones formativas en seguridad del paciente; 4) comunicación, información y documentación; 5) consecuencias EA; 6) auditorías; 7) cultura de seguridad positiva, y 8) acuerdos de gestión. Esta app permitía al usuario programar y añadir tareas propias, así como obtener informes de cumplimiento.

Hasta el momento del cierre del manuscrito (abril 2016), la «Agenda para la seguridad del paciente» ha tenido un total de 191 descargas.

Diseño de una herramienta web para la búsqueda de soluciones a los eventos adversos

En las fases de evaluación y rediseño de la aplicación web para el análisis de los EA participaron un total de 86 mandos intermedios de centros de atención primaria y hospitales. BACRA estuvo integrada por siete pestañas a través de las cuales se guiaba al usuario en el proceso de análisis de un EA y en la búsqueda de soluciones al mismo. El acceso a la aplicación estuvo diferenciado en función del nivel asistencial, dado que se codificaron naturalezas y causas del daño distintas para hospitales y centros de atención primaria. Dos de las características que otorgaron valor a esta aplicación web y que la diferenciaron de la mayoría de los sistemas de notificación utilizados en España fueron el escaso tiempo requerido para su cumplimentación y la completa anonimidad de los datos, ya que, por un lado, no se registraba ninguna información referida a la persona que realizaba el análisis ni al profesional involucrado en el EA y, por otro, solo era posible acceder al contenido del análisis por medio de la clave que el propio usuario creaba para tal fin.

Hasta el momento del cierre del manuscrito (abril 2016), BACRA ha sido utilizada para el análisis de 72 incidentes con y sin daño para el paciente.

Discusión

Los resultados de esta línea de trabajo ofrecen una visión global del fenómeno de las segundas víctimas en nuestro entorno sanitario en términos de impacto, frecuencia y existencia de actuaciones dirigidas a abordar dicho fenómeno. Hasta ahora la vivencia de la segunda víctima apenas había sido estudiada en España^{3,19}. Esta experiencia, además del impacto emocional que supone para el profesional afectado, conlleva un importante impacto económico en términos de días de absentismo laboral, de prescripción innecesaria de pruebas ligada a un incremento de la inseguridad en la toma de decisiones clínicas, y de pérdida de profesionales (en la mayoría de ocasiones competentes) que deciden abandonar la profesión. A esto se suman los costes asociados a la pérdida de reputación y de imagen social de las instituciones (terceras víctimas). Por todo ello, se requieren protocolos de acción y herramientas de ayuda que contribuyan a la prestación de una atención más segura y que sirvan de guía a la hora de ofrecer una respuesta global ante la ocurrencia de incidentes para la seguridad de los pacientes.

Los resultados de los estudios exploratorios⁵⁻⁶ aquí descritos, junto con la guía de recomendaciones y las herramientas virtuales desarrolladas, representan un punto de partida en el conocimiento y abordaje del fenómeno de las segundas víctimas en España.

Se espera que la guía sirva de orientación a directivos y profesionales de las instituciones sanitarias para afrontar adecuadamente la ocurrencia de los EA y dar respuesta a las necesidades de todos los agentes implicados (paciente, profesionales e institución). Se ha realizado un esfuerzo por adaptar las iniciativas y medidas de otros países a nuestro contexto legal, cultural y sanitario, por ejemplo, en lo que se refiere a la comunicación con el paciente por la inexistencia en nuestro entorno de las denominadas leyes de disculpa²³. Por su parte, el programa de sensibilización en segundas víctimas representa, hasta ahora, la única alternativa de formación especializada en este fenómeno

accesible a todo el territorio español, estando también disponible para profesionales de otros países, dado su carácter online.

La necesidad de apoyo a la segunda víctima va más allá del principio ético y moral de cuidar a quienes cuidan de la salud de los demás, siendo su objetivo final la reducción de los riesgos para el paciente y, por tanto, la mejora de su seguridad. Esta relación entre ayuda a la segunda víctima y mejora de la seguridad de los pacientes puede concretarse en: 1) una reducción de la probabilidad de que se produzcan nuevos EA relacionados con el profesional afectado (la segunda víctima puede requerir estar un tiempo alejada de la actividad asistencial para recuperar su nivel de rendimiento previo al evento); 2) información valiosa para el proceso de análisis y búsqueda de soluciones dirigidas a evitar EA similares en el futuro (segunda víctima como informador clave), y 3) una menor probabilidad de que, tras un EA, profesionales sanitarios competentes, de los que en términos generales los pacientes se benefician, abandonen la actividad asistencial.

De cara al futuro, sería interesante estudiar la experiencia de una o varias instituciones sanitarias en la puesta en práctica de las recomendaciones elaboradas, evaluando la efectividad de las intervenciones implantadas en términos de reducción del número y de la gravedad de EA, de calidad del proceso de comunicación con el paciente que ha sufrido un EA y de bienestar del profesional implicado. Asimismo, sería oportuno valorar la necesidad de redefinir el concepto de segunda víctima²⁴ o, al menos, la idoneidad de extender los recursos de apoyo dirigidos a esta población a todo profesional sanitario que, por cualquier motivo (sufrimiento emocional derivado o no de un EA, burnout, problemas personales, etc.) haya visto disminuida la calidad de su desempeño.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los estudios descriptivos han sido financiados por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad) y por el Fondo de Investigaciones Sanitarias y Fondos FEDER (referencias PI13/0473). Han contado adicionalmente con una Ayuda Complementaria para proyectos de I+D de 2015 de la Conselleria d'Educació, Investigació, Cultura i Esport (Generalitat Valenciana) (referencia ACOMP/2015/002). El conjunto de estos estudios ha recibido el I Premio Quirónsalud a las Mejores Iniciativas en Seguridad del Paciente (II Edición).

Los estudios de desarrollo del programa y de las herramientas virtuales han sido financiados en la I Convocatoria de Ayudas para el Fomento de la Actividad Investigadora de FISABIO (Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana) (referencia FISABIO/2014/B/006).

◇Anexo. Listado de los integrantes del Grupo de Investigación en Segundas y

Terceras Víctimas

José Joaquín Mira (Departamento de Salud Alicante-Sant Joan; Universidad Miguel Hernández); Susana Lorenzo, Clara Crespillo, Sira Sanz Márquez, María Esther Renilla Sánchez, Antonio Ochando García, M. Magdalena Martínez Piédrola y Álvaro García (Hospital Universitario Fundación Alcorcón); Roser Anglès y Sara Guila Fidel (Hospital Universitari Vall d'Hebron); Araceli López (Consorti Integral Catalunya); Angélica

Bonilla (Universidad Complutense de Madrid); Juan José Jurado (Atención Primaria, Madrid); Ana Jesús Bustinduy, Pedro Orbegozo y Ana Jesús González (Área Sanitaria Gipuzkoa); Roberto Nuño-Solinís (Universidad de Deusto); Elene Oyarzabal (Hospital Donostia); Mercedes Guilabert e Isabel María Navarro (Universidad Miguel Hernández, Alicante); Julián Vitaller (Inspección Médica, Elche); María Cristina Nebot (Conselleria de Sanitat, Valencia); María Jesús Gutiérrez y Emilio Ignacio (Universidad de Cádiz); María Luisa Torijano (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, SESCAM) y Jesús María Palacio (Centro de Salud Muñoz Fernández-Ruiseñores, Zaragoza).

Bibliografía

1. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: Results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:1022–9.
2. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2011;22:921–5.
3. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser VJ, et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007;33:467–76.
4. Saura-Llamas J, Martínez-Pastor A, Leal-Hernández M, Gómez-Portela J. Percepción de los residentes de medicina familiar sobre sus errores clínicos tras dos años de formación. *Semergen*. 2011;37:280–6.

5. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res.* 2015;15:151.
6. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res.* 2015;15:341.
7. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: A comprehensive review. *Int J Qual Health Care.* 2010;22:371–9.
8. Wu AW, Boyle DJ, Wallace G, Mazor KM. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: An update, and a proposed framework for improvement. *J Public Health Res.* 2013;2:e32.
9. White AA, Gallagher TH. Medical error and disclosure. En: Bernat JL, Beresford R, editores. *Handbook of clinical neurology.* 3rd ed. Amsterdam: Elsevier; 2013. p. 107–17.
10. Hilfiker D. Facing our mistakes. *N Engl J Med.* 1984;310:118–22.
11. Mizrahi T. Managing medical mistakes: Ideology, insularity and accountability among internists-in-training. *Soc Sci Med.* 1984;19:135–46.
12. Wu AW. Medical error: The second victim. *BJM.* 2000;320:726–7.
13. 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.

14. Schwappach DLB, Boluarte TA. The emotional impact of medical error involvement on physicians: A call for leadership and organizational accountability. *Swiss Med Wkly*. 2009;139:9–15.
15. Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P, Armitage G. Coping with medical error: A systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:e43.
16. Seys D, Wu AW, van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, Panella M, et al. Health care professionals as second victims after adverse events: A systematic review. *Eval Health Prof*. 2013;36:135–62.
17. Seys D, Scott S, Wu A, van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: A literature review. *Int J Nurs Stud*. 2013;50:678–87.
18. Panella M, Rinaldi C, Vanhaecht K, Donnarumma C, Tozzi Q, di Stanislao F. Second victims of medical errors: A systematic review of the literature. *Ig Sanita Pubbl*. 2014;70:9–28.
19. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J, Grupo de Trabajo Segundas Víctimas. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE*. 2013;24:54–60.
20. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182:E839–42.

21. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Portal estadístico: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP) [consultado 24 Ene 2016]. Disponible en: <http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/Comun/DefaultPublico.aspx>
22. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Portal estadístico: Sistema de Información de Atención Especializada(SIAE) [consultado 24 Ene 2016]. Disponible en: <http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/Comun/DefaultPublico.aspx>
23. Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, Hardy M, Gallagher TH. The flaws in state ‘apology’ and ‘disclosure’ laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Aff (Millwood)*. 2010;29:1611–9.
24. Van Gerven E. Health professionals as second victims of patient safety incidents: Impact on functioning and well-being [dissertation]. Leuven: KU Leuven Doctoral School Biomedical Sciences, Faculty of Medicine; 2016.

PUBLICACIÓN 1



The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals

José Joaquín Mira, Irene Carrillo, Susana Lorenzo, Lena Ferrús, Carmen Silvestre, Pastora Pérez-Pérez, Guadalupe Olivera, Fuencisla Iglesias, Elena Zavala, José Ángel Maderuelo-Fernández, Julián Vitaller, Roberto Nuño-Solinís, Pilar Astier y Research Group on Second and Third Victims

Artículo publicado en *BMC Health Services Research* en 2015

Factor de impacto 2015 = 1.606

Cuartil 3 de la categoría *Health Care Sciences & Services - Science Citation Index*

Expanded, puesto 52 de 88

Referencia:

Mira, J. J., Carrillo, I., Lorenzo, S., Ferrús, L., Silvestre, C., Pérez-Pérez, P., ... on behalf of the Research Group on Second and Third Victims. (2015). The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Services Research*, 15. Recuperado de <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0790-7>. doi: 10.1186/s12913-015-0790-7

RESEARCH ARTICLE

Open Access

The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals

José Joaquín Mira^{1,2*}, Irene Carrillo², Susana Lorenzo³, Lena Ferrús⁴, Carmen Silvestre⁵, Pastora Pérez-Pérez⁶, Guadalupe Olivera⁷, Fuencisla Iglesias⁸, Elena Zavala⁹, José Ángel Maderuelo-Fernández¹⁰, Julián Vitaller^{2,11}, Roberto Nuño-Solinís¹², Pilar Astier¹³ and on behalf of the Research Group on Second and Third Victims

Abstract

Background: Adverse events (AEs) cause harm in patients and disturbance for the professionals involved in the event (second victims). This study assessed the impact of AEs in primary care (PC) and hospitals in Spain on second victims.

Methods: A cross-sectional study was conducted. We carried out a survey based on a random sample of doctors and nurses from PC and hospital settings in Spain. A total of 1087 health professionals responded, 610 from PC and 477 from hospitals.

Results: A total of 430 health professionals (39.6%) had informed a patient of an error. Reporting to patients was carried out by those with the strongest safety culture (Odds Ratio –OR– 1.1, 95% Confidence Interval –CI– 1.0-1.2), nurses (OR 1.9, 95% CI 1.5-2.3), those under 50 years of age (OR 0.7, 95% CI 0.6-0.9) and primary care staff (OR 0.6, 95% CI 0.5-0.9). A total of 381 (62.5%, 95% CI 59-66%) and 346 (72.5%, IC95% 69-77%) primary care and hospital health professionals, respectively, reported having gone through the second-victim experience, either directly or through a colleague, in the previous 5 years. The emotional responses were: feelings of guilt (521, 58.8%), anxiety (426, 49.6%), re-living the event (360, 42.2%), tiredness (341, 39.4%), insomnia (317, 38.0%) and persistent feelings of insecurity (284, 32.8%). In doctors, the most common responses were: feelings of guilt (OR 0.7 IC95% 0.6-0.8), re-living the event (OR 0.7, IC95% 0.6-0.8), and anxiety (OR 0.8, IC95% 0.6-0.9), while nurses showed greater solidarity in terms of supporting the second victim, in both PC ($p = 0.019$) and hospital ($p = 0.019$) settings.

Conclusions: Adverse events cause guilt, anxiety, and loss of confidence in health professionals. Most are involved in such events as second victims at least once in their careers. They rarely receive any training or education on coping strategies for this phenomenon.

Keywords: Patient safety, Adverse events, Medical errors, Catastrophic loss, Healthcare providers, Primary care, Hospital

Background

Adverse events (AEs) that cause lesions, or other types of harm or suffering in patients are also the cause of disturbance in the work, family and personal life of health professionals involved in the event [1]. These professionals are referred to as the second victims of these AEs. Second victims have been defined by Susan Scott et al. [2] as healthcare team members involved in an

unanticipated patient event, in a medical error and/or a patient-related injury who become victimized in the sense that the team member is traumatized by the event.

In 1984, David Hilfiker [3] had the courage to describe his personal feelings as a second victim after a clinical error. Some years later, Frederick van Pelt [4] also described his personal experience and how he was given support to cope with the situation. Other authors have also described the experience of professionals as second victims [5,6].

David L. B. Schwappach and Till A. Boluarte [7] and Andrew White et al. [8] in 2008, Reema Sirriyeh et al.

* Correspondence: jose.mira@umh.es

¹Departamento de Salud Alicante-Sant Joan, Alicante, Spain

²Universidad Miguel Hernández, Elche, Spain

Full list of author information is available at the end of the article



[9] in 2010, Barbara Brandom et al. [10] in 2011, Deborah Seys et al. [11] in 2012 and Elwahab and Doherty [12] in 2014 have reviewed studies published on second victims. With some exceptions [13,14], research in this field has been carried out using questionnaires or interviews with small samples of professionals. From this research, it seems that, when there is an AE, health professionals change their way of interacting with patients, respond emotionally, become insecure and doubt their professional judgement; all this, in turn, affecting the quality of care they provide to other patients. On the other hand, the professional consequences vary depending on the duration and intensity of the aftermath.

It is recognised that strategies to cope with stress and post-traumatic-stress disorder should be a key part of second-victim care [2,8]. Further, it is suspected that there is a gender difference in the response, women being more vulnerable [8]. Most research to date, however, has been conducted in North America. Moreover, there have been few studies on the aftermath of AEs in primary care (PC).

In Spain, there have hardly been any studies on this topic, and there is little experience of providing support to second victims. The Calité research group [15], using qualitative consensus group techniques, has produced 10 recommendations for hospital managers to raise their awareness of the effects of AEs on healthcare staff. Further, some hospitals in Catalonia have started to design proposals for interventions to tackle this problem.

The ENEAS and APEAS studies on adverse effects in hospitals [16] and PC [17] in Spain found that AEs affect almost 10% of hospitalised patients per year (1 in 10 of these events having permanent or fatal consequences), while 6.7% of PC patients experience more than 1 AE per year. However, in Spain, the scale of the problem in terms of second victims is unknown, as is the impact on these health professionals. Accordingly, the objective of this study was to assess the effect of AEs that occur in PC and hospital settings in Spain on health professionals (second victims) in personal and professional terms.

Methods

A cross-sectional study was conducted. The target population was composed of doctors and nurses of hospitals and PC health centres in the health services of Andalusia, Aragón, Castilla La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Valencia, Madrid and the Basque Country, that is, 8 out of the 17 Spanish autonomous regions. These eight regional health services provide health cover to 76% of the Spanish population and the corresponding regions generated 78% of the GDP in 2013 [18]. The hospitals that participated in the study handled 75% of all hospital admissions and the health districts 75% of all

PC consultations in 2012, according to the latest data of the Spanish Ministry of Health [19,20].

We carried out an online survey, inviting a randomly-selected sample of health professionals from these eight regions to participate. Multistage sampling was used, stratifying by level of care (PC and hospital) and autonomous region. For a level of significance of 95% and maximum estimation error of 3% with $p = q = 0.50$ (20% refusing reply), the goal was to interview a minimum of 1340 healthcare professionals, 670 working in hospitals and 670 in PC settings, from across the regions in proportion to their population. The sample size was increased to 2677 interviewees, given that we expected a response rate of around 50%. Together with the invitation to participate, candidate health professionals were provided with information regarding the objectives of the research and instructions on completion of the forms. We underlined that their participation was important and that their responses would be kept confidential, but also that it was voluntary and requested their informed consent. The fieldwork was carried out between May and July 2014, and the same procedure was followed in the eight participating health services. The study was approved by the Clinical Research Ethics Committees of the PC centres of Valencia (CREC APCV) and the Alcorcón Foundation University Hospital (CREC HUFA).

An AE was defined in line with the World Health Organization's definition [21], as an incident that results in harm to a patient that is an unexpected and unintentional clinical result of healthcare, but which may or may not be related to a clinical error. Further, for a serious AE, we used the classification proposed by Field et al. [22].

Questionnaire

The questionnaire used was developed by consensus among the research team considering published reviews [7-11], the study of the Calité group in Spain [15] and questions used in studies in North America [2,8,13] and Norway [14]. The questionnaire was structured into three sections assessing the following variables: the effect of safety culture, as a modulator of the impact of AEs on professionals (6 items for PC and 7 items for hospitals); the experience of professionals in informing patients about AEs and the frequency and intensity of the most common personal- and work-related problems among second victims and the type of support received. The safety culture items were chosen from validated questionnaires used in previous Spanish studies on Safety Culture [23,24]. These were identical to other questionnaires used in studies conducted in other countries [25]. The questions regarding the experience of second victims were posed in such a way that they did not pry into

the personal experience of the interviewee, asking about their awareness of the personal and professional problems of second victims, and whether they had experience of these problems, either directly or through a close colleague (without specifying which). A score for the short scale on safety culture (5 items) was calculated by summing the scores on all the items (maximum of 25 points). The questionnaire is included as Additional file 1.

Data analysis

Relationships between qualitative variables were assessed using the chi-square test, while Student's t-tests were used to explore responses to questions as a function of: age (< or \geq 50 years), sex, professional group (doctor or nurse), and whether they had received previous training in informing patients about AEs. This analysis was conducted separately for the PC and hospital staff. Logistic regression and the ENTER method were employed to assess the predictive capacity of the variables age, level of care, professional group, safety culture and sex for, first, the likelihood patients being informed of an AE, and second, the intensity attributed to the emotional problems of second victims. Differences were considered statistically significant when $p < 0.05$. The SPSS version 20.0 (IBM SPSS, Inc, Chicago, IL, USA) was used for this analysis.

Results

A total of 1087 health professionals completed the questionnaires, 610 and 477 working in PC and hospitals, respectively. Women ($N = 777$) made up 72% of the sample as expected due to the gender relation in healthcare professions. Almost all those who completed the questionnaires had, at least, 3 years of professional experience (Table 1). Fifty-three doctors (16%) and 48 nurses (18.1%) in PC, and 39 doctors (18.7%) and 45 (19.6%) nurses in hospitals had received training on how to inform patients about AEs before the study. A total of 938 (86.3%) of participants reported having witnessed a patient safety incident within the previous 5 years. Just over half, 628 (57.8%), had reported a serious AE (Table 2).

Patient safety culture

The mean score on the safety culture subscale was 16.9 (SD 3.6, 95% CI 16.6-17.1) (Additional file 2: online Table 1). Higher scores were obtained by hospital staff (17.5, SD 3.4 versus 16.4, SD 3.6, by those in PC; $p = 0.001$) and by nurses (17.2, SD 3.6 versus 16.6, SD 3.5, by doctors; $p = 0.005$).

The probability of there being any serious AEs for one or more patients in the following 12 months was estimated to be low or very low by 229 (38%) and 303

(65.4%) care providers in PC and hospitals respectively. However, the percentage rating this risk as low or very low decreased with increasing scores on the safety culture scale, among both PC ($p = 0.001$) and hospital ($p = 0.004$) staff. In the case of hospitals, 227 health professionals (49.1%) considered the probability of an AE in the next 12 months in their own department/unit to be low or very low, the perceptions of medical and surgical staff being similar (91, 50.2% and 45, 48.9%, respectively).

Open disclosure experience

Almost half of the doctors in PC and 64% of doctors working in hospitals reported having informed a patient of an AE (Table 2). The probability of having this experience was higher among those with the strongest safety culture (OR 1.1, 95% CI 1.0-1.2), nurses (OR 1.9, 95% CI 1.5-2.3), women (0.6, 95% CI 0.5-0.8), those aged under 50 years old (OR 0.7, 95% CI 0.6-0.9) and those working in PC (OR 0.6, 95% CI 0.5-0.9). Approximately one third of both PC and hospital staff (228, 37.3%, and 158, 33.1%, respectively) believed that patients in their centre were told when there was an AE, doctors and nurses from PC ($p = 0.070$) and hospitals ($p = 0.823$) holding the same opinion.

All respondents, both from PC and hospitals, reported that patients told about AEs generally responded well (Table 2). However, 240 (39.4%) and 179 (37.6%) of those from PC and hospitals, respectively, indicated that patients might respond very badly to being told about an AE and that this could affect their future relationship with health professionals caring for them. We also observed that the higher the score on the safety culture scale, the more the professional favoured the idea of keeping patients properly informed about AEs ($p = 0.032$).

A total of 555 (91%) and 429 (89.9%) health professionals in PC and hospitals, respectively, said that they would be interested in receiving specific training on how to tell patients about AEs. This type of training was of similar interest to both professional groups in PC ($p = 0.537$), but of more interest to nurses (218, 95.6%) than doctors in hospitals (182, 89.7%) ($p = 0.028$).

Second victim experience

A total of 381 (62.5%, 95% CI 59-66%) health professionals in PC and 346 (72.5%, 95% CI 69-77%) in hospitals reported having suffered the second-victim experience (themselves or through colleagues) in the previous 5 years (Table 2). In PC, doctors reported knowing more people affected than did nurses (223, 67.2% vs 149, 56.2%, $p = 0.008$), while in hospitals the professional groups reported similar rates of knowing cases of second victims (162, 77.5% versus 163, 70.9%,

Table 1 Description of the sample

| | PRIMARY CARE (N = 610) | | HOSPITAL (N = 477) | |
|--|------------------------|------|--------------------|------|
| | N | % | N | % |
| Professional group | | | | |
| Doctors | 332 | 54.4 | 209 | 43.8 |
| Nurses | 265 | 43.4 | 230 | 48.2 |
| Other | 13 | 2.1 | 38 | 7.9 |
| Age (years) | | | | |
| <30 | 10 | 1.6 | 21 | 4.4 |
| 31-50 | 310 | 50.8 | 280 | 58.7 |
| 51-70 | 287 | 47.0 | 172 | 36.1 |
| DK/NR | 3 | 0.5 | 4 | 0.8 |
| Sex | | | | |
| Male | 151 | 24.8 | 145 | 30.4 |
| Female | 451 | 73.9 | 326 | 68.3 |
| DK/NR | 8 | 1.3 | 6 | 1.3 |
| Professional experience (years) | | | | |
| <1 - 3 | 3 | 0.5 | 14 | 2.9 |
| >3 | 603 | 98.9 | 460 | 96.4 |
| DK/NR | 4 | 0.7 | 3 | 0.6 |
| Frequency of patient safety incidents | | | | |
| Reports of safety incidents (near misses) | 465 | 76.2 | 439 | 92.0 |
| Reports of serious adverse events for one or more patients | 287 | 47.0 | 341 | 75.4 |
| Service (department/unit, etc.) | | | | |
| Medical | - | - | 185 | 38.8 |
| Surgical | - | - | 92 | 19.3 |
| Central | - | - | 82 | 17.2 |
| Other | - | - | 105 | 22.0 |
| DK/NR | - | - | 13 | 2.7 |

DK/NR: Do not know or no response

$p = 0.140$). The professionals from medical, surgical and central services reported similar rates of second victims in their respective areas ($p = 0.488$).

The perception of the support received by second victims was similar in PC and hospitals. In hospitals, 66 (13.4%) professionals indicated that second victims received psychological counselling and 222 (46.5%) that second victims received support from their own department/unit. Both professional groups from both levels of care reported similar rates of psychological counselling for second victims, but a higher proportion of nurses than doctors reported support for second victims from their own colleagues, both in PC ($p = 0.019$) and hospitals ($p = 0.019$).

Almost a third indicated that second victims were unable to continue working after an AE and required time off (Table 3). In PC, the reported work-related consequences for second victims were similar in the two

professional groups, while in hospitals, nurses reported a higher rate of second victims taking time off work and being transferred to different departments/units. Staff who considered that the probability of an AE was low or very low reported the fewest cases of second victim events ($p = 0.001$).

The most common emotional responses were: feelings of guilt (521, 58.8%), anxiety (426, 49.6%), re-living the event, again and again (360, 42.2%), tiredness (341, 39.4%), insomnia (317, 38.0%), persistent doubts about what to do in each case and whether clinical decisions are correct (284, 32.8%) and feeling dazed, confusion and difficulties concentrating in work (260, 29.9%) (Table 4). These emotional responses were more intense among doctors females than males (guilt t -test 3.0, $p = 0.003$; anxiety t -test 2.5, $p = 0.01$; re-living the event, again and again t -test 3.3, $p = 0.001$; tiredness t -test 2.8, $p = 0.006$; insomnia t -test 2.7, $p = 0.007$; persistent

Table 2 Personal experience of patient safety

| In the previous 5 years | Primary care (N=597) | | | | P= | Hospitals (N=439) | | | | P= |
|--|----------------------|------|--------|------|-------|-------------------|------|--------|------|-------|
| | Doctors | % | Nurses | % | | Doctors | % | Nurses | % | |
| In my hospital, I know of cases that could be considered near misses (incidents that could have led to serious adverse events but which were corrected in time). | 251 | 75.6 | 207 | 78.1 | 0.533 | 193 | 92.3 | 216 | 93.9 | 0.645 |
| I know of cases of adverse events with serious consequences for one or more patients. | 174 | 52.4 | 105 | 39.6 | 0.002 | 168 | 80.4 | 148 | 64.3 | 0.001 |
| I have been personally involved in informing patients who have suffered an adverse event (or their relatives) | 155 | 46.7 | 66 | 24.9 | 0.001 | 133 | 63.6 | 66 | 28.7 | 0.001 |
| I know of cases of professionals who have suffered emotionally after an AE in a patient. | 223 | 67.2 | 158 | 54.9 | 0.008 | 162 | 77.5 | 184 | 68.7 | 0.140 |
| I know of cases of health professionals who have had work-related problems due to an AE. | 99 | 29.8 | 72 | 27.2 | 0.535 | 64 | 30.6 | 64 | 27.8 | 0.590 |
| In your experience, what happens when a patient who has suffered an adverse event is informed?* | | | | | | | | | | |
| The patients accepts the explanation given | 239 | 84.8 | 179 | 87.3 | 0.503 | 168 | 91.8 | 164 | 84.1 | 0.033 |
| The relationship with the patient worsens | 77 | 27.5 | 50 | 25 | 0.612 | 36 | 19.8 | 63 | 32.8 | 0.006 |
| The patient files a formal complaint | 28 | 10.1 | 34 | 16.8 | 0.043 | 45 | 25.1 | 42 | 22.6 | 0.652 |
| The patient responds aggressively | 39 | 14.1 | 36 | 17.7 | 0.345 | 21 | 11.9 | 37 | 19.9 | 0.052 |

*Only doctors and nurses who had the experience. They are not mutually exclusive answers. Frequency of patient safety incidents and impact on second victims.

doubts about what to do in each case and whether clinical decisions are correct *t*-test 4.3, *p* < 0.001; and feeling dazed, confusion and difficulties concentrating in work *t*-test 3.1, *p* = 0.002). Doctors reported a greater intensity of these emotional disturbances in second victims (feelings of guilt, OR 0.7, 95% CI 0.6-0.8; re-living the event, OR 0.7, 95% CI 0.6-0.8; and anxiety, OR 0.8, 95% CI 0.6-0.9). The most common professional consequences for second victims were: concerns about the legal consequences of an AE, the potential damage to their professional standing due to the incident, having to say sorry to patients and having to inform to managers (Table 5). In PC, the legal consequences of an AE (7.5, SD 2.2 vs 7.8, SD 1.9, *p* = 0.046) and damage to their professional standing (6.7, SD 2.3 vs 7.3, SD 2.2, *p* = 0.030) were of more concern to those under 50 years of age, while in hospitals, this younger age group were more worried about their standing (6.5, SD 2.6 versus 7.2, SD 2.3, *p* = 0.002).

The great majority, 583 (92.3%) respondents from PC and 430 (90.1%) from hospitals, indicated that they would be interested in receiving specific training to cope better with the impact of AEs among professionals. In PC, the two professional groups indicated similar rates of interest in this type of training (*p* = 0.885), while in hospitals there was more interest among nurses (223, 98.2%) than doctors (176, 87.6%) (*p* = 0.001). Both age groups (*p* = 0.165) and both professional groups (*p* = 0.757) were similarly uncomfortable about saying sorry to a patient for a clinical error.

Discussion

Ideally, health professionals would never be involved in safety incidents that result in an AE with serious consequences for one or more patients. However, clinical practice is not risk free. The results of this study highlight that 8 out of 10 health professionals working in PC and nearly all those in hospitals in Spain have witnessed

Table 3 Professional consequences observed in second victims

| | Primary care (N=458) | | | | P= | Hospital (N=360) | | | | P= |
|--|----------------------|------|----------------|------|-------|------------------|------|----------------|------|-------|
| | Doctors (N=267) | | Nurses (N=191) | | | Doctors (N=182) | | Nurses (N=178) | | |
| | N | % | N | % | | N | % | N | % | |
| Required time off work | 74 | 27.8 | 52 | 27.7 | 1.00 | 25 | 13.7 | 43 | 24.2 | 0.017 |
| Requested transfer to a different department/unit or health centre | 41 | 15.4 | 36 | 18.8 | 0.288 | 18 | 9.9 | 45 | 25.1 | 0.001 |
| Left the profession | 8 | 3.0 | 5 | 2.6 | 1.00 | 3 | 1.7 | 3 | 1.7 | 1.00 |

Table 4 Emotional response commonly observed in second victims

| In the case that you or a colleague has been involved in a serious adverse event, indicate the frequency of the following responses | Primary care | | | | P= | Hospital | | | | |
|---|-------------------|-----|------------------|-----|-------|-------------------|-----|------------------|-----|-------|
| | Doctors (N = 332) | | Nurses (N = 265) | | | Doctors (N = 209) | | Nurses (N = 230) | | P= |
| | Mean | SD | Mean | SD | | Mean | SD | Mean | SD | |
| Feeling dazed/confusion/difficulty concentrating on work, in the days after an adverse event | 2.3 | 0.8 | 2.0 | 0.8 | 0.000 | 2.0 | 0.7 | 2.1 | 0.9 | 0.086 |
| Feelings of guilt | 2.9 | 0.7 | 2.5 | 0.8 | 0.000 | 2.7 | 0.8 | 2.9 | 0.9 | 0.003 |
| Pessimism about life/sadness | 2.2 | 0.8 | 2.0 | 0.8 | 0.001 | 2.1 | 0.7 | 2.2 | 0.9 | 0.382 |
| Tiredness | 2.5 | 0.8 | 2.2 | 0.8 | 0.000 | 2.3 | 0.8 | 2.3 | 0.9 | 0.709 |
| Anxiety | 2.7 | 0.8 | 2.4 | 0.9 | 0.001 | 2.4 | 0.8 | 2.6 | 0.9 | 0.075 |
| Insomnia/trouble sleeping well | 2.5 | 0.8 | 2.2 | 0.8 | 0.005 | 2.2 | 0.8 | 2.4 | 0.9 | 0.084 |
| Re-living the event, again and again | 2.6 | 0.8 | 2.2 | 0.8 | 0.000 | 2.3 | 0.8 | 2.5 | 0.9 | 0.187 |
| Anger and mood swings at work | 2.1 | 0.7 | 1.9 | 0.7 | 0.029 | 2.0 | 0.7 | 2.0 | 0.8 | 0.847 |
| Anger and mood swings at home | 2.2 | 0.7 | 2.0 | 0.8 | 0.005 | 2.1 | 0.7 | 2.1 | 0.8 | 0.772 |
| Constant doubts about what to do and whether clinical decisions are correct | 2.4 | 0.7 | 2.1 | 0.7 | 0.000 | 2.2 | 0.7 | 2.3 | 0.8 | 0.165 |
| Concern about loss of standing among colleagues | 1.6 | 0.6 | 1.7 | 0.7 | 0.806 | 1.6 | 0.7 | 1.8 | 0.8 | 0.008 |
| Concern about loss of standing among patients | 1.9 | 0.6 | 1.7 | 0.7 | 0.020 | 1.5 | 0.6 | 1.7 | 0.8 | 0.003 |
| Questioning whether to leave the profession | 1.8 | 0.8 | 1.5 | 0.7 | 0.000 | 1.5 | 0.6 | 1.6 | 0.8 | 0.456 |
| Response options for all items from 1 (never) to 4 (always) | | | | | | | | | | |

a patient safety incident at some point in their career. This study also indicates that 6 out of 10 health professionals in Spain have experience of the emotional and professional difficulties of professionals (themselves or close colleagues) in the aftermath of an AE in a patient. As expected [13], the emotional responses of females in these cases were more negative. That is, our data suggest that most health professionals have directly or indirectly been involved in this type of event. Therefore, it seems reasonable that they should be prepared for such an eventuality [26]. To look the other way, ignoring this reality, is not an adequate response [1].

In this case, three quarters of doctors and nurses had an experience as second victims. This figure is similar to those found in other studies in Europe [27,28], Canada [29] and USA [13]. This result confirms the magnitude of the second victim phenomenon for all healthcare organizations.

Most studies on the impact of AEs on health professionals (second victims) and on how to cope with this situation have been carried out in the USA and Canada [13,29]. In Europe, fewer empirical studies have been conducted and many have focused on nurses [30-32]. Nevertheless, results [14,33,34] have tended to show that

Table 5 Relational difficulties commonly observed in second victims

| In event of a clinical error, indicate how often those involved are likely to do the following | Primary care | | | | P= | Hospital | | | | |
|--|-------------------|-----|------------------|-----|-------|-------------------|-----|------------------|-----|-------|
| | Doctors (N = 332) | | Nurses (N = 265) | | | Doctors (N = 209) | | Nurses (N = 230) | | P= |
| | Mean | SD | Mean | SD | | Mean | SD | Mean | SD | |
| Say sorry to patients (or their relatives) | 6.9 | 2.3 | 7.1 | 2.5 | 0.437 | 6.1 | 2.9 | 6.0 | 2.9 | 0.605 |
| Face legal action | 8.0 | 1.9 | 7.3 | 2.2 | 0.000 | 7.8 | 2.0 | 7.7 | 2.2 | 0.734 |
| Lose professional standing | 7.2 | 2.2 | 7.0 | 2.4 | 0.422 | 6.6 | 2.4 | 7.3 | 2.4 | 0.006 |
| Inform the clinical manager of the health centre/hospital of the error | 5.4 | 2.8 | 5.5 | 2.6 | 0.711 | 5.5 | 2.8 | 5.1 | 2.7 | 0.223 |
| Come into conflict with colleagues (reproach or criticism) | 4.6 | 2.7 | 4.6 | 2.5 | 0.778 | 5.0 | 2.6 | 5.3 | 2.8 | 0.299 |
| Frequency scale from 0 (never) to 10 (always) | | | | | | | | | | |

the following are common among second victims after an AE: feelings of guilt, anxiety, and concern about the consequences [2,7,9,11,13] and that, in line with the findings of other studies, the role of colleagues and the management is crucial, especially in the early stages after an AE [8,35].

Our findings suggest that, as is the case in other countries [7,13,35], health professionals in Spain are not receiving training to coping with this aftermath. They do not receive the necessary support for coping with the task of telling patients about AEs. This study has explored the point of view of doctors and nurses working in two levels of care: PC and hospitals, providing information that is qualitatively different to the data available previously. Nurses seem to show greater solidarity with second victims, contributing to reducing the branding of second victims with a scarlet letter in the workplace.

The experience of second victims is related to post-traumatic stress disorder but with some extra factors: doubts regarding informing patients, colleagues and managers about what has happened, fear of the legal consequences of AEs, and concerns about a loss of standing (feeling that event will mark them forever, a scarlet letter) [13]. Almost half of the participants had experience of telling a patient about an error. However, we found that this task is most likely to be undertaken by nurses, younger health professionals and those with a strongest safety culture and that it occurs more often in PC than in hospitals. It is known that reporting an AE and explaining its causes and consequences is very difficult for any health professional [35]. In the Spanish context, doctors worry more than nurses about the negative professional consequences of AEs, and hence, it seems advisable that support programmes put into place recognise these differences. Considering the results of the Tromsø study [27], their concerns are justifiable given the fact that patients, and society as a whole, consider doctors to be directly responsible for AEs, involvement in this type of incident negatively affecting their professional standing. When interpreting these results, we should bear in mind that in Spain there are no privilege statutes to protect health professionals who disclose information regarding the circumstances of an AE, either to committees analysing the incident or to the patient who has experienced the AE [36].

Most studies and proposals to date [9,37] have focused on how to act after an AE to support second victims in hospitals. Other results suggested that there are hardly any differences between PC and hospital health staff in their responses as second victims, except in relation to the different causes and consequences of the most common AEs at each level of care [6,13]. This is important, since it can be supposed from our data that the approaches shown to be useful for providing support for

second victims of AEs in the hospital setting would also be applicable to PC professionals. This is particularly relevant in countries, such as Spain, with a very well developed PC system and potentially able to implement the recommendations that have arisen from other studies [38].

Considering the potential numbers of second victims in PC and hospitals, and given that to date health centre managers have hardly begun to address this issue [39], it seems advisable to take steps to raise awareness among health professionals, as well as to reinforce a safety culture. Interventions should include addressing the needs of second victims and developing crisis plans at the institutional level for when these incidents occur.

Limitations. The health professionals who did not participate in this study may not have the same safety culture and their perceptions may be different from those of the respondents. Recall biases were also possible when reporting this information. Further, we did not study the consequences for second victims in their family life and other factors that were not assessed in this study may also affect the impact of AEs on second victims. These include: the previous relationship of health professionals with the patient and their family, the number of health professionals involved in the same incident, support professionals receive from their family and friends, previous experience with this type of incident, and the media impact of the incident. Statistical differences should consider the magnitude of the differences to interpret the meaningfulness of these differences. Our results do not allow us to assess the prevalence of affective or post-traumatic disorders among professionals, and nor do they enable us to estimate the potential costs associated with provision of support to second victims. Lastly, while the types of interventions that might be useful to support second victims can be inferred from the results, the study was not designed with this objective.

Conclusions

- Six out of 10 health professionals in Spain have known the second victim experience.
- The experience of second victims in Spain causes guilt and anxiety but with some extra factors: doubts regarding informing patients, colleagues and managers about what has happened, fear of the legal consequences, and concerns about a loss of standing.
- In the Spanish context, doctors worry more than nurses about the negative professional consequences of AEs. There are also differences in the aftermath in PC or hospitals.
- Spanish health professionals rarely receive any training or education on coping strategies for this phenomenon.

Additional files

Additional file 1: Questionnaire used in the case of hospital professional. The questionnaire used in primary care in the same changing hospital for health district.

Additional file 2: Online Table 1. Responses to the safety culture subscale.

Abbreviations

AE: Adverse event; CI: Confidence interval; CREC-APCV: Clinical Research Ethics Committees of the PC centres of Valencia; CREC-HUFA: Clinical Research Ethics Committees of the PC centres of the Alcorcón Foundation University Hospital; PC: Primary care; OR: Odds ratio; SD: Standard deviation; USA: United State of America.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

JJM, SL, LF, CS and RN were responsible for the design of the study. All the authors proposed content and gave approval the questionnaire and the procedure. IC, PP, FI, GO, EZ, JAM, JV and PA were responsible for data collection in the different Autonomous Communities (CCAA) and ensuring the quality of the databases. JJM and IC performed statistical calculations. All the authors participated in the interpretation of the results. JJM, IC, SL and RN developed a first version of the text that was revised by all authors. IC and JV prepared the tables. All the authors approved the final version.

Authors' information

José Joaquín Mira PhD is a clinical psychologist working in Primary Care and a professor in the Universidad Miguel Hernández.

Irene Carrillo BA is a young researcher on quality and patient safety.

Susana Lorenzo MD, MPH is the chief of quality department in the Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Lena Ferrús PhD is the chief of patient safety department in the Consorci Sanitari Integral.

Carmen Silvestre MPH is a nurse working on patient safety in the Osakidetza health service.

Pastora Pérez-Pérez PhD is a pharmacist working on patient safety in the Observatorio para la Seguridad del Paciente de Andalucía.

Guadalupe Olivera MD is a researcher on quality and patient safety in the Servicio Madrileño de Salud.

Fuencisla Iglesias MD is a researcher on patient safety in the Servicio de Salud de Castilla La Mancha.

Elena Zavala Hospital MD is working on quality and patient safety in the hospital Universitario de Donostia.

José Ángel Maderuelo-Fernández MD is working in Primary Care in the Castilla y León Health Service.

Julián Vitaller MD MPH is a researcher on patient safety and is working in the Consellería Sanitat.

Roberto Nuño-Solinís MPH is researching on quality and patient safety in the Instituto Vasco de Innovación Sanitaria.

Pilar Astier MD MPH is working on Primary Care in the Servicio Aragonés de Salud.

Acknowledgements

This study was made possible by the cooperation of the health services of the following regions in Spain: Andalucía, Aragón, Castilla La Mancha, Castilla y León, Catalonia, Valencia, Madrid and the Basque Country. This work was supported by the Spanish Health Research Fund (FIS) and the European Regional Development Fund grant numbers PI13/0473 and PI13/01220.

Research group on second and third victims

Roser Anglès (Vall d'Hebron University Hospital), Angélica Bonilla (Complutense University of Madrid), Ana Jesús Bustinduy (Gipuzkoa Primary Care Health District), Clara Crespillo (Alcorcón Foundation University Hospital), Sara Guila Fidel (Vall d'Hebron University Hospital), Álvaro García (Alcorcón Foundation University Hospital), Ana Jesús González (Gipuzkoa Primary Care Health District), Mercedes Guilabert (Miguel Hernández University), María Jesús Gutiérrez, Emilio Ignacio (University of Cadiz), Juan

José Jurado (Madrid Primary Care Health Centre), Araceli López (Integrated Health Consortium), M^a Magdalena Martínez (Alcorcón Foundation University Hospital), Isabel María Navarro (Miguel Hernández University), María Cristina Nebot (Department of Health; Regional Government of Valencia), Antonio Ochando (Alcorcón Foundation University Hospital), Pedro Orbegozo (Gipuzkoa Primary Care Health District), Elene Oyarzabal (Donostia University Hospital), Jesús María Palacio (Muñoz Fernández-Ruiseñores Health Centre), María Esther Renilla (Alcorcón Foundation University Hospital), Carolina Rodríguez-Pereira (Basque Institute for Healthcare Innovation, O + Berri), Sira Sanz (Alcorcón Foundation University Hospital), María Luisa Torijano (Castilla-La Mancha Health Service, SESCAM).

Author details

¹Departamento de Salud Alicante-Sant Joan, Alicante, Spain. ²Universidad Miguel Hernández, Elche, Spain. ³Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, Spain. ⁴Consorci Sanitari Integral, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain. ⁵Atención Primaria Comarca Donostia, Donostia, Spain. ⁶Observatorio para la Calidad del Sistema Sanitario en Andalucía, Sevilla, Spain. ⁷Servicio Madrileño de Salud, Madrid, Spain. ⁸Castilla La Mancha Health Service (SESCAM), Toledo, Spain. ⁹Hospital Universitario Donostia, Donostia, Spain. ¹⁰Gerencia de Atención Primaria de Salamanca, Castilla y León Health Service (SACYL), Salamanca, Spain. ¹¹Inspección Médica, Elche, Spain. ¹²Basque Institute for Healthcare Innovation (O + Berri), Bilbao, Spain. ¹³Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud Caspe, Sector Alcañiz, Aragon Health Service (SALUD), Zaragoza, Spain.

Received: 26 September 2014 Accepted: 16 March 2015

Published online: 09 April 2015

References

1. Wu AW. Medical error: the second victim. *BMJ*. 2000;320:726–7.
2. Scott S, Hirsinger L, Cox K, McCoig M, Hahn-Cover K, Epperly K, et al. Caring for our own: deploying a systemwide second victim rapid response team. *J Comm J Qual Patient Saf*. 2010;36:233–40.
3. Hilfiker D. Facing our mistakes. *N Engl J Med*. 1984;310:118–22.
4. van Pelt F. Peer support: healthcare professionals supporting each other after adverse medical events. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:249–52.
5. Christensen JF, Levinson W, Dunn PM. The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. *J Gen Intern Med*. 1992;7:424–31.
6. Newman MC. The emotional impact of mistakes on family physicians. *Arch Fam Med*. 1996;5:71–5.
7. Schwappach D, Boluarte TA. The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability. *Swiss Med Weekly*. 2008;138:9–15.
8. White AA, Waterman A, McCotter P, Boyle D, Gallagher TH. Supporting health care workers after medical error: considerations for healthcare leaders. *J Clin Outcomes Manag*. 2008;15:240–7.
9. Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P, Armitage G. Coping with medical error: a systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Qual Saf Health Care*. 2010;18:746–52.
10. Brandom B, Callahan P, Micalizzi DN. What happens when things go wrong? *Pediatr Anesth*. 2011;21:730–6.
11. Seys D, Scott S, Wu A, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J Nurs Stud*. 2013;50:678–87.
12. Abd Elwahab S, Doherty E. What about doctors? The impact of medical errors. *Surgeon*. 2014;12:297–300.
13. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser V, et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007;33:467–76.
14. Aasland OG, Forde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:13–7.
15. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J y grupo de trabajo segundas víctimas. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE*. 2013;24:54–60.

16. Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y, et al. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care*. 2011;23:705–11.
17. Aranaz J, Aibar C, Limon R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Europ J Publ Health*. 2012;22:921–5.
18. Spanish National Statistics Institute. Producto Interior bruto (PIB). Available in: http://www.ine.es/prensa/pib_prensa.htm. Accessed 07/02/2014.
19. Spanish Ministry of Health, Social Services and Equality. Primary Care Information System (SIAP) Available in: <http://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/siap.htm>. Accessed: 09/30/2014
20. Spanish Ministry of Health, Social Services and Equality. Specialised Care Information System (SIAE) Available in: <http://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estHospInternado/inforAnual/homeESCRI.htm>. Accessed: 09/30/2014
21. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety, version 1.1. Geneva: WHO; 2009.
22. Field TS, Mazor KM, Briesacher B, Debellis KR, Gurwitz JH. Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2007;55:271–6.
23. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Cuestionario sobre seguridad de los pacientes. Versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid. 2005 Available in: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CuestionarioSeguridadPacientes1.pdf>. Accessed: 01/07/2015. Accessed: 01/07/2014.
24. Torjano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G, Astier MP, Maderuelo-Fernández JA, Silvestre-Busto C. Validación de un cuestionario para evaluar la cultura de seguridad del paciente de los profesionales de atención primaria en España. *Aten Primaria*. 2013;45:21–37.
25. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *QualSaf Health Care*. 2005;14:364–6.
26. Conway JB, Weingart S. Leadership: assuring respect and compassion to clinicians involved in medical error. *Swiss Med Wkly*. 2009;139:3.
27. Hotvedt R, Førde O. Doctors are to blame for perceived medical adverse events. A cross sectional population study. The Tromsø study. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:46.
28. Skivenes M, Trygstad S. When whistle blowing works: the Norwegian case. *Hum Relat*. 2010;63:1071–97.
29. O'Beirne M, Sterling P, Palacios-Derflingher L, Hohman S, Zwicker K. Emotional impact of patient safety incidents on family physicians and their office staff. *J Am Board Fam Med*. 2012;25:177e83.
30. Arndt M. Nurses' medication errors. *J Adv Nurs*. 1994;19:519e26.
31. Meurier CE, Vincent CA, Parmar DG. Nurses' responses to severity dependent errors: a study of the causal attributions made by nurses following an error. *J Adv Nurs*. 1998;27:349e54.
32. Schelbred AB, Nord R. Nurses' experiences of drug administration errors. *J Adv Nurs*. 2007;60:317e24.
33. Ullström S, Andreen Sachs M, Hansson J, Ovretveit J, Brommels M. Suffering in silence: a qualitative study of second victims of adverse events. *BMJ Qual Saf*. 2014;23:325–31.
34. Van Gerven E, Seys D, Panella M, Sermeus W, Euwema M, Federico F, et al. Involvement of healthcare professionals in an adverse event: the role of management in supporting their workforce. *Polish Arch Intern Med*. 2014;14:035. AOP.
35. Goldberg RM, Kuhn G, Andrew LB, Thomas HA. Coping with medical mistakes and errors in judgment. *Ann Emerg Med*. 2002;39:287–92.
36. de Wit ME, Marks CM, Natterman JP, Wu A. Supporting second victims of patient safety events: shouldn't these communications be covered by legal privilege? *J Law, Med Ethics*. 2013;41:852–8.
37. Burlison JD, Scott S, Browne E, Thompson S, Hoffman J. The Second Victim Experience and Support Tool: Validation of an Organizational Resource for Assessing Second Victim Effects and the Quality of Support Resources. *J Patient Saf*. 2014; Aug 26. Epub ahead of print.
38. Scott S, Hirschinger L, Cox K, McCoig M, Brandt J, Hall L. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:325–30.
39. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, et al. Degree of implementation and perceived usefulness of interventions that health organisations could put into practice to reduce the impact of adverse events in second and third victims in hospitals and primary care centres in Spain.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



Online Table 1

Responses to the safety culture subscale

| | Primary Care | | | | | Hospital | | | | | Total | | | | |
|--|-------------------|-------------|-------------------|-----|-------------|-------------------|-------------|-------------------|-----|-------------|-------------------|-------------|-------------------|-----|------------|
| | Doctors | | Nurses | | <i>p</i> = | Doctors | | Nurses | | <i>p</i> = | Primary Care | | Hospital | | <i>p</i> = |
| | (<i>n</i> = 332) | | (<i>n</i> = 265) | | | (<i>n</i> = 209) | | (<i>n</i> = 230) | | | (<i>n</i> = 610) | | (<i>n</i> = 477) | | |
| <i>Mean</i> | <i>SD</i> | <i>Mean</i> | <i>SD</i> | | <i>Mean</i> | <i>SD</i> | <i>Mean</i> | <i>SD</i> | | <i>Mean</i> | <i>SD</i> | <i>Mean</i> | <i>SD</i> | | |
| 1.1. We have an annual training plan on patient safety that works at different levels: promoting awareness and specific training (workshops and courses). | 2.9 | 1.3 | 3.0 | 1.4 | 0.641 | 2.9 | 1.4 | 3.4 | 1.3 | 0.000 | 2.9 | 1.4 | 3.1 | 1.4 | 0.054 |
| 1.2. We have an anonymous system for reporting incidents and adverse events enabling us to collect useful data to reduce risks for our patients. | 3.5 | 1.4 | 3.3 | 1.5 | 0.025 | 3.7 | 1.4 | 4.1 | 1.2 | 0.004 | 3.4 | 1.5 | 3.9 | 1.3 | 0.001 |
| 1.3. When a serious adverse event is detected, an analysis is undertaken of the causes and how to avoid such an event in the future (we systematically learn from experience). | 3.3 | 1.3 | 3.4 | 1.4 | 0.239 | 3.5 | 1.2 | 3.8 | 1.2 | 0.010 | 3.3 | 1.3 | 3.6 | 1.2 | 0.001 |
| 1.4. Most adverse events I am aware of are due to organisational failures rather than human error. | 2.8 | 0.9 | 2.8 | 0.9 | 0.759 | 3.0 | 1.0 | 2.9 | 1.0 | 0.096 | 2.8 | 0.9 | 2.9 | 1.0 | 0.008 |
| 1.5. Most serious adverse events are avoidable. | 3.8 | 0.9 | 3.9 | 0.8 | 0.017 | 3.8 | 0.9 | 4.0 | 0.9 | 0.103 | 3.8 | 0.9 | 3.9 | 0.9 | 0.386 |

Response options from 1 (Strongly disagree) to 5 (Strongly agree)

PUBLICACIÓN 2



**Why an open disclosure procedure is and is not followed after an avoidable
adverse event**

Irene Carrillo, José Joaquín Mira, Mercedes Guilabert, Susana Lorenzo y Second and
Third Victim Research Group

Artículo publicado en *Journal of Patient Safety* en 2017

Factor de impacto 2016 = 2.476

Cuartil 1 de la categoría *Health Policy & Services - Social Science Citation Index*,
puesto 14 de 77

Referencia:

Carrillo, I., Mira, J. J., Guilabert, M., Lorenzo, S. y on behalf of the Second and Third
Victim Research Group. (2017). Why an open disclosure procedure is and is not
followed after an avoidable adverse event. *Journal of Patient Safety*. Publicación
anticipada en línea. doi: 10.1097/PTS.0000000000000405

**Why an Open Disclosure Procedure Is and Is not Followed After and Avoidable
Adverse Event**

Irene Carrillo, MSc,* José Joaquín Mira, PhD,*† Mercedes Guilabert, PhD,* Susana
Lorenzo, MD,‡ and On behalf of the Second and Third Victim Research Group

From the *Universidad Miguel Hernández de Elche, Elche, Alicante; †Centro de Salud
Hospital Provincial - Pla, Alicante; and ‡Hospital Universitario Fundación Alcorcón,
Madrid, Spain.

Correspondence: Irene Carrillo, MSc, Universidad Miguel Hernández de Elche, Elche,
Alicante, Spain 03202 (e-mail: icarrillo@umh.es).

The authors disclose no conflict of interest.

This research was funded by the Spanish Health Research Fund and the European
Regional Development Fund (PI13/0473 and PI13/01220).

Abstract

Objective: The aim of the study was to analyze the relationships between factors that contribute to healthcare professionals informing and apologizing to a patient after an avoidable adverse event (AAE). **Methods:** A secondary study based on the analysis of data collected in a cross-sectional study conducted in 2014 in Spain was performed. Health professionals from hospitals and primary care completed an online survey. **Results:** The responses from 1087 front-line healthcare professionals were analyzed. The willingness of the professionals to fully disclose an AAE was greater among those who were backed by their institution (odds ratio [OR] = 72.6, 95% confidence interval [CI] = 37.5–140.3) and who had experience with that type of communication (OR = 2.4, 95% CI = 1.3–4.5). An apology for the patient was more likely when there was institutional support (OR = 31.3, 95% CI = 14.4–68.2), the professional was not aware of lawsuits (OR = 2.7, 95% CI = 1.2–6.1), and attributed most AAE to human error (OR = 2.2, 95% CI = 1.1–4.2). The fear of lawsuits was determined by the lack of support from the center in disclosing AAE (OR = 5.5, 95% CI = 2.8–10.6) and the belief that being open would result in negative consequences (OR = 2.0, 95% CI = 1.1–3.6). **Conclusions:** The culture of safety, the experience of blame, and the expectations about the outcome from communicating an AAE to patients affect the frequency of open disclosure. Nurses are more willing than physicians to participate in open disclosure. Health care organizations must act to establish a framework of legal certainty for professionals.

Key Words: patient safety, adverse events, revealing the truth, hospital, primary care

Safe practices, the “Do not do” approaches, redesigning practice guides, or improving professional skills are expected to have a positive impact on reducing avoidable adverse events (AAEs). When an AAE occurs, a responsible reaction is expected from the health organization that includes¹ analysis of the latent and immediate causes of the error, implementation of barriers to prevent it from reoccurring, and for the patient (or his/her family) to be informed about what occurred, its foreseeable consequences, and the alternatives to correct it.

The analysis of the causes of AAE has been studied^{2,3} as well as the mechanisms that facilitate adopting measures to prevent their repetition.⁴ Research on being open with the patient after an AAE has analyzed the most appropriate manner for disclosing it and its frequency in practice.¹

There are ethical and clinical reasons for disclosing AAEs to patients.^{5,6} We do know that patients expect to be informed.^{7,8} However, the attitude of professionals is of excessive caution due to fear of the patient's reaction.^{9,10} Most professionals are suspicious and fear that disclosing such information will result in a lawsuit.¹¹ In practice, only one quarter of patients receive information subsequent to an error that causes them harm.^{12,13}

The literature has shown that most healthcare professionals are not properly trained to undertake this communication with a patient.^{13,14} Furthermore, the likelihood that patients initiate legal action after being informed is usually overestimated.¹⁵ The manner in which a show of grief should be exhibited for what has happened (an apology) has also been subject to controversy,¹⁶ especially in countries that do not have apology laws.^{17,18}

In recent years, consensus about how to deal with this communication has grown, and help tools have been developed.^{1,19-21} Nonetheless, disclosing an AAE to a patient is a

complex and distressing situation that requires the following: adequate organizational framework, support from the organization and its management, knowing what to disclose, communication skills, ethical commitment, and a positive attitude that predisposes being open with the patient. Possible influences on the predisposition to disclose an AAE include experiences with other patients who might react positively or negatively after being informed, feelings of guilt by the professional involved, and being aware of examples of other professionals who did disclose AAEs to patients. Although conceptually it could be expected that these factors are related, no empirical studies have determined the relationships among them.

This study analyzed the relationships between these factors that are thought to contribute to patients being informed and apologized to following an AAE causing them severe harm.



Methods

This is a secondary study based on the analysis of data collected in a cross-sectional study conducted between May and July 2014 in Spain.²² In the study, 1087 health professionals participated, of which 610 (56.1%) worked in primary care (332 physicians, 265 nurses, and 13 from other groups) and 477 (43.9%) did so in hospitals (209 physicians, 230 nurses, and 38 from other groups) (Table 1). Most participants were female (777, 71.5%), and 97.8% (1063) had more than 3 years of professional experience in the healthcare sector. To recruit this sample, a random selection was made that was proportional to the professionals from 115 hospitals and 132 primary care health centers. The sampling error was 3% for a level of significance of 95%.

Table 1
Description of the Sample of Healthcare Professionals

| | Total (N = 1087), n (%) |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Professional profile | |
| Physician | 541 (49.8) |
| Nurse | 495 (45.5) |
| Other | 51 (4.7) |
| Sex | |
| Male | 310 (28.5) |
| Female | 777 (71.5) |
| Age, y | |
| ≤ 30 | 28 (2.9) |
| 31-50 | 516 (53.7) |
| ≥ 51 | 417 (43.4) |
| Professional experience, y | |
| ≤ 3 | 17 (1.6) |
| > 3 | 1063 (97.8) |
| DK/NR | 7 (0.6) |
| Workplace | |
| Hospital | 477 (43.9) |
| Medical area | 185 (38.8) |
| Surgical area | 92 (19.3) |
| Central services | 82 (17.2) |
| Other | 105 (22.0) |
| DK/NR | 13 (2.7) |
| Primary care | 610 (56.1) |

DK/NR, do not know/no response

To carry out the study, the research group reached consensus on a series of questions to explore the attitudes and experience of the professionals facing frank communication with the patient and the offering of an apology. The set of questions was reviewed by 25 professionals who worked in the area of patient safety in both hospitals and primary care,

to ensure that relevant areas were explored and to tailor the wording of the questions, in search of proper comprehension. The questions resulting from this consensus were uploaded to an online platform that permitted responding from the Internet connections anywhere to facilitate responses. A 5-level Likert scale was used for the responses, where 1 is strongly in disagreement with the affirmation of the question and 5 is strongly in agreement with the formulation of the question. The sum of response options 4 and 5 was considered to represent manifestations in favor of the statement of the question.

This study examined the opinions and experiences of front-line professionals with respect to severe AAEs. An AAE was defined as an unplanned and unexpected event causing a patient (or a group of them) harm that was difficult to remedy (requiring new treatment whose outcome is uncertain or prolonging hospitalization) or irreparable (wrong site surgery, permanent disability, or death) and that is a consequence of the healthcare and not the patient's underlying illness. Examples of these included organizational errors, incorrect diagnoses, prescriptions, medication use, and communication errors between professionals or with the patient provided that harm resulted in the patient that was difficult to remedy (requiring new treatment whose outcome is uncertain or prolonging hospitalization) or irreparable (wrong site surgery, permanent disability, or death).

Using logistic regression analysis, the stepwise method, the following factors were sought that influenced (dependent variables): disclosing an AAE to the patient, accompanying that information with an apology, fear of being sued after disclosing the error to the patient, fear of harm to professional reputation after an error, and the predisposition to participate in open disclosure training activities. Subsequent analyses considered the following as factors: the professional profile (physician or nurse), the beliefs about the nature and causes of AAE, the expectations about possible patient

responses after being informed, having received previous training about how to communicate an AAE to the victimized patient, experience with disclosing an AAE to a patient, the reactions observed in patients subsequent to an AAE and being informed about it, knowledge of cases in which the professional involved in the event either received support from their team or suffered professionally because of the AAE, working at an institution where AAEs are always disclosed to patients or the patients' family, and analyzing its causes to prevent it from reoccurring in the future. Data were analyzed with IBM SPSS Statistics for Windows, version 22 (Armonk, NY), assuming a 95% confidence interval (CI) in the application of the statistical trials.

This study was approved by the Clinical Research Ethics Committees of the primary healthcare centers in the Valencian Community (CEIC APCV) and the Alcorcón Foundation University Hospital (CEIC HUFA).

Results

The responses from 1087 front-line healthcare professionals were analyzed. Of those sampled, 288 physicians (53.2%) and 132 nurses (26.7%) indicated that they had disclosed, within the preceding 5 years, an AAE to a patient. In 55 cases (12.8%), such information did not stop the patient from initiating legal action for what had occurred.

Three quarters of those surveyed declared that most errors that caused a patient severe harm could have been prevented (Table 2). Somewhat more than a third of the professionals were reluctant to disclose errors that resulted in hardly any consequences for the patient. One quarter of them stated that AAEs were due more to organizational errors than to human errors.

Table 2

Opinions of Professionals Concerning the Nature of the Errors and the Consequences From Disclosing an AAE to the Patient

| Professionals Who Affirmed: | n (%) |
|---|------------|
| Most errors with severe consequences for patients could be avoided. | 793 (73.0) |
| Disclosing an error that has mild consequences causes unnecessary alarm in the patient. | 393 (36.2) |
| Disclosing an error to the patient who has suffered from it negatively affects the relationship with the health professional. | 419 (38.5) |
| Avoidable adverse effects are due more to organizational errors than to human errors. | 256 (23.6) |

N = 1087

Factors That Contribute to the Fear of Legal Consequences After an AAE

The fear of having to face a lawsuit after disclosing an AAE was greater among those who stated that their organization did not usually inform patients in such cases (odds ratio [OR] = 5.4, 95% CI = 2.8–10.6), as well as among those who thought that disclosing an AAE to the patient would worsen their relationship with attending professionals or that it would cause unnecessary alarm in cases where the event did not have relevant consequences for treatment (OR = 2.0, 95% CI = 1.1–3.6) (Fig. 1).

Factors That Increase the Fear of Damaging the Professional Reputation After an AAE

The fear of damaging one's professional reputation as a consequence of being considered responsible for an AAE was greater among those who knew of cases where the patient sued after being informed about the causes of the error they had experienced (OR = 3.0, 95% CI = 1.2–7.3), when they had been witness to other cases in which the institution did not offer the appropriate support toward the professional involved in an AAE (OR = 2.5, 95% CI = 1.3–4.6), and among those who thought that disclosing an AAE

to the patient would result in negative consequences (OR = 2.1, 95% CI = 1.2–3.6) (Fig. 1).

Factors That Predispose to Disclosing AAEs to Patients

The probability of disclosing an AAE to the patient was greater when it was customary at the organization to disclose an AAE to patients after its occurrence (OR = 72.6, 95% CI = 37.5–140.3) and when the professional had experience with that type of communication (OR = 2.4, 95% CI = 1.3–4.5) (Fig. 1).

Factors That Facilitate Apologizing After an AAE

The likelihood of an apology being offered to a patient who experienced an AAE was greater at centers where it was customary for patients to be informed about the causes of AAEs (OR = 31.3, 95% CI = 14.4–68.2), when the professional did not know of cases in which the patient sued after receiving such information (OR = 2.7, 95% CI = 1.2–6.1), and when the professional was convinced that AAEs were due, above all, to human errors (OR = 2.2, 95% CI = 1.1–4.2) (Fig. 1).

Positive Attitude About Receiving Open Disclosure Training

Nurses were more predisposed than physicians to receive open disclosure training (OR = 1.7, 95% CI = 1.0–2.8). Furthermore, those showing a more positive attitude toward open disclosure training were professionals who had observed negative reactions in the patient (not accepting explanations, deterioration in the relationship with the professional, aggressive response, or suing) after being informed (OR = 1.9, 95% CI = 1.1–3.4).

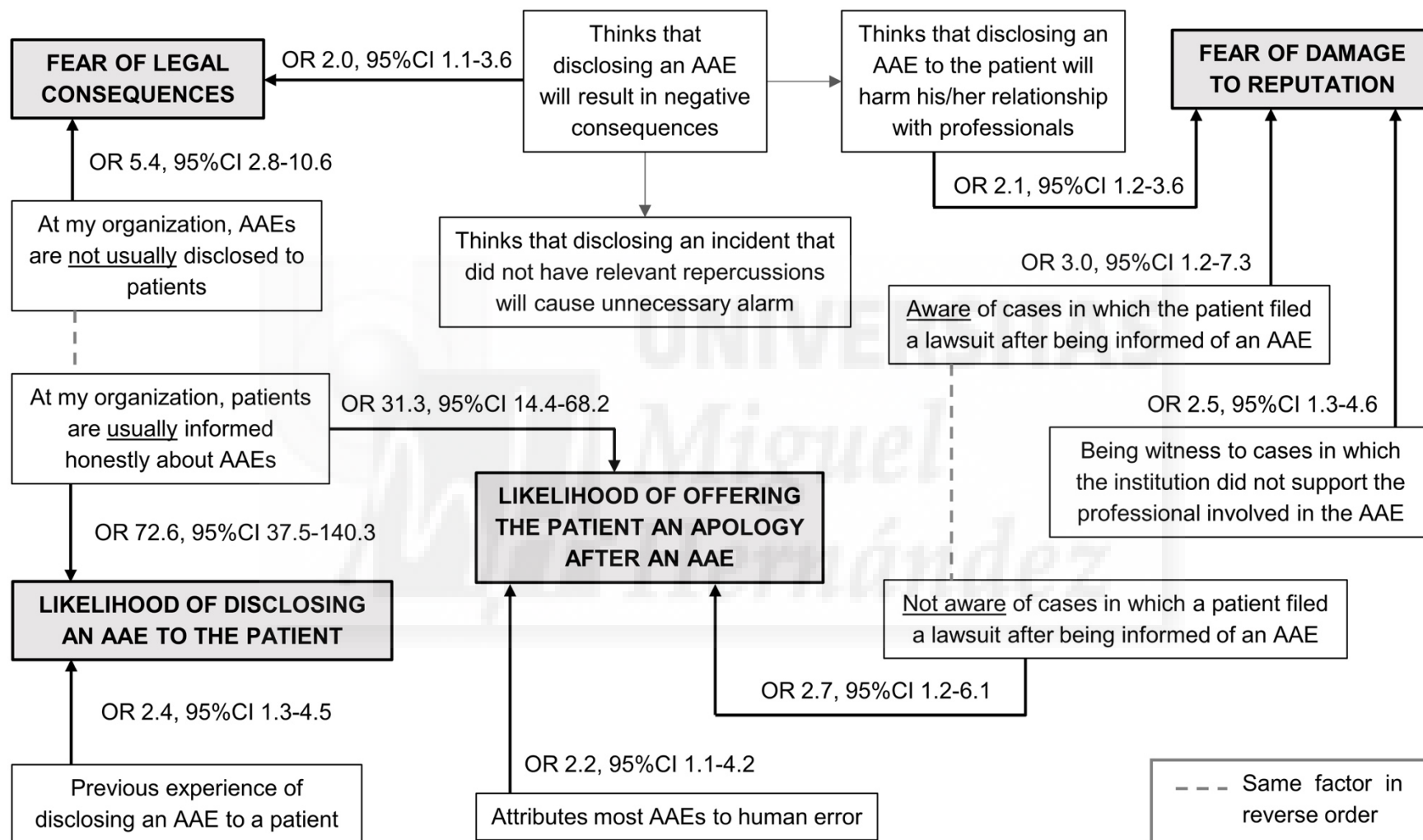


Figure 1. Factors that favor frank communication and an apology after an AAE

Care Level Differences

Logistic regression analysis segmented by care level showed that the main predisposing factor for carrying out this communication was that the very work center customarily disclosed AAEs to patients in both primary care (OR = 43.7, 95% CI = 18.0–105.8) and hospitals (OR = 364.7, 95% CI = 77.6–1714.5). However, only in the case of hospitals was the likelihood of disclosing an AAE to the patient also greater among those who were unaware of cases in which the patient brought legal action after being informed (OR = 6.4, 95% CI = 1.2–35.0). The same relationships were observed when it came to estimating the likelihood of offering the patient an apology, where the existence of a systematic practice of disclosing AAEs to patients at the very center remained the main factor facilitating a positive attitude toward disclosing an error at both care levels (OR = 19.2, 95% CI = 7.9–46.7 in primary care; OR = 58.3, 95% CI = 23.1–147.0 at hospitals), whereas ignorance of cases in which the patient had sued only increased the likelihood of offering an apology among hospital professionals (OR = 3.3, 95% CI = 1.2–9.3).

Discussion

The results of this research show that being open to patients who experience an AAE is more likely when the culture of the healthcare organization fosters disclosure, when there are examples of other professionals who inform, and when the experience itself of disclosing AAEs to other patients is not negative because patients accepted the explanations. These same factors increase the likelihood of patients being offered an apology, although in this case, it is also influential that professionals consider that AAEs are mainly due to human error and that they feel responsible for what has happened.

The result also suggests that support for second victims or training received in open disclosure do not constitute factors that affect responses from professionals when informing patients about an AAE. Presumably, the practically nonexistent institutional programs for supporting second victims and the limited open disclosure training explain these results.

The negative experiences that follow disclosing an AAE to a patient (deterioration in the patient-professional relationship, aggressive response, or legal action), as could be expected, promote more prudent behavior in the professionals. That an apology is more likely when the professional attributes AAE to human error confirms the findings by Gallagher et al.⁹ and seems to suggest that personal responsibility for the error increases feelings of guilt, which tend to lessen by apologizing to the patient.^{6,23} The positive effect of the perception of responsibility for the harm to the patient was already described by Wu et al.,²⁴ who showed the association of this variable with greater willingness by the professional to incorporate constructive changes in their daily practice (learning from the error). More recently, Mazor et al.²⁵ identified the perception of personal responsibility, the perceived severity of the AAE, and the value placed on communication centered on the patient as main predictors of frank communication concerning AAE by primary care physicians.

This study has also shown that the fear of harming the professional reputation after an AAE could be reduced if a punitive culture did not exist at healthcare institutions, and the professionals confirmed in practice that acting honestly, ethically, and professionally after an AAE did not result in negative consequences. Furthermore, it has also shown that nurses demonstrate a more favorable attitude toward informing patients than physicians and that the professionals who have experienced negative consequences (legal action, deterioration in the relationship with the patient, aggressive response from the patient,

cold shoulder from their peers) after disclosing an AAE to the patient are more predisposed to receive specific training on open disclosure.

It has been argued that the fear of being sued limits being open about AAE.^{6,22} However, in previous studies, no consistent association has been found between previous experience with litigation and the willingness of professionals to disclose an AAE to the patient.^{25,26} In our study, a relationship between the previous experience of lawsuits and the lower willingness to disclose AAEs to patients was found among hospital professionals but not among professionals in primary care. These differences may be explained by individual variability and because litigation is more frequent in hospitals that are more complex,²² possibly due to the greater incidence and severity of AAE within those environments.²⁷ On the other hand, the results of this study show that 1 variable that may influence is the greater proximity and continuous contact with patients, just like what occurs with primary care physicians and nurses in Spain. Nevertheless, more research is needed to determinate whether a relationship between litigation and disclosure exists and what factors may be affecting that relationship.

Under an ideal scenario, most healthcare professionals would disclose to the affected patient an AAE related to an error. However, in practice, many factors can undermine such good intentions. The low frequency of patients being informed after an AAE in countries where studies have been carried out on this subject^{9,22,24} justifies examining the causes that hinder disclosure and, in contrast, the factors that foster disclosure. In this case, we have identified the persisting differences between nurses and physicians pointed out in other research that underscore greater involvement by nurses in patient safety, and to which is added, according to this article, that nurses exhibit a different attitude, more prone to inform and to apologize after an AAE. There are other key factors: the support managers and healthcare institutions offer the professionals when something goes wrong,

the example of peers who do disclose AAEs, and the expectation that informing will not damage the relationship with the patient. In practice, we behave according to the results of our actions. Information for the patient who is victim of an AAE follows this same pattern, and professionals who have had or have witnessed a bad experience in their peers after disclosing an AAE to a patient avoid doing it, even though protocols, regulations, and ethical recommendations exist in favor of doing just that. Likewise, the professionals who were more open to receiving open disclosure training were those who did not experience negative consequences from informing a patient. Health care organizations that disclose this information could review their conditions of legal certainty. In this sense, the differences between countries with and without apology laws mark a notable difference and must be taken into account. An additional important aspect, linked to the policies of each organization and legal framework of each country, is when and how to offer suitable compensation during disclosure conversations.²⁸ Without fair compensation, disclosure and an apology can force the patients to pursue legal action in an attempt to regain some of what they have lost. Debate exists about whether disclosure and apologies are enough to comply with patients' rights and reduce litigation when significant harm was done or whether disclosure might be followed by offers of fair compensation. Findings of previous studies regarding this topic are not consistent; in some cases, it has been found that the offer of compensation decreases litigation and associated costs,²⁹ whereas in others, such an offer, far from reducing the likelihood of seeking legal advice, could cause patients to perceive that disclosure and apology as a professional's attempt to avoid a lawsuit.³⁰ Apart from the empirical data, there are at least 3 possible scenarios depending on the legal environment of each country that influence whether an apology should be offered beside fair compensation: first, health organizations where disclosure also contemplates the offer of an apology and

compensation in cases where the patient is harmed; second, institutions where after an adverse event, they have a voluntary arbitration or mediation system (including disclosure, apology, and fair compensation) that can or cannot, depending on the case, impede subsequent litigation once the arbitration has been accepted; third, organizations in countries where insurance contract regulations do not allow the professional to offer the patient compensation. In these cases, such as the healthcare organizations included in this study, it is important to analyze how to provide the information and an apology to respect the patients' rights and to facilitate fair compensation.¹⁸ All of these points to the need for implementing regulatory procedures and reports about when, how, who, and what to inform and the manner in which an apology may be offered in an environment of legal certainty for professionals.

Limitations

This study was carried out from secondary sources; the survey respondents to the survey in the original study were part of the Spanish public health system, and the fact they agreed to participate might be due to their sharing a more proactive culture of safety, so the data might not be generalized to other professional fields or situations. They were not included in the analysis with patient safety culture scales. Statistical data do not exist in Spain concerning the reactions of patients when an error is acknowledged and an apology is offered. The responses were based on the memory professionals had of incidents that had occurred for the preceding 5 years, and an effect of social desirability may also exist in the responses. The quality of the information provided to the patient was not considered in this study, although there are indications that when incidents do occur, such information is not always complete and adequate.³¹ The study does not resolve the uncertainty of whether negative experiences that may result when disclosing an AAE to a patient could be reduced by following an appropriate information protocol.

Given cultural and legal differences between countries, these results may differ elsewhere. The different insurance contract regulations between countries should be taken into account when interpreting these results.

Conclusions

This study emphasizes the need other authors have already detected, that of addressing the complex situation of disclosing AAEs to patients, and not only from training in patient safety and improving communication skills, but also by fostering a framework and favorable attitudes toward open disclosure of AAEs.³² To accomplish this, further exam of the variables related with the incident, the professional, and the organization that may be influencing the willingness of professionals to disclose AAEs to patients seems necessary.²⁵

Acknowledgments

The authors thank the Second and Third Victim Research Group for collaborating in data collection.

References

1. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, et al. Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organisations. *Int J Qual Health Care*. 2017 (in press).

2. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:216–223.
3. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012;22:921–925.
4. Carrillo I, Mira JJ, Vicente MA, et al. Design and testing of BACRA, a web-based tool for middle managers at health care facilities to lead the search for solutions to patient safety incidents. *J Med Internet Res*. 2016;18:e257.
5. Wu AW, McCay L, Levinson W, et al. Disclosing adverse events to patients: international norms and trends. *J Patient Saf*. 2017;13:43–49.
6. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, et al. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010;22: 371–379.
7. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med*. 2004;140:409–418.
8. White AA, Gallagher TH. Medical error and disclosure. *Handb Clin Neurol*. 2013;118:107–117.
9. Gallagher TH, Waterman AD, Garbutt JM, et al. US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Arch Intern Med*. 2006;166:1605–1611.
10. Loren DJ, Garbutt J, Dunagan WC, et al. Risk managers, physicians, and disclosure of harmful medical errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010;36:101–108.

11. Wu AW, Boyle DJ, Wallace G, et al. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. *J Public Health Res.* 2013;2:e32.
12. Lipiria LE, Gallagher TH. Disclosure of adverse events and errors in surgical care: challenges and strategies for improvement. *World J Surg.* 2014;38:1614–1621.
13. Mira JJ, Lorenzo S. en nombre del equipo de investigación en segundas víctimas. Something is wrong in the way we inform patients of an adverse event [in Spanish]. *Gac Sanit.* 2015;29:370–374.
14. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, et al. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289: 1001–1007.
15. de Wit ME, Marks CM, Natterman JP, et al. Supporting second victims of patient safety events: shouldn't these communications be covered by legal privilege? *J Law Med Ethics.* 2013;41:852–858.
16. Giraldo P, Corbella J, Rodrigo C, et al. Analysis of barriers and legal-ethical opportunities for disclosure and apology for medical errors in Spain [in Spanish]. *Gac Sanit.* 2016;30:117–120.
17. Mastroianni AC, MelloMM, Sommer S, et al. The flaws in state 'apology' and 'disclosure' laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Aff (Millwood).* 2010;29:1611–1619.
18. Mira JJ, Romeo CM, Astier MP, et al. In case of adverse event don't forget say sorry. *An Sist Sanit Navar.* 2017 [in press].

19. Truog RD, Browning DM, Johnson JA. *Talking with Patients and Families about Medical Error: A Guide for Education and Practice*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; 2011.
20. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). *Open Disclosure Standard Review Report*. Sydney: ACSQHC; 2012.
21. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Communication and Optimal Resolution (CANDOR). Rockville, MD: AHRQ, 2016. Available at: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safetyresources/resources/candor/index.html>. Accessed November 2, 2016.
22. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res*. 2015;15:151.
23. Lu DW, Guenther E, Wesley AK, et al. Disclosure of harmful medical errors in out-of-hospital care. *Ann Emerg Med*. 2013;61:2015–2021.
24. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, et al. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA*. 1991;265:2089–2094.
25. Mazor K, Roblin DW, Greene SM, et al. Primary care physicians' willingness to disclose oncology errors involving multiple providers to patients. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:787–795.
26. Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, et al. Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients. *Arch Intern Med*. 2006;166:1585–1593.

27. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:1022–1029.
28. Kraman SS, Hamm G. Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Ann Intern Med*. 1999;131:963–967.
29. Donn SM, McDonnell WM. When bad things happen: adverse event reporting and disclosure as patient safety and risk management tools in the neonatal intensive care unit. *Am J Perinatol*. 2012;29:65–70.
30. Murtagh L, Gallagher TH, Andrew P, et al. Disclosure-and-resolution programs that include generous compensation offers may prompt a complex patient response. *Health Aff (Millwood)*. 2012;31:2681–2689.
31. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res*. 2015;15:341.
32. Kiesewetter J, Kager M, Lux R, et al. German undergraduate medical students' attitudes and needs regarding medical errors and patient safety – A national survey in Germany. *Med Teach*. 2014;36:505–510.

PUBLICACIÓN 3



**Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients,
health professionals and healthcare organizations**

José Joaquín Mira, Susana Lorenzo, Irene Carrillo, Lena Ferrús, Carmen Silvestre, Pilar Astier, Fuencisla Iglesias-Alonso, José Ángel Maderuelo, Pastora Pérez-Pérez, María Luisa Torijano, Elena Zacala, Susan D. Scott, on behalf of the Research Group on
Second and Third Victims

Artículo publicado en *International Journal for Quality in Health Care* en 2017

Factor de impacto 2016 = 2.342

Cuartil 1 de la categoría *Health Policy & Services - Social Science Citation Index*,
puesto 18 de 77

Referencia:

Mira, J. J., Lorenzo, S., Carrillo, I., Ferrús, L., Silvestre, C., Astier, P., ... on behalf of the Research Group on Second and Third Victims. (2017). Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organizations. *International Journal for Quality in Health Care*, 29(4), 450-460. doi: 10.1093/intqhc/mzx056

**Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients,
health professionals and healthcare organizations**

José Joaquín Mira^{1,2}, Susana Lorenzo³, Irene Carrillo², Lena Ferrús⁴, Carmen Silvestre⁵,
Pilar Astier⁶, Fuencisla Iglesias-Alonso⁷, José Ángel Maderuelo⁸, Pastora Pérez-Pérez⁹,
María Luisa Torijano¹⁰, Elena Zavala¹¹ & Susan D. Scott¹² on behalf of the Research
Group on Second and Third Victims*

¹Alicante-Sant Joan Health Department, Alicante, Spain, ²Miguel Hernández University, Elche, Spain, ³Fundación Alcorcón University Hospital, Madrid, Spain, ⁴Integrated Health Organisation, L'Hospitalet de Llobregat, Spain, ⁵Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Pamplona, Spain, ⁶Family and Community Medicine, Tauste Health District, Aragon Health Service (SALUD), Zaragoza, Spain, ⁷Castilla La Mancha Health Service (SESCAM), Toledo, Spain, ⁸Salamanca Primary Care Management, Castilla y León Health Service (SACYL), Salamanca, Spain, ⁹Patient Safety Observatory, Andalusian Agency for Healthcare Quality, Seville, Spain, ¹⁰Castilla La Mancha Health Service (SESCAM), Talavera de la Reina, Spain, ¹¹Donostia University Hospital, Donostia, Spain, and ¹²University of Missouri Health System, Columbia, MO, USA

*Research Group on Second and Third Victims: Carlos Aibar (Universidad de Zaragoza), Roser Anglès (Catalan Institute of Health), Jesús Aranaz (Ramón y Cajal Hospital), Angélica Bonilla (Complutense University of Madrid), Ana Jesús Bustinduy (Gipuzkoa Primary Care Health District), Clara Crespillo (Fundación Alcorcón University Hospital), Sara Guila Fidel (Vall d'Hebron University Hospital), Álvaro García (Fundación Alcorcón University Hospital), Ana Jesús González (Gipuzkoa Primary Care Health

District), Mercedes Guilabert (Miguel Hernández University), María Jesús Gutiérrez, Emilio Ignacio (University of Cadiz), Juan José Jurado (Madrid primary care health centre), Araceli López (Integrated Health Consortium), M^a Magdalena Martínez (Fundación Alcorcón University Hospital), Isabel María Navarro (Miguel Hernández University), María Cristina Nebot (Department of Health; Regional Government of Valencia), Roberto Nuño (Universidad de Deusto), Antonio Ochando (Fundación Alcorcón University Hospital), Guadalupe Olivera (Servicio Madrileño de Salud), Pedro Orbegozo (Gipuzkoa Primary Care Health District), Elene Oyarzabal (Donostia University Hospital), Jesús María Palacio (Muñoz Fernández-Ruiseñores Health Centre), Virtudes Pérez-Jover (Universidad Miguel Hernández) María Esther Renilla (Fundación Alcorcón University Hospital), Carolina Rodríguez-Pereira (Basque Institute for Healthcare Innovation, O+berri), Sira Sanz (Fundación Alcorcón University Hospital), Julián Vitaller (Universidad Miguel Hernández).

Address reprint requests to: José Joaquín Mira, Avda. de la Universidad, s/n 03202 Elche, Alicante, Spain. Tel: +34-96-665-8984; Fax: +34-96-665-8984. E-mail: jose.mira@umh.es

Abstract

Purpose: To summarize the knowledge about the aftermath of adverse events (AEs) and develop a recommendation set to reduce their negative impact in patients, health professionals and organizations in contexts where there is no previous experiences and apology laws are not present. **Data sources:** Review studies published between 2000 and 2015, institutional websites and experts' opinions on patient safety. **Study selection:** Studies published and websites on open disclosure, and the second and third victims' phenomenon. Four Focus Groups participating 27 healthcare professionals. **Data extraction:** Study characteristic and outcome data were abstracted by two authors and reviewed by the research team. **Results of data synthesis:** Fourteen publications and 16 websites were reviewed. The recommendations were structured around eight areas: (i) safety and organizational policies, (ii) patient care, (iii) proactive approach to preventing reoccurrence, (iv) supporting the clinician and healthcare team, (v) activation of resources to provide an appropriate response, (vi) informing patients and/or family members, (vii) incidents' analysis and (viii) protecting the reputation of health professionals and the organization. **Conclusion:** Recommendations preventing aftermath of AEs have been identified. These have been designed for the hospital and the primary care settings; to cope with patient's emotions and for tacking the impact of AE in the second victim's colleagues. Its systematic use should help for the establishment of organizational action plans after an AE.

Key words: patient safety, second victim, third victim, safety management, medical errors, professional–patient relations, physicians, nurses, organizational policy

Purpose

After patients (first victims) experience adverse events (AEs), the clinicians and health team most directly involved in the care of these patients may be emotionally affected, becoming a second victim [1]. AEs occur in health organizations where patients go trusting that they will receive an appropriate response to their health problems. In relation to this, the term third victim [2, 3] is used to refer to healthcare organizations that may see their reputation compromised after an AE.

In recent years, measures to reduce the number and impact of AEs have been strengthened. However, an AE-free healthcare is becoming increasingly unrealistic.

Healthcare organizations require action plans so that their staff know what to do after an AE. It has been recommended that these plans consider [2, 4–9]: open disclosure; analysis of what happened to develop more effective barriers to preventing AEs; provision of support to second victims; and taking action to avoid damage to the reputation of the healthcare organization. However, a majority of studies have been conducted in the hospital setting in the Anglo-countries. When results are extrapolated, we must also consider the safety culture, previous experiences and the degree of legal protection offered to health professionals under current local legislation [10]. Most European, Asian and South American countries, among others, currently do not have experience supporting patients and front-line healthcare professionals' needs when an AE occurs.

The objective of this study was to summarize the knowledge about the aftermath of AEs and develop a recommendations set to reduce their negative impact in patients, health professionals and healthcare organizations (hospitals and primary care centres) in contexts where there is no previous experiences and apology laws are not present.

Data sources

Three information sources were used: review studies, institutional websites and experts' opinions and experiences on patient safety.

A systematic review of review studies relating to open disclosure, and second and third victims, published in English or Spanish between 2000 and 2015 was conducted following the recommendations of the PRISMA statement. This search was carried out using MEDLINE and Web-of-Knowledge. Keywords used for the review included a combination of the term 'patient safety' and 'adverse event' with the following terms: emotional response, impact, professionals, second victim, third victim and open disclosure. References from retrieved articles were searched to locate further studies. Only studies published in English or Spanish were considered.

A review of healthcare organizations websites that had published procedures relevant to this study was conducted. This was carried out with the Google meta-search engine using the same descriptors described previously. Only websites in English or Spanish were considered.

A qualitative study involving experts on Patient Safety was conducted. Four focus groups sessions were conducted in Spain between September and October 2014 with the participation of 27 clinicians and nurses. All participants worked in the Spanish Health National System and were invited considering their experience and leadership in their healthcare institution in Catalanian, Basque Country and Madrid. They were experienced health professionals with quality and patient safety management responsibilities (between 8 and 30 years). Overall, 15 (56%) were physicians and 12 (44%) nurses. And 13 (48%) worked at hospitals.

In order to apply the Focus Group technique, a series of stimulating questions were prepared through consensus of the research group to prompt responses in the participants. Table 1 summarizes key areas explored. These questions were presented to the group sequentially. The Focus Groups were led by a member of the research group with experience in this type of technique in collaboration with another person, who acted as an observer, taking notes and collaborating in session development. The four sessions were tape recorded and transcribed afterwards; the posterior analysis was conducted after obtaining the participants' informed consent.

Table 1

Areas to develop identified in the set of recommendations

| Areas to develop | Objective |
|--|--|
| Safety and organizational policies | To establish a positive attitude towards safety and organizational policies covering support for second and third victims as well as the patient after an AE |
| Patient care | To minimize the consequences of an AE and meet the clinical, emotional and information needs of the patient and his/her family |
| Proactive approach to preventing reoccurrence of an AE | To learn from one's own experience to offer an ever safer environment |
| Supporting the clinician and the healthcare team of which he/she is a member | To mitigate the emotional burden on the clinician (as second victim) following a patient-related AE |
| Activation of resources to provide an appropriate and timely response | To ensure an appropriate and proportional response to an AE |
| Informing patients and/or family members | To provide appropriate and timely information to patients who have experienced an AE (and/or their families) |
| Detailed analysis of the incident | To learn from experience to provide an ever safer environment |
| Protecting the reputation of health professionals and the organization | To sustain the reputation of the centre and its staff even in the event of a serious or very serious AE |

Participants described and talked about their experiences according to their health setting. All sessions lasted between 1 h and 30 min and 3 h.

Data extraction

Review of review studies: only published studies that report frequency, description and interventions in the aftermath of an adverse event to support patient, second and third victims that were organized at institutional or national level were included. The reviews were assessed considering the EQUATOR Network guidelines [11] before deciding whether to include their recommendations. They yielded 22 possible documents on second victims and 83 on open disclosure.

Institutional websites review: proposal of applied programmes, checklists and algorithms about interventions in the aftermath of an adverse event to support patient, second and third victims from a selection of institution websites were included. A total of 16 websites were reviewed, two from Europe and the rest from USA.

Focus groups: the best practices collected using qualitative techniques were organized and classified into units of analysis, with the researchers using mutually exclusive categories. Based on these categories, the group session was reconstructed, rearranging the set of ideas. Finally, the contributions and examples provided by the participants were triangulated (cross-validity) in order to qualitatively analyze the level of agreement between the ideas provided.

All these results were initially analysed by two researchers (I.C. and J.J.M.) independently, organizing the studies by subject.

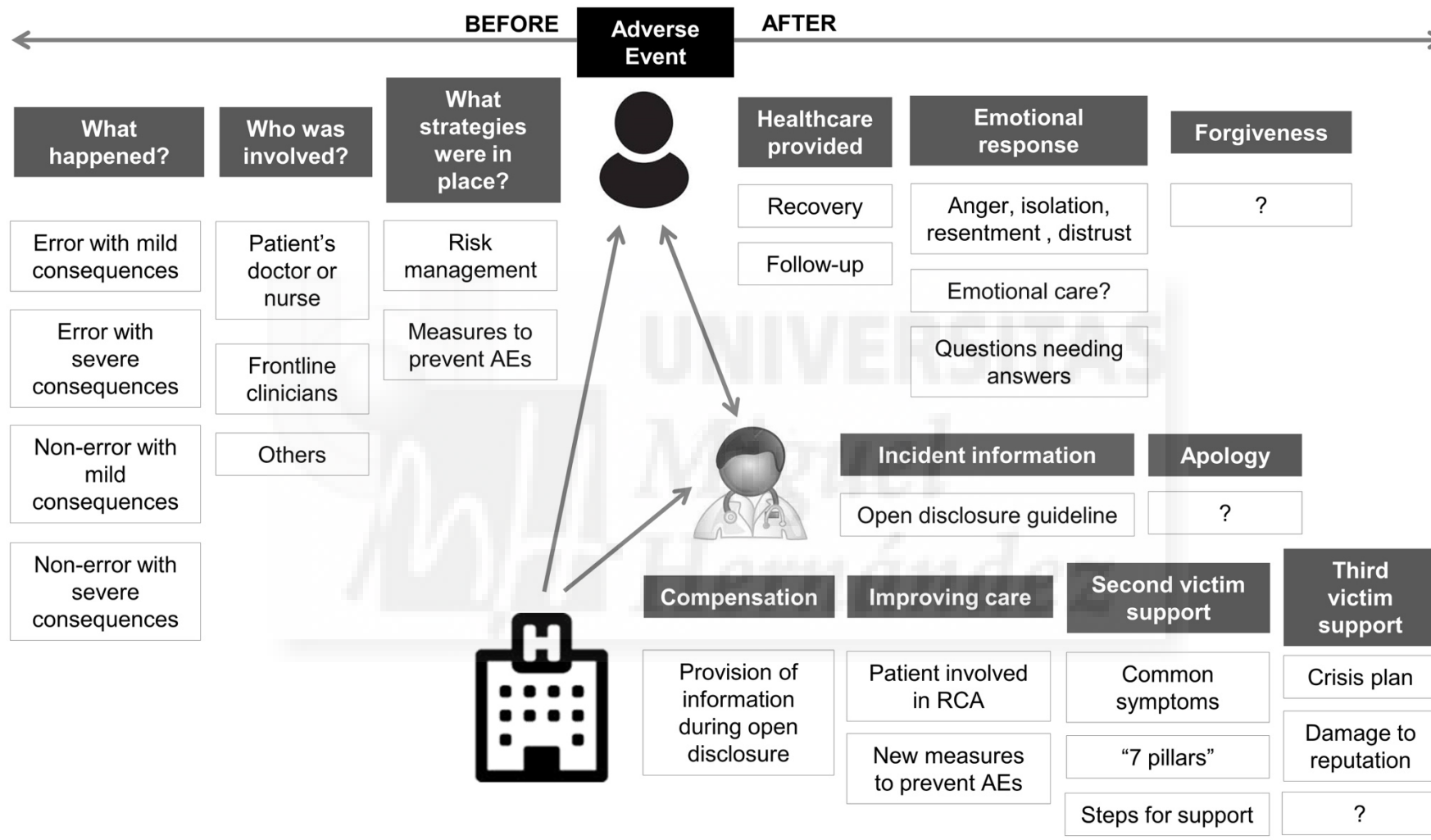
Study selection

Based on published data and documents on the websites, new gaps in the literature that required a response were identified (Fig. 1, online): recommendations for the primary care setting, to promote an adequate response to the patients' emotions after an AE, and to support second victims' colleagues who also suffer the impact of the AE. The role of the patients in the evaluation of the AE and their contribution to improving safety, and who should inform patients considering the type and consequences of AE were also considered. Since the literature on the impact of AE on the institutions' reputation is weak this aspect was also analysed to include recommendations.

This information collected was compared with the outcomes of four focus group sessions. Participants in these techniques shared open disclosure experiences, the emotional needs of second victims and the impact of this experience in their colleagues in contexts other than the usual in the literature. These explored areas were grouped into categories. For each of them we identified proposals and gaps and developed a set of recommendations based on the empirical data and best practices analysed. Once recommendations were defined, algorithms and checklists were developed for an easy application. This set of recommendations was developed following the AGREE [12] instrument.

A first draft of this set of recommendations was submitted to the entire project research team. In successive cycles (including a day-meeting work), it was refined. Lastly, in September 2015, was approved a final draft.

Additionally, an external validation of the recommendations report was conducted. This final draft was sent for review and evaluation to a convenience sample of 57 managers and safety officers from Spanish hospitals and primary care districts with, at



"?" Implies research is needed

Figure 1 online. Summary of knowledge about what is right and wrong before and after an adverse event

least, 5 years of professional experience. They assessed understandability, feasibility and usefulness of each recommendation. A scale of 0–10 was used. A score of 7 or higher being considered a positive rating.

The study was approved by the Clinical Research Ethic Committee of the Hospital Universitario Fundación Alcorcón (CREC HUFA).

Results of data synthesis

This work was developed between September 2014 and September 2015. A total of 14 publications were reviewed (Fig. 1). The key references were 5 systematic reviews, 9 narrative review and 16 websites and institutional documents available online (Table 1, online). Narrative reviews were more frequent than systematic one. Agreement existed on how to inform patient and what to do after an adverse event to support second victims. Participants in Focus Groups corroborated the key areas to be considered after an adverse event. They advised about the different attitudes and legal framework among professionals and countries due to Sorry Laws.

The recommendations were finally structured around eight categories: (i) safety and organizational policies, (ii) patient care, (iii) proactive approach to preventing reoccurrence of an AE, (iv) supporting the clinician and the healthcare team of which he/she is a member, (v) activation of resources to provide an appropriate and timely response, (vi) informing patients and/or family members, (vii) detailed analysis of the incident and (viii) protecting the reputation of health professionals and the organization (see English version on <http://goo.gl/oHACI9>; see Spanish version on <http://goo.gl/O4So7r>).

Table 1 online

Review papers and initiatives from healthcare organisations used as primary sources of information

| Review papers (N = 14) | |
|--|---|
| Reference | Available at (website or doi) |
| Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating With Patients About Medical Errors. A Review of the Literature. Arch Intern Med. 2004;164:1690-7. | https://doi.org/10.1001/archinte.164.15.1690 |
| White AA, Waterman A, McCotter P, et al. Supporting health care workers after medical error: considerations for healthcare leaders. J Clin Outcomes Management. 2008;15:240-47. | http://nfyilma.turner-white.com/pdf/jcom_may08_error.pdf |
| Schwappach D, Boluarte TA. The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability. Swiss Med Weekly. 2008;138:9-15. | https://doi.org//aop/smw-aop12417 |
| Brandom B, Callahan P, Micalizzi DN. What happens when things go wrong? Pediatr Anesth. 2011;21:730-6. | https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2010.03513.x |
| Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P, et al. Coping with medical error: a systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. Qual Saf Health Care. 2010;18:746-52. | https://doi.org/10.1136/qshc.2009.035253 |
| O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, et al. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. Int J Qual Health Care. 2010; 22:371-9. | https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq042 |
| Seys D, Wu A, Van Gerven E, et al. Health Care Professionals as Second Victims after Adverse Events: A Systematic Review. Evaluation & the Health Professions. 2012;36:135-62. | https://lirias.kuleuven.be/bitstream/123456789/353927/2/SV_after_AE__manuscript_adaptat |
| Seys D, Scott S, Wu A, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. Int J Nurs Stud. 2013;50:678-87. | https://lirias.kuleuven.be/bitstream/123456789/352266/2/Seys+et+al+2012+-+approved+manuscript+by+IJNS.pdf |

| Review papers (N = 14) | |
|---|---|
| Reference | Available at (website or doi) |
| Wu A, Boyle DJ, Wallace G, et al. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. <i>J Public Health Res.</i> 2013;2:187-93. | https://doi.org/10.4081/jphr.2013.e32 |
| Panella M, Rinaldi C, Vanhaecht K, et al. Second victims of medical errors: a systematic review of the literature. <i>Ig Sanita Pubbl.</i> 2014;70:9-28. | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/24770362/ |
| Abd Elwahab S, Doherty E. What about doctors? The impact of medical errors. <i>Surgeon.</i> 2014;12:297–300. | https://doi.org/10.1016/j.surge.2014.06.004 |
| Parand A, Dopson S, Renz A, et al. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. <i>BMJ Open.</i> 2014;4:e005055. | https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-005055 |
| Wu AW, McCay L, Levinson W, et al. Disclosing Adverse Events to Patients: International Norms and Trends. <i>J Patient Saf.</i> 2017;13:43-9. | https://doi.org/10.1097/PTS.000000000000107 |
| Pratt SD, Jachna BR. Care of the clinician after an adverse event. <i>International J Obstetric Anesth.</i> 2015;24,54–63. | https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2014.10.001 |
| Initiatives from healthcare organizations - Online documents (N = 16) | |
| Institution and/or document | Website or available at |
| Institute for Healthcare Improvement | http://www.ihl.org |
| Agency for Healthcare Research and Quality Alleviating "Second Victim" Syndrome: How We Should Handle Patient Harm: By Carolyn M. Clancy, M.D., Director, Agency for Healthcare Research and Quality. March 2012. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. | http://www.ahrq.gov/news/newsroom/commentaries/second-victim-syndrome.html |
| Medically Induced Trauma Support Services | http://www.mitss.org |

 Initiatives from healthcare organizations - Online documents (N = 16)

| Institution and/or document | Website or available at |
|--|--|
| University of Missouri Health Care Caring for the caregiver | http://www.muhealth.org/secondvictim |
| American College of Medical Quality (ACMQ) Mayer D, McDonald T. The Seven Pillars: Crossing the Patient Safety – Medical Liability Chasm | https://healthinsight.org/Internal/docs/hen/medical_errors.pdf |
| Physicians Insurance AdVerse Event Response Team (AVERT) Program | https://www.phyins.com/cme/courses/avert-program/ |
| Kaiser Permanente Kaiser Permanente. Communicating with Patients About Unanticipated Adverse Outcomes: Implementation Guidelines. October 2002. Oakland, CA: Kaiser Foundation Health Plan of Colorado (KFHP/HP) and The Permanente Federation; 2002. | http://www.ih.org/resources/Documents/KaiserPermanenteImplementationGuidelinesCommunicatingUnanticipatedOutcomesOct02.pdf |
| Johns Hopkins Hospital Caring for the Caregiver: The Resilience in Stressful Events (RISE) Program | https://www.johnshopkinssolutions.com/solution/rise-peer-support-for-caregivers-in-distress/ http://www.hopkinsmedicine.org/armstrong_institute/training_services/workshops/caring_for_the_caregiver/ |
| Brigham and Women's Hospital The Center for Professionalism and Peer Support | http://www.brighamandwomens.org/medical_professionals/career/cpps/PeerSupport.aspx |
| National Quality Forum National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010. (Safe practices 7 – Disclosure – and 8 – Care of the Caregiver) | https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_-_2010_Update.aspx |

 Initiatives from healthcare organizations - Online documents (N = 16)

| Institution and/or document | Website or available at |
|---|---|
| Institute for Professionalism & Ethical Practice and CRICO/RMF Coaching for Disclosure After Adverse Events (Checklist) | http://www.mitsstools.org/uploads/3/7/7/6/3776466/mgh_checklist_adverse-event-disclosure-guidelines.pdf |
| Washington University School of Medicine Disclosing Serious Unanticipated Adverse Events Educational Guidelines for Washington University Physicians, 2008. | http://www.mitsstools.org/uploads/3/7/7/6/3776466/wsm_disclosing_serious_unanticipated_adverse_events_guidelines_07_06_21_revised_08_03_18.pdf |
| Massachusetts Alliance for Communication and Resolution following Medical Injury (MACRMI) CARE program (Communication, Apology, and Resolution) | http://www.macrmi.info/about-macrmi/about-dao/#sthash.rzWNmu5Q.dpuf |
| Health Service Executive (HSE) and State Claims Agency HSE & State Claims Agency. National Guidelines. Open disclosure: Communicating with service users and their families following adverse events in healthcare. UK: HSE; 2013. | http://www.hse.ie/eng/about/Who/qualityandpatientsafety/nau/Open_Disclosure/opendiscFiles/opdiscnationalguidelines2013.pdf |
| Calitè Research Group, Miguel Hernández University Decalogue of good practices for caring for the caregiver | http://calite.umh.es/detalle.asp?det=3&id=190 |
| Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors Full Disclosure Working Group. When Things Go Wrong: Responding to adverse Events. March 2006. Boston: Mass Coalition for Prevention of Med Errors; 2006. | http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf |

The recommendations attempt to fill the gaps identified related to conduct open disclosure in countries without apology laws, coping with the emotional response of second victim's colleagues, suggestions for recovery the reputation of professionals and healthcare institutions, introducing all these approaches in the primary care context and provide tools to facilitate the implementation of these recommendations. These were organized into four dimensions:

- *Preventing aftermath*: Safety culture, What to do after an EA, Analysis of what happened and how to prevent similar events in the future, and Latent and human errors (Table 2).
- *Patients as first victims of AEs*: Patients participation in the analysis of the incident and solutions, and Emotional impact of AEs on patients (Table 3).
- *Professionals as second victims*: First-line support for the second victims, and Barriers to telling the truth (Table 4).
- *Institutions as third victims*: The organization as the third victim (Table 5).

Preventing aftermath

Safety culture.

Values, attitudes, and behavioural patterns, at individual and group levels, determine how we manage the risks associated with the provision of healthcare [13]. The response of the organization to cope with the impact of AEs (communication with patients who experience an AE and second victim support), with some exceptions [13], is not yet considered in the evaluation of safety culture [4, 14, 15].

Managers of hospitals and primary care centres play a key role in establishing the organization's safety culture [16]. Rejection and punitive responses do not create a suitable environment for developing barriers to prevent reoccurrence of AEs [17–19].

What do after an EA.

Most health organizations have not established what to do after an AE occurs [3, 8, 10]. This lack of planning relates to actions that should be proactively addressed once an AE is identified, such as: provide support to patients; collect information regarding what happened as soon as possible after an AE; coordinate efforts to discuss the incident with the involved patient/family including identification of the primary communicator; alleviate the emotional burden on clinicians by providing emotional first aid as needed; and thoroughly review the case to prevent related AEs in the future. Each of these actions will also help to minimize damage to the organizational reputation.

The available data suggest that first victims are more vulnerable in primary care than in hospitals [20].

Analysis of what happened and how to prevent similar events in the future.

At the root of most AEs, we can identify latent errors that favour the occurrence of errors [21–23]. Patients who have experienced an AE expect that health professionals will act to prevent a similar event in the future, and consider the introduction of preventive measures [5, 24].

Root cause analysis, critical incident analysis and incident simulations are the most useful techniques to investigate what happened [15, 17, 25–27]. However, there are questions concerning whether they are appropriately implemented and whether their results are successfully applied to prevent future AEs [18, 28].

Latent and human errors.

Clinicians make mistakes. For this reason, training is offered, and procedures and equipment are redesigned to promote safer clinical practice [14]. This approach, focused on the human factor, assumes that it is an error of clinicians in direct contact with patients that led to an AE [29]. However, it is known that most AEs are caused by latent errors (in the system) that lead to unsafe clinical practice [3, 15].

An approach centred on analysis of systems to prevent errors as opposed to the individual clinician explores the indirect as well as the direct causes of safety-related incidents and contributes to identifying the systemic causes of AEs [30, 31].

Table 2

Preventing aftermath of AES

| Line of action | Recommendations | Correspondence with the recommendations set document ^a |
|------------------------|---|---|
| Safety culture | <ul style="list-style-type: none"> – A safety culture should extend the efforts to change attitudes to promote support for the emotional needs of patients and health professionals after an AE. – Managers should lead the changes within organizations. – All staff should be made more aware of the phenomenon of second victims, to prevent potential rejection and loneliness associated with AEs (the Scarlet letter syndrome). | See A1-12 and D5 |
| What to do after an AE | <ul style="list-style-type: none"> – The plans and interventions programmes related to safety should include guidelines and procedures concerning how respond to an AE, keeping in mind that once an AE has occurred there is an increased likelihood of another incident in the subsequent hours. – The actions carried out should not rely on the willingness of staff, but rather should be part of an organized organizational response to this type of incident. | See C1-5 and E1-9 |

| Line of action | Recommendations | Correspondence with the recommendations set document ^a |
|---|---|--|
| Analysis of what happened and how to prevent similar events in the future | <ul style="list-style-type: none"> – Staff training programmes and procedures should include respond to the occurrence of an AE, to facilitate subsequent rigorous and transparent analysis of the incident, considering different possibilities, including latent errors. – Patients value and regain trust in health organizations and their staff when measures are taken to prevent similar incidents in the future. – Appropriate risk management is essential to prevent AEs and be accountable to patients and society in the aftermath of an AE. | <ul style="list-style-type: none"> – See C1-5 – See C1-5 – See G3, G7 and F15 |
| Latent and human errors | <ul style="list-style-type: none"> – Comprehensive approaches that analyse latent as well as human errors after an incident are particularly important to help first and second victims understand what happened. | See G2, F8 and D1 |

^aThe set of recommendations is available at: <http://goo.gl/oHACI9>.

Focus on the patient (first victim)

Participation of patients in analysis of the incident and solutions.

The capacity of patients and immediate family members should be recognized. Patients are able to provide information about AEs, including those related to medical errors, in a competent and reliable way [32–36]. Indeed, research has found that patients can provide as much information as or even more valuable information than systems for notifying incidents and AEs (and without the legal implications related to report systems [37]). However, the disadvantage is that they have little credibility among health professionals [38–40]. Further, patients may provide useful ideas concerning how to prevent AEs and help other patients [40].

Emotional impact of AEs on patients.

Patients place their trust in clinicians and healthcare organizations. Suffering an AE undermines that trust [41, 42]. After an AE, patients feel various types of emotions, such as fear, anger and confusion, depending on the nature and severity of the AE [43–46], and in particular they ask themselves about the incident: Why did it happen? What are the medium- and long-term implications? And what is going to happen now? They require answers and need to feel listened to [47, 48]. The response when there is an AE is often limited to repairing the damage caused. Although it is necessary to provide honest information about an AE [10, 49–51], in many cases patients are not properly informed [20, 52–55].

Patient emotional care after an AE is not usually in action plans [10] and has received little attention from researchers to date.

Under the term of ‘error’, patients include various actions and outcomes [29, 56, 57]. Their expectations of what should happen after an AE may not coincide with what health professionals consider themselves able to do [38]. Moreover, there is a lack of training on communicating with patients in critical situations [58]. However, patients respond positively when they receive an honest and empathic explanation and a sincere apology [35, 59].

For many patients, it is particularly important to know what measures have been adopted to prevent a similar incident in the future [5, 16].

Table 3

Focus on the patient (first victim)

| Line of action | Recommendations | Correspondence with the recommendations set document ^a |
|---|--|---|
| Participation of patients in analysis of the incident and solutions | – We should not rule out the participation of patients in the detailed analysis of incidents and generation of suggestions for reducing risks, as they can be key competent and reliable informants. | See G5 |
| Emotional impact of AEs on patients | – Patient care should also consider the emotional impact of AEs. – Patients need timely and coordinated a response to their concerns and fears. Communication with patients should not be limited to providing an explanation of what happened but rather should involve keeping open lines of communication until trust is re-established. | – See B1-7 – See F1-19 |

^aThe set of recommendations is available at: <http://goo.gl/oHACI9>.

Focus on the healthcare professional (second victim)**Barriers to telling the truth.**

Patients who suffer an AE have the right to know what has happened [41, 48, 60, 61]. There are recommendations on how to inform patients [35, 40, 41, 62–66], but there continues to be mistrust, even fear, among health professionals of doing it, because of the potential consequences of such a conversation [13, 48, 67, 68]. Most health professionals are not trained in conducting this type of conversation [10, 41, 69] or not rely on receiving support from their employer and colleagues [53, 63, 70], and accordingly, as far as they can, they avoid talking to the patient and/or family [41, 44–46, 55, 71].

Partial disclosure or hiding some details from patients can backfire on health professionals [62, 66, 72, 73]. Indeed, the provision of adequate information (in terms of

content and style) seems to make patients less likely to seek legal actions [35, 41, 64]. We should not rule out that for various different reasons, including financial benefit, some patients may opt to make a claim [74]. Interestingly, however, mentioning potential financial compensation as part of the information provided after an AE tends to reduce litigation [19, 63, 75–77].

The legal protection available to health professionals when informing patients (apology laws) determines how to apply these recommendations in practice [63].

First-line support for the second victims.

Between 28 and 57% of clinicians recognize that they have experience of at least one serious AE involving one or more patients during the course of their professional career [64, 78–80]. A majority of studies have been conducted in North America, UK, Belgium and Spain. The incidence of AEs in developing countries [81] is suggesting that the number of second victims could be similar or higher in these regions.

After an error, involved clinicians often experience feelings of denial and distortion of reality, as well as anger and wishing to distance themselves from the incident [82–84].

Approximately half of clinicians experiencing the second victims of AEs have felt some degree of fear, shame, frustration, anger, anxiety and a lack of confidence in their professional decision-making skills [13, 85–88]. If unsupported, this clinical situation may lead to a post-traumatic stress [17, 89].

A range of intervention programmes to provide support to second victims have been described in the literature [4–7, 17, 90, 91].

Focusing on coping with the incident itself or the emotional consequences of the incident [17]. The rights of second victims include treatment, respect, understanding and

compassion, support, transparency and the opportunity to contribute to improving procedures. Scott *et al.* [86] described predictable recovery stages second victims go through after an AE and development a comprehensive programme tailored to their emotional needs for each stage of recovery. Second victims need to be able to talk about the incident, empathy from others and a sense of being supported by their organization [4–6, 78, 92].

Table 4

Focus on the healthcare professional (second victim)

| Line of action | Recommendations | Correspondence with the recommendations set document ^a |
|--|---|---|
| Barriers to telling the truth | <ul style="list-style-type: none"> – Healthcare organizations should have a framework of reference to guide the prompt provision of honest information in an empathic way, including how to seek financial compensation for the harm caused. It should include the best way of apologizing to patients, depending on the case. – It should pay special attention to who should inform patients depending the nature and consequences of the incident, taking into account whether the health professional in charge of the patient's case (assigned clinician) was involved. – The appropriate way to apologize is to show empathy and say sorry for what has happened. In the case of more serious AEs, a member of the management team should be take part in the conversation with the patient. | See A1-5, E2-5, F2, F7-8 and F14 |
| Fist-line support for the second victims | <ul style="list-style-type: none"> – Measures for second victim support should be formulated considering the diverse nature of AEs and variability in individual responses. They should include releasing second victims from their duties completely or lessening the workload on them until they have recovered emotionally from the AE. | See A7 and D1-20 |

^aThe set of recommendations is available at: <http://goo.gl/oHACI9>.

Focus on the organization (third victim)

The organization as the third victim of AEs.

After an AE, it is relatively common that patients lose trust in the healthcare organization [8, 33, 34, 92]. When an AE becomes public (with media coverage), the reputation of the organization is at risk. There is a clear link between perceived safety and reputation [93]. Medical errors and related judicial decisions, commonly reported in the media, negatively affect the perception of safety among the general population [94].

Crisis plans serve both to help health organizations provide an appropriate response and to counteract the negative impact of an AE [2, 95].

Table 5

Focus on the organization (third victim)

| Line of action | Recommendations | Correspondence with the recommendations set document ^a |
|---|---|---|
| The organization as the third victim of AEs | – A crisis plan should make it possible to manage actions taken in the event of a serious AE affecting one or more patients in a responsible way. | See A6, A10 and H1-3 |

^aThe set of recommendations is available at: <http://goo.gl/oHACI9>.

Evaluation of these recommendations

A total of 52 Spanish healthcare managers (40.4%), chiefs of medical staff (48.1%) and other profiles (clinicians and healthcare administrators) (11.5%) reviewed and assessed this proposal (participation rate: 91%) (Table 6). All scores indicated that the recommendations were acceptable. The scores on feasibility were lower than those on understandability and usefulness. Specifically, managers had lower expectations about the chance to reinforce safety culture and behaviours changes introducing open disclosure

and the role of colleagues of the second victim in the hours after the event. The coefficients of variation for the diagram and algorithm for deciding who should communicate with the patient were higher than expected (from 20 to 26). For this reason, efforts were made to make these easier to understand and an additionally table was incorporated to increase the clarity.



Table 6

Managers' and safety officers' assessment of the recommendations

| | Understandability | | | Feasibility | | | Usefulness | | |
|---|-------------------|-----|------|-------------|-----|------|------------|-----|------|
| | Mean | SD | VC | Mean | SD | VC | Mean | SD | VC |
| Recommendations. Safety and organizational policies | 8.9 | 1.0 | 10.7 | 6.7 | 1.4 | 20.9 | 8.8 | 1.1 | 12.2 |
| Checklist of actions recommended regarding safety culture and policies | 8.8 | 1.2 | 13.4 | 7.3 | 1.5 | 20.9 | 8.9 | 1.1 | 12.4 |
| Category 1. Safety and organizational policies | 8.9 | 1.0 | 11.1 | 7.0 | 1.3 | 18.4 | 8.8 | 1.0 | 11.2 |
| Recommendations. Patient care | 9.0 | 1.1 | 12.5 | 7.5 | 1.5 | 19.3 | 9.0 | 0.8 | 9.1 |
| Checklist of actions recommended regarding care of patients who experience an adverse event | 9.2 | 0.9 | 10.1 | 7.7 | 1.6 | 21.4 | 9.0 | 0.9 | 10.2 |
| Category 2. Patient care | 9.1 | 0.9 | 10.3 | 7.6 | 1.4 | 17.9 | 9.0 | 0.8 | 8.9 |
| Recommendations. Proactive approach to preventing reoccurrence of an AE | 9.1 | 1.0 | 11.5 | 7.9 | 1.7 | 21.8 | 9.2 | 0.9 | 9.9 |
| Checklist of actions recommended to prevent recurrence of the same type of adverse event | 9.1 | 1.0 | 10.5 | 8.0 | 1.4 | 17.9 | 9.0 | 1.0 | 11.1 |
| Category 3. Proactive approach to preventing reoccurrence of an AE | 9.1 | 0.9 | 10.4 | 7.9 | 1.4 | 17.8 | 9.1 | 0.9 | 9.6 |
| Recommendations. Supporting the clinician and the healthcare team of which he/she is a member | 9.0 | 1.0 | 11.3 | 6.6 | 1.6 | 23.5 | 8.8 | 1.1 | 12.8 |
| Checklist of actions recommended regarding the provision of support to the second victim | 8.8 | 1.2 | 13.7 | 7.0 | 1.6 | 23.6 | 8.8 | 1.2 | 13.5 |
| Algorithm for the provision of support to second victims | 8.6 | 1.4 | 16.2 | 7.1 | 1.4 | 19.4 | 8.8 | 1.2 | 14.0 |
| Category 4. Supporting the clinician and the healthcare team of which he/she is a member | 8.8 | 1.1 | 12.2 | 6.9 | 1.3 | 19.3 | 8.8 | 1.0 | 11.5 |
| Recommendations. Activation of resources to provide an appropriate and timely response | 8.9 | 1.1 | 12.7 | 6.9 | 1.6 | 22.5 | 8.8 | 1.0 | 11.3 |
| Checklist of actions recommended to ensure an appropriate and timely response to an adverse event | 8.9 | 1.1 | 12.5 | 7.5 | 1.5 | 19.9 | 8.8 | 1.1 | 13.0 |
| Category 5. Activation of resources to provide an appropriate and timely response | 8.9 | 1.1 | 11.8 | 7.2 | 1.3 | 17.7 | 8.8 | 1.0 | 11.0 |

| | Understandability | | | Feasibility | | | Usefulness | | |
|---|-------------------|------------|-------------|-------------|------------|-------------|------------|------------|-------------|
| | Mean | SD | VC | Mean | SD | VC | Mean | SD | VC |
| Recommendations. Informing patients and/or family members | 8.9 | 1.1 | 12.3 | 6.6 | 1.5 | 22.5 | 8.7 | 1.2 | 13.3 |
| Checklist of actions recommended regarding the provision of honest information to patients and their families | 8.6 | 1.6 | 18.7 | 6.9 | 1.6 | 22.6 | 8.8 | 1.1 | 12.3 |
| Algorithm for the provision of honest information to patients in the case of serious adverse events | 8.5 | 1.5 | 17.3 | 6.9 | 1.6 | 22.5 | 8.7 | 1.3 | 14.6 |
| Diagram: Responsible for communication with the patient who is victim of AE depending on the severity of the event and the degree of involvement of the professional involved | 7.8 | 2.0 | 26.0 | 7.1 | 1.7 | 23.7 | 8.3 | 1.8 | 21.1 |
| Algorithm for deciding who should communicate with the patient | 8.5 | 1.7 | 19.8 | 7.2 | 1.8 | 25.6 | 8.5 | 1.5 | 17.6 |
| Category 6. Informing patients and/or family members | 8.5 | 1.1 | 12.9 | 6.9 | 1.4 | 20.6 | 8.6 | 1.1 | 13.1 |
| Recommendations. Detailed analysis of the incident | 9.1 | 1.0 | 11.2 | 7.7 | 1.5 | 19.9 | 9.1 | 1.0 | 10.9 |
| Checklist of actions recommended regarding detailed analysis of the incident | 9.0 | 1.1 | 12.3 | 7.7 | 1.7 | 22.2 | 8.9 | 1.1 | 12.4 |
| Category 7. Detailed analysis of the incident | 9.1 | 1.0 | 11.2 | 7.7 | 1.5 | 19.7 | 9.0 | 1.0 | 11.1 |
| Recommendations. Protect the reputation of professionals and the institution | 8.8 | 1.3 | 14.2 | 7.1 | 1.7 | 24.1 | 8.3 | 1.4 | 17.1 |
| Checklist of actions recommended to protect the reputation of health professionals and the organization | 8.8 | 1.2 | 13.9 | 7.2 | 1.6 | 22.1 | 8.3 | 1.5 | 18.4 |
| Category 8. Protecting the reputation of health professionals and the organization | 8.8 | 1.2 | 13.4 | 7.1 | 1.5 | 20.8 | 8.3 | 1.4 | 16.8 |
| TOTAL | 8.8 | 0.9 | 10.7 | 7.2 | 1.2 | 16.2 | 8.7 | 0.9 | 10.8 |

SD, standard deviation; VC, variation coefficient.

Limitations

Since there is not enough information about what factors influence patients' forgiveness after they have experienced an AE, this is not included here. Managers must assume a proactive role in patient safety, otherwise it is not possible to implement all the recommendations included in this document. These recommendations should be reviewed in three years and with after any research outcomes and judicial decisions that could have implications for the recommendations herein [77].

Conclusions

High reliability organizations (HRO) are organizations that have succeeded in avoiding catastrophes in an environment where normal accidents can be expected due to risk factors and complexity. Hospitals and primary healthcare centres are not HRO at the time being.

This set of recommendations is based on the principle of giving patients the respect they deserve and the gathering of up-to-date knowledge with which to address the most common gaps in communicating with patients and supporting healthcare professionals and organizations after AEs. It has been developed by a multidisciplinary team to tackle the most common gaps identified after AEs, namely, the basic requirement to address patients' needs and clinicians' emotions and to act in a responsive, professional manner to maintain trust of the health organization.

Understanding and usefulness of the materials were good meanwhile feasibility scores were worse, as expected. Although this set of recommendations has been assessed as appropriate, two recommendations were considered of scarcely feasibility. These were those directly related to culture changes (organization level) and attitudes changes

(individual level). Introducing an open disclosure procedure or a first aid-kit after an adverse event to support second victims probably requires a continuous strength from the staff and these materials are a first step in this direction. This assessment suggests how the materials might be revised to overcome these gaps, promoting a proactive culture and an attitude change among front-line-healthcare-professionals.

The proposal has been developed for hospitals and primary care centres in the Spanish context, where health professionals do not have legal protection from apology laws, the situation is similar in many health services in other countries. It intends to serve as a guide to the development of action plans for serious AEs, and hence, need to be tailored to the specific context of individual healthcare organizations. Since a majority of empirical and reviewed studies have been published in English this is an opportunity to disseminate a set of recommendations to the Spanish language countries.

With the available evidence, we must not turn a blind eye to the problems that AEs can cause for clinicians and their organizations. On the other hand, saying sorry to patients may be problematic when there is no framework of legal protection for health professionals [5, 7, 10].

Error or apology do not have the same meaning in all languages. Indeed, even within the same language they have different meanings because of cultural, social custom or linguistic development in different countries. For example, 'error' has different meaning in Colombia, México or Spain. The recommendation set tries to avoid terms that generate confusion, even though it requires local review to verify if the used terms are appropriate.

On the other hand, controversy on how, when and who should apologize. Cultural aspects and the legal framework should be taken into account. Apology laws are determinant, but criminal and civil codes in force should be considered as well.

Additionally, sometimes an explicit forgiveness request might be considered as a responsibility acceptance that might invalidate liability insurance policies or even affect the judicial decision in case of litigation. That is the reason why the recommendations' approach tries to avoid these possible conflicts and is based on an empathic expression to the patient, expressing regret for what happened.

Moreover, although efforts are usually made to minimize the physical harm to patients from AEs, little attention is currently paid to the emotional impact of AEs [15, 45, 47, 48].

There are behavioural barriers to inviting patients to report on AEs, considering them insufficiently reliable informants about what happened. However, several studies have shown that patients can contribute to improving safety [32–35, 38–40, 96]. This set of recommendations for dealing with all these situations considering the evidence and experience of a set of pioneer healthcare institutions. Furthermore, it includes recommendations for new situations related to the occurrence of AE. Firstly, an approach to the primary care context. Secondly, it includes recommendations for tacking with the emotional response of the patient after an AE. Thirdly, it is a framework for acting after AE considering the impact on the colleague of the second victims. Lastly, this document is accompanied for a set of videos and questions to support self-learning.

Author's contributors

J.J.M. designed the study, conducted the review, elaborated the proposal and drafted the article. S.L. designed the study, elaborated the set of recommendations and drafted the article. I.C. conducted the review, coordinated data collection, performed the statistical analyses and helped draft the article. L.F., C.S., E.Z., P.P.P., P.A. and M.L.T.

contributed to the conception and design of the study, collected information from several sources, elaborated the set of recommendations and helped draft the article. J.A.M., F.I. made substantial contributions to the conception of the work and was involved drafting the work and revising it critically for important intellectual content. S.S. coordinated a session of the Spanish teamwork reviewing data and experiences on second and third victims, made substantial contributions to the conception of the work and was involved drafting the document and the article and revising it critically for important intellectual content. All were involved developing the questionnaire, proposed information sources, reviewed documents, participated collecting the data, interpreted the data and had final approval of the version to be published. The teamwork proposed information sources, reviewed documents and reviewed critically the recommendations. They approved the final version and contributed to its dissemination.

Funding

Study supported by the Spanish Health Research Fund (FIS) and European Regional Development Fund (grant numbers PI13/0473 and PI13/01220); and a supplementary fund from the Consellería de Empresa, Universidad y Ciencia (grant number ACOMP/2015/002).

References

1. Wu AW. Medical error: the second victim. *Br Med J* 2000;**320**:726–7.

2. Conway J, Ferderico F, Stewart K *et al.* Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events. *IHI Innovation Series White Paper*. Institute for Healthcare Improvement 2010. Cambridge, MA.
3. Seys D, Wu A, Van Gerven E *et al.* Health Care Professionals as Second Victims after Adverse Events: A Systematic Review. *Eval Health Prof* 2012;**36**:135–62.
4. White AA, Waterman A, McCotter P *et al.* Supporting health care workers after medical error: considerations for healthcare leaders. *J Clin Outcomes Manag* 2008;**15**:240–7.
5. Schwappach D, Boluarte TA. The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability. *Swiss Med Wkly* 2009;**139**:9–15.
6. Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P *et al.* Coping with medical error: a systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Qual Saf Health Care* 2010;**18**:746–52.
7. Bandom B, Callahan P, Micalizzi DN. What happens when things go wrong? *Pediatr Anesth* 2011;**21**:730–6.
8. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M *et al.* Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE* 2013;**24**:54–60.
9. White AA, Waterman A, McCotter P *et al.* Supporting health care workers after medical error: considerations for healthcare leaders. *J Clin Outcomes Manag* 2008;**15**:240–7.

10. Mira J, Lorenzo S. En nombre del equipo de investigación en segundas víctimas. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. *Gac Sanit* 2015;**29**:370–4.
11. EQUATOR Network. *Enhancing the Quality and Transparency of Health Research*. Available at: <http://www.equator-network.org>.
12. Brouwers M, Kho ME, Browman GP *et al*. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J* 2010;**182**:E839–42.
13. Wakefield JG, McLaws ML, Whitby M *et al*. Patient safety culture: factors that influence clinician involvement in patient safety behaviours. *Qual Saf Health Care* 2010;**19**:585–91.
14. Van Gerven E, Seys D, Panella M *et al*. Involvement of health-care professionals in an adverse event: the role of management in supporting their workforce. *Pol Arch Med Wewn* 2014;**124**:313–20.
15. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I *et al*. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res* 2015;**15**:341.
16. Parand A, Dopson S, Renz A *et al*. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open* 2014;**4**:e005055.
17. Ferrús L, Silvestre C, Olivera G, *et al*. Qualitative study about the experiences of health professionals after an adverse event. *J Patient Saf* 2016.

18. Nygren M, Roback K, Öhrn A *et al.* Factors influencing patient safety in Sweden: perceptions of patient safety officers in the county councils. *BMC Health Serv Res* 2013;**13**:52.
19. Smeby SS, Johnsen R, Marhaug G. Documentation and disclosure of adverse events that led to compensated patient injury in a Norwegian university hospital. *Int J Qual Health Care* 2015;**27**:486–91.
20. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S *et al.* The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res* 2015;**15**:151.
21. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clin Risk* 2004;**10**:211–20.
22. Carayon P, Hundt AS, Karsh BT *et al.* Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 2006;**15**:i50–8.
23. Keers RN, Williams SD, Cooke J *et al.* Understanding the causes of intravenous medication administration errors in hospitals: a qualitative critical incident study. *BMJ Open* 2015;**5**:e005948.
24. Wu AW, Marks CM. Close calls in patient safety: should we be paying closer attention? *CMAJ* 2013;**185**:1119–20.
25. Reason J. Beyond the organizational accident: the need for ‘error wisdom’ on the frontline. *Qual Saf Health Care* 2004;**14**:ii28–33.
26. Lee A, Mills PD, Neily J *et al.* Root cause analysis of serious adverse events among older patients in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2014;**40**:253–62.

27. Slakey DP, Simms ER, Rennie KV *et al.* Using simulation to improve root cause analysis of adverse surgical outcomes. *Inter J Qual Health Care* 2014;**26**:144–50.
28. McGraw C, Drennan VM. Evaluation of the suitability of root cause analysis frameworks for the investigation of community-acquired pressure ulcers: a systematic review and documentary analysis. *J Clin Nurs* 2015;**24**:536–45.
29. Russ AL, Fairbanks RJ, Karsh B *et al.* The science of human factors: separating fact from fiction. *BMJ Qual Saf* 2013;**22**:802–8.
30. Van Beuzekom M, Boer F, Akerboom S *et al.* Patient safety: latent risk factors. *Br J Anaesth* 2010;**105**:52–9.
31. Carayon P, Wood KE. Patient safety: the role of human factors and systems engineering. *Stud Health Technol Inform* 2010;**153**:23–46.
32. Weissman JS, Scheneider EC, Weingart SN *et al.* Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med* 2008;**149**:100–8.
33. Massó P, Aranaz J, Mira JJ *et al.* Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Qual Saf Health Care* 2010;**19**:144–7.
34. King A, Daniels J, Lim J *et al.* Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events. *Qual Saf Health Care* 2010;**19**:148–57.
35. Mira JJ, Vitaller J, Lorenzo S *et al.* Pacientes como informadores de eventos adversos. Resultados en diabetes y enfermedad renal. *An Sist Sanit Navar* 2012;**35**:19–28.

36. Harrison R, Walton M, Manias E *et al.* The missing evidence: a systematic review of patients' experiences of adverse events in health care. *Int J Qual Health Care* 2015;**27**:424–42.
37. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Report.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009.
38. Mira JJ, Vitaller J, Guilabert M *et al.* Calidad de la información que proporciona el paciente quirúrgico sobre eventos adversos. *Rev Calid Asist* 2012;**27**:175–80.
39. Donaldson LJ. The wisdom of patients and families: ignore it at our peril. *BMJ Qual Saf* 2015;**24**:603–4.
40. Ledema R, Allen S, Britton K *et al.* What do patients and relatives know about problems and failures in care? *BMJ Qual Saf* 2012;**21**:198–205.
41. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG *et al.* Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *J Am Med Assoc* 2003;**289**:1001–7.
42. Mazor KM, Goff SL, Dodd K *et al.* Understanding patients' perceptions of medical errors. *J Commun Health Care* 2009;**2**:34–46.
43. Van Vorst RF, Araya-Guerra R, Felzien M *et al.* Rural community members' perceptions of harm from medical mistakes: a High Plains Research Network (HPRN) study. *J Am Board Fam Med* 2007;**20**:135–43.
44. Lorimer S, Cox A, Langford NJ. A patient's perspective: the impact of adverse drug reactions on patients and their views on reporting. *J Clin Pharm Ther* 2012;**37**:148–52.

45. Mazor KM, Greene SM, Roblin D *et al.* More than words: patients' views on apology and disclosure when things go wrong in cancer care. *Patient Educ Couns* 2013;**90**:341–6.
46. Medically Induced Trauma Support Services. Available at: <http://www.mitsstools.org/for-patients-and-families.html> (8 September 2014, date last accessed).
47. Mazor KM, Simon SR, Yood RA *et al.* Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med* 2004;**140**:409–18.
48. Wu AW, McCay L, Levinson W *et al.* Disclosing adverse events to patients: international norms and trends. *J Patient Saf* 2017;**13**:43–9.
49. Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ *et al.* To tell the truth: ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. *J Gen Intern Med* 1997;**12**:770–5.
50. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE *et al.* Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care* 2010;**22**:371–9.
51. Martín-Delgado MC, Fernández-Maillo M, Bañeres-Amella J *et al.* Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist* 2013;**28**:381–9.
52. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M *et al.* Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med* 2002;**347**:1933–40.
53. Gallagher TH, Waterman AD, Garbutt JM *et al.* US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Arch Intern Med* 2006;**166**:1605–11.

54. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ *et al.* Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med* 2007;**22**:988–96.
55. Lezzoni LI, Rao SR, DesRoches CM *et al.* Survey shows that at least some physicians are not always open or honest with patients. *Health Aff (Millwood)* 2012;**31**:383–91.
56. Burroughs TE, Waterman AD, Gallagher TH *et al.* Patients' concerns about medical errors during hospitalization. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007;**33**:5–14.
57. Mazor KM, Roblin DW, Greene SM *et al.* Towards patient-centered cancer care: patient perceptions of problematic events, impact, and response. *J Clin Oncol* 2012;**30**:1784–90.
58. Bensing J, Rimondini M, Visser A. What patients want. *Patient Educ Couns* 2013;**90**:287–90.
59. Full Disclosure Working Group. *When Things Go Wrong: Responding to Adverse Events*. March 2006. Boston: Mass Coalition for Prevention of Med Errors, 2006.
60. White AA, Gallagher TH, Krauss MJ *et al.* The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Acad Med* 2008;**83**:250–6.
61. Wu AW, Boyle DJ, Wallace G *et al.* Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. *J Public Health Res* 2013;**2**:e32.
62. Mazor KM, Reed G, Yood RA *et al.* Disclosure of medical errors: what factors influence how patients respond? *J Gen Intern Med* 2006;**21**:704–10.
63. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med* 2007;**356**:2713–9.

64. Wu AW, Huang IC, Stokes S *et al.* Disclosing medical errors to patients: it's not what you say, it's what they hear. *J Gen Intern Med* 2009;**24**:1012–7.
65. White AA, Gallagher TH. Medical error and disclosure. *Handb Clin Neurol* 2013;**118**:107–17.
66. Fallowfield L. Communication with patients after errors. *J Health Serv Res Policy* 2010;**15**:56–9.
67. Varjavand N, Nair S, Gracely E. A call to address the curricular provision of emotional support in the event of medical errors and adverse events. *Med Educ* 2012;**46**:1149–51.
68. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors. A review of the literature. *Arch Intern Med* 2004;**164**:1690–7.
69. Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005;**49**:725–887.
70. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E *et al.* The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007;**33**:467–76.
71. Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. *Intensive Care Med* 1998;**24**:1251–6.
72. Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD *et al.* Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients. *Arch Intern Med* 2006;**166**:1585–93.

73. Loren DJ, Klein EJ, Garbutt J *et al.* Medical error disclosure among pediatricians: choosing carefully what we might say to parents. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2008;**162**:922–7.
74. Studdert DM, Mello MM, Brennan TA. Medical malpractice. *N Engl J Med* 2004;**350**:283–92.
75. Boothman RC, Blackwell AC, Campbell DA Jr *et al.* A better approach to medical malpractice claims? The University of Michigan experience. *J Health Life Sci Law* 2009;**2**:125–59.
76. Murtagh L, Gallagher TH, Andrew P *et al.* Disclosure-and-resolution programs that include generous compensation offers may prompt a complex patient response. *Health Aff (Millwood)* 2012;**31**:2681–9.
77. Giraldo P, Sato L, Sala M, *et al.* A retrospective review of medical errors adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain. *Int J Qual Health Care* 2016;**28**:33–9.
78. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ *et al.* How house officers cope with their mistakes. *West J Med* 1993;**159**:565–9.
79. Aasland OG, Forde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care* 2005;**14**:13–7.
80. Garbutt J, Waterman AD, Kapp JM *et al.* Lost opportunities: how physicians communicate about medical errors. *Health Aff (Millwood)* 2008;**27**:246–55.
81. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L *et al.* Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care* 2015;**27**:52–9.

82. Van Gerven E, Bruyneel L, Panella M *et al.* Psychological impact and recovery after involvement in a patient safety incident: a repeated measures. *BMJ Open* 2016;**6**:e011403.
83. Van Gerven E, Vander Elst T, Vandebroek S *et al.* Increased risk of burnout for physicians and nurses involved in a patient safety incident. *Med Care* 2016;**54**:937–43.
84. Shapiro J, Galowitz P. Peer support for clinicians: a programmatic approach. *Acad Med* 2016;**91**:1200–4.
85. Edrees HH, Paine LA, Feroli ER *et al.* Health care workers as second victims of medical errors. *Pol Arch Med Wewn* 2011;**121**:101–8.
86. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR *et al.* The natural history of recovery for the healthcare provider second victim after adverse patient events. *Qual Saf Health Care* 2009;**18**:325–30.
87. Lander LI, Connor JA, Shah RK *et al.* Otolaryngologists' responses to errors and adverse events. *Laryngoscope* 2006;**116**:1114–20.
88. Wolf ZR, Serembus JF, Smetzer J *et al.* Responses and concerns of healthcare providers to medication errors. *Clin Nurse Spec* 2000;**14**:278–87.
89. Rassin M, Kanti T, Silner D. Chronology of medication errors by nurses: accumulation of stresses and PTSD symptoms. *Issues Ment Health Nurs* 2005;**26**:873–86.
90. Seys D, Scott S, Wu A *et al.* Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J Nurs Stud* 2013;**50**:678–87.

91. Edrees H, Connors C, Paine L *et al.* Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ Open* 2016;**6**:e011708.
92. Scott S, Hirschinger LE, Cox KR *et al.* Caring for our own: deploying a system-wide second victim rapid response team. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010;**36**:233–40.
93. Mira JJ, Lorenzo S, Navarro I. Hospital reputation and perceptions of patient safety. *Med Princ Pract* 2014;**23**:92–4.
94. Mira JJ, Guilabert M, Ortiz L *et al.* Noticias de prensa sobre errores clínicos y sensación de seguridad al acudir al hospital. *Gacet Sanit* 2010;**24**:33–9.
95. Logic Activity. *Catástrofes aéreas y reputación*. Available at: http://logicactivity.com/?page_id=153 (7 June 2015, date last accessed).
96. Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ *et al.* What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med* 2005;**20**:830–6.

PUBLICACIÓN 4



The second victim phenomenon after a clinical error: the design and evaluation of a website to reduce caregivers' emotional responses after a clinical error

José Joaquín Mira, Irene Carrillo, Mercedes Guilabert, Susana Lorenzo, Pastora Pérez-Pérez, Carmen Silvestre, Lena Ferrús y Spanish Second Victim Research Team

Artículo publicado en *Journal of Medical Internet Research* en 2017

Factor de impacto 2016 = 5.175

Cuartil 1 de la categoría *Health Care Sciences & Services - Science Citation Index*

Expanded, puesto 4 de 90

Referencia:

Mira, J. J., Carrillo, I., Guilabert, M., Lorenzo, S., Pérez-Pérez, P., Silvestre, C., ... Spanish Second Victim Research Team. (2017). The second victim phenomenon after a clinical error: the design and evaluation of a website to reduce caregivers' emotional responses after a clinical error. *Journal of Medical Internet Research*, 19(6). Recuperado de <http://www.jmir.org/2017/6/e203/>. doi: 10.2196/jmir.7840

Original Paper

The Second Victim Phenomenon After a Clinical Error: The Design and Evaluation of a Website to Reduce Caregivers' Emotional Responses After a Clinical Error

José Joaquín Mira¹, PhD; Irene Carrillo², MSc; Mercedes Guilabert², PhD; Susana Lorenzo³, MD, PhD; Pastora Pérez-Pérez⁴, PhD; Carmen Silvestre⁵, MPH; Lena Ferrús⁶, PhD; Spanish Second Victim Research Team⁷

¹Alicante-Sant Joan Health District, Universidad Miguel Hernández, Elche (Alicante), Spain

²Universidad Miguel Hernández, Elche (Alicante), Spain

³Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, Spain

⁴Patient Safety Observatory, Andalusian Agency for Health Care Quality, Sevilla, Spain

⁵Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, Pamplona, Spain

⁶Consorti Sanitari Integral, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

⁷Spanish Health System, Spain

Corresponding Author:

José Joaquín Mira, PhD

Alicante-Sant Joan Health District, Universidad Miguel Hernández

Avenue Universidad s/n

Elche (Alicante), 03202

Spain

Phone: 34 606433599

Email: jose.mira@umh.es

Abstract

Background: Adverse events (incidents that harm a patient) can also produce emotional hardship for the professionals involved (second victims). Although a few international pioneering programs exist that aim to facilitate the recovery of the second victim, there are no known initiatives that aim to raise awareness in the professional community about this issue and prevent the situation from worsening.

Objective: The aim of this study was to design and evaluate an online program directed at frontline hospital and primary care health professionals that raises awareness and provides information about the second victim phenomenon.

Methods: The design of the Mitigating Impact in Second Victims (MISE) online program was based on a literature review, and its contents were selected by a group of 15 experts on patient safety with experience in both clinical and academic settings. The website hosting MISE was subjected to an accreditation process by an external quality agency that specializes in evaluating health websites. The MISE structure and content were evaluated by 26 patient safety managers at hospitals and within primary care in addition to 266 frontline health care professionals who followed the program, taking into account its comprehension, usefulness of the information, and general adequacy. Finally, the amount of knowledge gained from the program was assessed with three objective measures (pre- and posttest design).

Results: The website earned Advanced Accreditation for health websites after fulfilling required standards. The comprehension and practical value of the MISE content were positively assessed by 88% (23/26) and 92% (24/26) of patient safety managers, respectively. MISE was positively evaluated by health care professionals, who awarded it 8.8 points out of a maximum 10. Users who finished MISE improved their knowledge on patient safety terminology, prevalence and impact of adverse events and clinical errors, second victim support models, and recommended actions following a severe adverse event ($P < .001$).

Conclusions: The MISE program differs from existing intervention initiatives by its preventive nature in relation to the second victim phenomenon. Its online nature makes it an easily accessible tool for the professional community. This program has shown to increase user's knowledge on this issue and it helps them correct their approach. Furthermore, it is one of the first initiatives to attempt to bring the second victim phenomenon closer to primary care.

(*J Med Internet Res* 2017;19(6):e203) doi:[10.2196/jmir.7840](https://doi.org/10.2196/jmir.7840)

KEYWORDS

patient safety; professionals; hospital; primary care; second victims; clinical error; e-learning

Introduction

Patient safety incidents include both near misses (incidents that do not cause harm) and adverse events (incidents that do). Although the frequency of near misses in clinical practice is difficult to specify, the frequency of adverse events at hospitals in developed countries has been established at approximately 9% [1]; in developing countries, it increases to approximately 10.5% [2]. In ambulatory care, the prevalence of adverse events has been confirmed to be approximately 2% [3-4] and 5%, respectively [5]. One-half of these adverse events are usually considered to be preventable [1]. Most are related to clinical errors, which are defined as the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim [6]. These include system failures and human errors.

Safety incidents associated with clinical errors have a negative emotional impact on patients, but also on the health professionals thought to be involved in them. The term *second victim* is used to describe the experience of the health professional who becomes emotionally overwhelmed as a result of being involved in an incident affecting patient safety [7,8]. The view of health care organizations as *third victims* was introduced because safety incidents may damage the reputation of and reduce trust in health care organizations [9].

Mitigating the impact from these incidents in patients, the health organization, and its professionals is a responsibility of managers and middle managers in the health organizations [10]. One reason is to prevent the same incident from reoccurring [11] and another is to create a proactive culture of safety that creates conditions to alleviate their impact [12].

Impact of Incidents for the Safety of Professionals

Among second victims, fear from legal consequences deriving from the harm done to the patient, fear of damage to their professional reputation, feelings of guilt, doubts about their own abilities for making clinical decisions, anxiety, and mood swings are frequent [7,13-15]. In some cases, these situations can progress toward posttraumatic stress disorder [16].

Among professionals, suspicion—if not fear—persists in disclosing what happened to patients due to the consequences that may result from such conversations [17,18]. Most professionals do not know what to do after an adverse event occurs, nor do they feel prepared for informing the patient [19,20]. They also question the support they would receive from their institution and colleagues [21-23].

Frequency of the Second Victim Phenomenon

Incident severity, its consequences, and individual variability influence the impact of the adverse event in professionals and make the number of second victims vary.

In the United States and Canada, it has been estimated that between 30% [24] and 43% [25] of professionals have experienced a negative emotional response following an incident. In one recent study carried out in Australia, 76% of

the professionals involved in either a near miss or an adverse event were seen to be emotionally affected by the incident [26]. As for Spanish hospitals, as much as 69% of nurses and 77% of physicians had, either firsthand or through close colleagues, experienced being the second victim within the preceding five years [27]. In primary care, these figures varied between 55% for nurses and 67% for physicians [27]. In Belgium, Van Gerven et al [28] analyzed the magnitude of the impact among professionals, its evolution over time, and the factors that contribute to minimizing such impact, arriving at the conclusion that health organizations might anticipate this impact and plan for dealing with the second victim phenomenon.

The Help Second Victims Count On

Assistance for second victims is not part of the actions planned to be carried out when an incident affecting patient safety occurs in hospitals [9,29,30], and there are no interventions designed for primary care [29]. Professionals feel unprotected by their institutions [31-33]. Only a few hospitals have developed their own intervention programs so, thus far, the extent of intervention programs in health systems is limited.

Intervention Programs in the Literature

Two approaches in interventions have been described. On the one hand, interventions are centered on the incident [11]. On the other, they focus on dealing with the emotional consequences of the incident [24,34]. These interventions require a positive attitude, empathy toward the second victim, and awareness about the issue of clinical errors that may occur at any moment.

Scott [24], who leads the forYOU program at the University of Missouri Health System, has described the stages that a health professional goes through subsequent to an adverse event. According to this research, only 10% of second victims require specialized mental health services. Above all, most professionals in the first moments after an incident need to talk to a colleague, be relieved of care obligations for the time being, feel respect and empathy from others, and feel supported by their institution [24].

The work group of Wu [34] at Johns Hopkins Hospital has also developed an intervention program to help second victims in adverse events. Theirs is called RISE (Resilience in Stressful Events) and it is based on the fact that most professionals involved in an adverse event need to talk to a colleague, which is usually sufficient for coping with the emotional impact in most cases.

These interventions are meant to be activated after an adverse event occurs. Actions preventive in nature have not been designed for direct care professionals or for middle managers to become aware of the problem and learn how to address it.

The literature has emphasized that professionals do not know how to act after an adverse event and that most health centers do not have protocols in place or provide instructions on how to support second victims [9,27-30]. The second victim phenomenon is unknown to a large number of health

professionals and managers, and interventions designed to raise awareness in professionals about the problems presented by near errors and adverse events are nonexistent. There are also not any for providing that first support that second victims need either. A need exists for intervention programs to reinforce the proactive culture of safety at health centers and to promote natural support structures among professionals that would be activated if needed after a patient safety incident.

Study Objective

This study's purpose was to develop and assess an online awareness and information program on the second victim phenomenon directed at health professionals in direct contact with patients at both hospitals and primary care. Such a program should provide demonstrations on how to act with colleagues and patients during the first moments after a severe incident for patient safety. This intervention was initially designed for Spanish frontline health care professionals.

Specific Intervention Objectives

The specific objectives included:

1. Facilitate information and training for a large number of health professionals about the issue of second victims at a reduced cost.
2. Describe emotional reactions and common behavior after being involved in an adverse event and that characterize the second victim phenomenon.
3. Describe correct and incorrect actions of how to act after an adverse effect in order to respect the rights of patients and support the second victim.
4. Act in the area of primary care, expanding the extent of studies that up to now have only taken place at hospitals.

Methods

This is a design and evaluation study of a website devised to mitigate the impact from severe adverse events in hospitals and primary care professionals. This intervention was named Mitigating Impact in Second Victims (MISE).

The phases in the design and evaluation of the website and the preventive intervention program to mitigate the initial impact from an error in health professionals (MISE) are described in Figure 1.

Website Design and Mitigating Impact in Second Victims

A website was designed that hosted an awareness and preventive intervention program (MISE) to mitigate the impact from errors in frontline professionals [35]. The website was structured around two menus: the main menu contained general information on the second victim phenomenon regarding the different actors involved (with sections entitled "Professionals," "Patients and Family," "Health Managers," "Safety Coordinators," and "Insurers"), and a secondary menu with information related to the project and its outcomes, in addition to international studies (sections entitled "Presentation," "Who we Are," "Project Timetable," "Definitions," "News," "Publications of Interest,"

"Reviews and Comments," and "Project Outcomes"). Access to MISE was gained by clicking on the upper right-hand corner on all website pages [36]

Based on patient safety literature, and that specifically on second victims, a preventive intervention program was designed with informative and demonstrative contents.

A review of review studies relating to open disclosure and second and third victims published in English or Spanish between 2000 and 2015 was conducted. This search was carried out using MEDLINE and Web of Knowledge. Keywords used for the review included a combination of the terms "patient safety" and "adverse event" with the following terms: emotional response, impact, professionals, second victim, third victim, and open disclosure. This yielded 22 possible documents on second victims and 83 on open disclosure. A review of health care organization websites was also conducted. This review included proposals of applied programs, checklists, and algorithms about interventions in the aftermath of an adverse event to support patient and second victims. This was carried out with the Google meta-search engine using the same descriptors. Only websites in English or Spanish were considered. A total of 16 websites were reviewed, two from Europe and the rest from the United States.

A group of 15 health professionals with at least 10 years' experience in quality and safety participated as a promoting group, and they were responsible for identifying content and elements of relevant information and example situations to be included in MISE. Chosen first to be disseminated were elements of patient safety information, specifically on second victims. Then, an index for MISE was created. Third, problem situations were selected for the demonstrative program that were then ultimately acted out by professional actors and recorded on video.

MISE was structured in two packages, one informative and the other demonstrative. The informative package offered information on basic patient safety concepts (incidents for patient safety, incidents without harm, near errors, adverse events), along with the frequency, causality, consequences, avoidability, and other characteristics of adverse events at hospitals and within primary care. Furthermore, it introduced the concepts of second and third victims and the results from research on the impact of adverse events.

The demonstrative intervention package provided a description of the emotional consequences from adverse events in professionals (affective and emotional, in clinical decision making, loss of self-esteem and professional reputation, in relationships with other professionals, with the family, legal implications) and recommendations for action following an adverse event, specifically about how to interact with the patient and their family (open disclosure), how to support a colleague who becomes a second victim, and how to personally cope with the second victim experience. This package included 15 demonstrative videos that showed what and what not to do in different clinical situations linked to errors (Table 1).

Figure 1. Study phases.

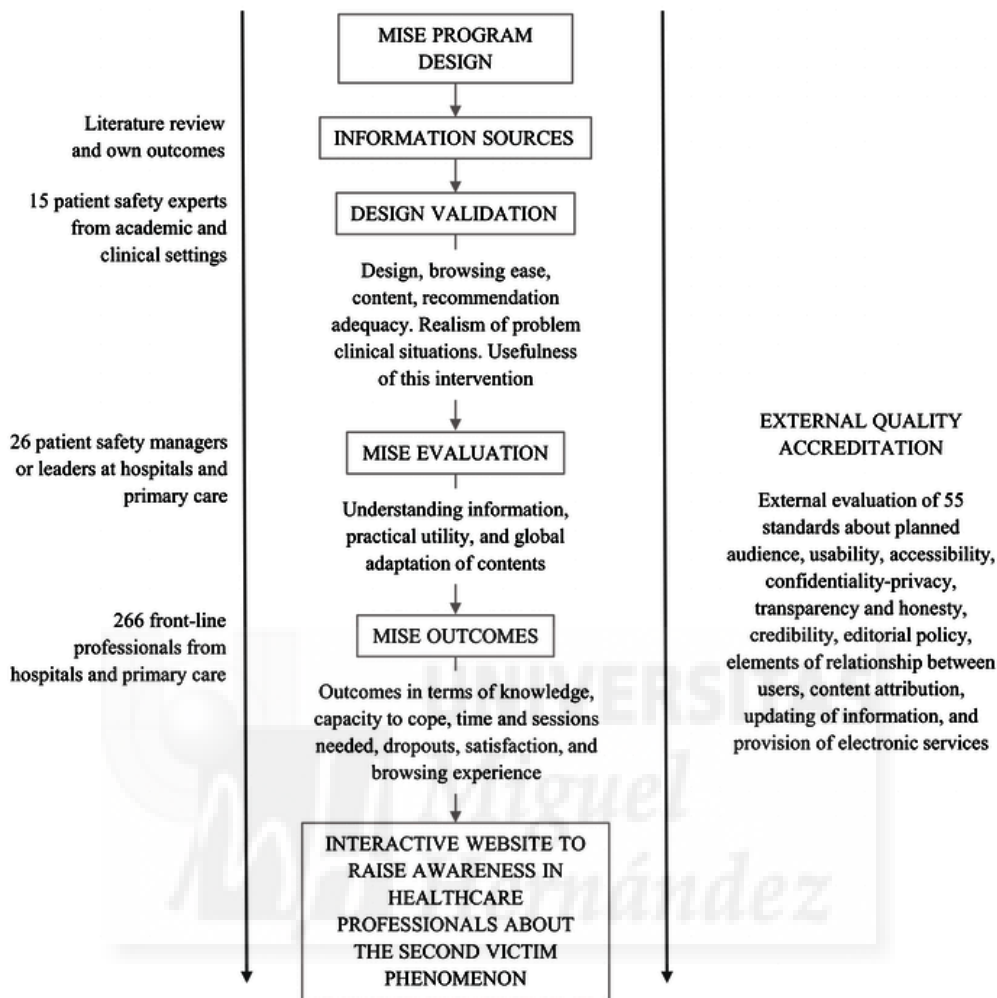


Table 1. Situations represented in the videos included in the demonstrative intervention packet.

| Element covered | Situation | Number of videos |
|--|--|------------------|
| Patient information; crisis communication | A group of patients is to be vaccinated without receiving warning that an electrical power outage occurred the night before, which broke the vaccination cold chain (system failure). | 2 |
| Information for the patient and the patient's family | Surgical material is left inside a patient that requires reintervention to extract the forgotten object. | 2 |
| Support for the second victim; information for the family of a deceased patient (the person disclosing the information is a professional other than the one involved in the event) | A patient whose condition is severe dies after presenting postintubation laryngeal stenosis. The physician attending the patient exhibits emotional affection after committing an omission mistake during the patient's resuscitation. | 2 |
| Role of peers and supervisors in supporting the second victim; notification of incidents without harm | A nurse is emotionally affected after committing a route of administration error for a medicine that did not result in serious consequences for the patient. | 4 |
| Role of managers in supporting the second victim | A physician becomes a second victim after committing a diagnosis error with serious implications for the patient's health. After identifying the error and having a substitute professional inform the patient, the patient files a complaint. | 2 |
| Preventive measures after an error deriving from a system failure | A nurse mistakenly administers to a patient a nonindicated medication due to incorrect storage of said drug. | 3 |

Textbox 1. Index of the contents and their format in the website's informative and demonstrative packages.

Informative package

What is a patient safety incident? (text)

What is an incident without harm—near error? (text; expert video)

What is an adverse event (AE)? (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Description of the research project at primary care and hospitals

What is intended?—project objectives (text)

Why this project? (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Who are we? (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Sources of information on patient safety (PowerPoint presentation with voice narration)

Second victims (text)

What is a second victim? (text; expert video)

What do we know about second victims? (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Outcomes of our study (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Institutional help: BICEPS, forYOU, Johns Hopkins Hospital protocol (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Spanish Ministry of Health Strategy on Patient Safety (text; link to PDF document on strategy)

What must not be done? (text)

Third victims

What is a third victim? (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Outcomes of our study (text; PowerPoing video with voice turned off; link to PDF of questionnaires used in the study)

Crisis communication (PowerPoint presentation with voice narration)

What must not be done? (text)

Demonstrative package

Emotional, family, and work consequences in professionals from adverse events (text; PowerPoint presentation with voice narration)

Recommendations about how to act after an adverse event (link to document guide available in both Spanish and English [37] created by the Second and Third Victims Research Group based on reviews of international papers and adaptation to particularities of the Spanish context)

Role of managers (link to Safety Agenda Mobile app [12]; demonstrative videos on crisis communication)

Care for the first victim (text)

Informing the patient (PowerPoint presentation)

Open disclosure step-by-step guide (PowerPoint presentation with voice narration; demonstrative videos on informing the patient who has suffered an adverse event and the patient's family)

Support for the second victim (text and images)

Role of second victim's peers (PowerPoint presentation with voice narration)

Guide on how and how not to act (PowerPoint presentation with voice narration; demonstrative videos on the role of peers, supervisors, and managers in support of the second victim)

How to be prepared and know what happened (text; demonstrative videos on preventive measures after error deriving from system failure)

Root cause analysis (PowerPoint presentation with voice narration)

2.5.2. London protocol (PowerPoint presentation with voice narration)

In order to make MISE contents more dynamic, different formats were used to convey information: text, images, Portable Document Formats (PDFs), PowerPoint presentations with voice narration, videos in which a patient safety expert appears and explains a concept, demonstrative videos (simulations of situations with actors), in addition to a mobile app.

Textbox 1 lists the contents selected by the group of experts for each MISE package and the chosen format in each case for presenting such information.

First, an independent agency specializing in the evaluation of health websites completed the accreditation of its overall design, structure, organizational, and functional quality according to a certification standard [38]. This external evaluation was led by technical personnel from that agency with experienced auditors.

Second, MISE was evaluated by academic and professional safety experts who themselves were responsible for the services of patient quality and safety at hospitals and within primary care in Spain.

Then, MISE was evaluated by a group of professionals who voluntarily followed this program between November 2015 and February 2017. Moreover, they considered the usefulness of MISE for improving information about the second victim phenomenon and what to do after an adverse event. For this purpose, the participants answered a series of knowledge tests.

Website Certification (External Assessment)

The research team assessed the website (self-assessment), following the quality standards of the Andalusian Agency for Healthcare Quality [38]. It was then evaluated externally following the accreditation program for health-related websites of this agency.

This accreditation procedure consisted of 55 standards (31 were required, 10 were recommended, but in order to receive Advanced Accreditation, 8 of these must be met; the remaining 14 are voluntary commitments) that address the following aspects: usability, accessibility, confidentiality-privacy, transparency, credibility, editorial policy, elements related to the Web user, attribution of contents, updating of information, and provision of electronic services.

This evaluation was based on a double procedure of self-assessment and external evaluation. The self-assessment permitted interactive identification of elements from the webpage in need of improvements. By following this system, changes in the design and browsing conveniences were introduced into the website. The subsequent external evaluation ensured compliance with the criteria based on webpage operation, content, and resources.

Suitability of Mitigating Impact in Second Victims by Patient Safety Experts

A group of 26 health professionals who were managers of patient safety services assessed MISE. This professional profile was chosen because their criteria were thought to be the best for assessing the program's focus and content. To complete their assessment, they were allowed to freely explore the program for several weeks. This group included physicians and nurses from the health services at hospitals and within primary care, and the participants had more than three years' professional experience in patient safety. They completed an online questionnaire after being called on the telephone to request their participation and to provide an email address in order to send them an online questionnaire link. Their responses were anonymous and voluntary, and these experts assessed the comprehension of the information, practical usefulness of the contents, and overall suitability on a scale from 0 to 10, with 10 representing the highest possible assessment.

Evaluation of Mitigating Impact in Second Victims

To assess the acquisition of knowledge by intervention program users, three objective tests with pre-established response options at different points in the program were included. Specifically, two tests with pre- and posttest measures were prepared, and

these included a total of 20 questions. The first evaluated the additional knowledge gained after completing the informative package (12 items); the second evaluated additional knowledge gained in the demonstrative package (8 items). These test questions consisted of statements with true/false answers. A third series of questions was used, prepared from the demonstrative videos, in which the user had to choose the correct action between two response options. These additional questions also permitted assessing the program's effectiveness in terms of the ability to discriminate between how to act in each situation. These consisted of a total of 25 questions and were answered only after the videos were watched.

Once they finished the program, the participants assessed MISE in terms of comprehending the information, the practical value of its contents, and its overall suitability. Furthermore, the following measures were also considered: the number of connections required to finish the program, total time invested to finish it, average time of each connection, number of program dropouts, and correct answers on the knowledge test (pre- and postmeasures and questions on the situations represented in the demonstrative videos).

Participants in Mitigating Impact in Second Victims Evaluation

Safety professionals from nine autonomous health services in Spain participated in this study. As a country, Spain has 17 autonomous communities, and each has its own health system. The nine participating health services account for 75% of all care activity occurring at hospitals and within primary care in the country.

A sample of 351 professionals from hospitals and primary care within these health services were asked to voluntarily participate. A minimum sampling size of 245 participants was determined, considering a sampling error of 5%, 80% correct answers on the questions, and 70% participation for a 95% confidence level. Quality and safety managers at the centers collaborated in recruiting participants by extending invitations to their hospital and health center staff to participate. To enter the system, the participants had to use a personal password to identify themselves; this way, they could continue participating in the MISE program as time permitted.

Before entering the system, the participants were informed about the study's scope, objectives, and method, in addition to the conditions for their participation. They granted their consent as a requirement for access.

Simple Blind System

Two databases were employed. The first contained the keys used by each participant, separate from the remaining databases. The second contained the anonymized registries of the participants' responses. Only the authorized webmaster had access to the participant databases and no personal data in the response database were linked to the pre-post measures.

Statistics

A student *t* test with repeated measures (intrasubject comparisons) was used to assess the intervention's effectiveness

by comparing the pre-post measures. A McNemar test was used to assess the impact of the videos.

Investigation Ethics

This study was approved by the Ethics Committee of the San Juan de Alicante Hospital (Alicante, Spain).

Results

Accreditation

The external evaluation recognized the entire research project website (including MISE) as a health website and awarded it the level of Advanced Accreditation on November 25, 2016. To gain this recognition, 100% of the required standards were satisfied (31/31) along with 80% or more of those recommended (8/10), surpassing the thresholds required by the evaluated standards. Overall, the website complied with 73% (40/55) of

those standards. Four standards were not applicable because they referred to patients' rights and the treatment of their health information (the website is directed solely at health professionals and does not allow compiling clinical data of patients), advertising content (absent on the website), virtual health communities (interaction between users is not included among the website's objectives), and the provision of electronic services (the website is not used as a tool for carrying out commercial activities). If these four standards are discounted, the percentage of compliance with the requirements increases from 73% to 78%.

Its strengths were related to identifying the recipients, usability, confidentiality-privacy, transparency and honesty, credibility, attribution of contents, and updating of information. Areas for improvement were related to elements related to website users, accessibility, editorial policy, and usability (Table 2).

Table 2. Results of the website's external accreditation.

| Element evaluated (grouping of standards) | Standards, n | Compliance, n (%) |
|---|--------------|-------------------|
| Target audience | 1 | 1 (100) |
| Usability | 11 | 8 (73) |
| Accessibility | 20 | 13 (65) |
| Confidentiality-privacy (privacy and data protection) | 4 | 4 (100) |
| Transparency and honesty | 3 | 3 (100) |
| Credibility | 2 | 2 (100) |
| Editorial policy | 6 | 4 (67) |
| Elements related to website users | 3 | 0 (0) |
| Attribution of contents | 4 | 4 (100) |
| Updating of information | 1 | 1 (100) |
| Total | 55 | 40 (73) |

Table 3. Description of the user sample (N=266).

| Demographics | n (%) |
|---------------------------------|------------|
| Sex | |
| Male | 83 (31.2) |
| Female | 183 (68.8) |
| Professional profile | |
| Physicians | 114 (42.9) |
| Nurses | 120 (45.1) |
| Other health care professionals | 32 (12.0) |
| Medical department | |
| Hospital | |
| Physicians from hospitals | 174 (82.5) |
| Surgeons from hospitals | 37 (17.5) |
| Primary care | 55 (20.7) |
| Experience | |
| <1 year | 30 (11.3) |
| B1 and 3 years | 11 (4.1) |
| >3 years | 225 (84.6) |

Table 4. MISE evaluation by participating professionals (N=266).

| Element | Datum |
|---|-------------|
| MISE all pages visited, n (%) | 263 (98.9) |
| MISE dropouts, n (%) | 12 (4.5) |
| Days to complete, mean (SD) | 72.8 (40.3) |
| Number of MISE connections to complete program, mean (SD) | 11.4 (8.3) |
| Connection time per session (minutes), mean (SD) | 25 (17) |
| MISE assessment (scale from 0 to 10), mean (SD) | |
| Comprehension of the information | 8.9 (1.1) |
| Practical value of the contents | 8.8 (1.2) |
| General assessment | 8.8 (1.3) |

Evaluation by National Patient Safety Experts

Twenty-six patient safety experts from four autonomous health services assessed MISE (100% response rate). Of these, 92% (24/26) positively assessed the ease of browsing and following the programmed activities, 88% (23/26) positively assessed the comprehension of the contents (mean 8.8, SD 0.9), and 92% (24/26) did likewise for the practical value of the designed intervention (mean 8.7, SD 1.1).

Participation and Evaluation of the Activity

In all, 266 of 351 professionals (75.8% response rate) followed the activities proposed in MISE; of them, 183 were women and 83 were men (Table 3).

Those who completed MISE viewed 99% of its pages (Table 4). On average, two months were required to finish reading its content, watching its videos, and completing the activities. The mean number of connections needed to complete MISE was

11.4 (SD 8.3), and these ranged between 1 and 57. The mean length of each connection was almost 30 minutes. MISE dropouts (those who quit without viewing at least 70% of its pages) were less than 5% (12/266, 4.5%).

Mitigating Impact in Second Victims was highly rated by the professional users, and they awarded it almost nine points out of a maximum of 10 (Table 4). Only two of 266 participants (0.7%) awarded it less than six points for comprehension and usefulness of the program's information.

Postmeasures on the Program's Effectiveness: Pre-Post Comparisons

Participants who completed MISE increased their level of knowledge on patient safety terminology (near misses, adverse events, and sentinel events), prevalence and impact of adverse events and errors (first, second, and third victims), support models for the second victim, and the recommended actions

following a severe adverse event. There was a significant difference in the pre- and postmeasures of the knowledge test of information about basic patient safety concepts, prevalence and nature of adverse events, and second victims (informative package). Out of a maximum of 12, the premeasure mean was 6.9 (SD 2.0) and the postmeasure mean was 8.8 (SD 1.6; $t_{265}=-10.0$, $P<.001$). There was also a significant difference in the pre- and postmeasures of the knowledge test of what to do after an adverse event or error (demonstrative package). Out of a maximum of 8, the premeasure mean was 6.3 (SD 1.5) and the postmeasure mean was 7.2 (SD 1.0; $t_{265}=-6.2$, $P<.001$).

The correct answers on the knowledge tests did not vary between physicians and nurses in all cases (general knowledge test: $P=.27$; informative test package, MISE: $P=.13$; and demonstrative test package, MISE: $P=.89$).

After watching the problem situations (demonstrative videos), most test questions were answered correctly with the exception of situations representing a system failure. For these, 13.9% (37/266) of the users attributed the event of the hypothetical situation shown in the video to a human error instead of a system failure, and they considered that such failures can always be prevented (Table 5).

Knowledge Test Error Analysis

In the pretest, questions in which the answer given was incorrect more than 50% of the time had to do with the number of professionals involved in this type of event, patient safety concepts (definitions of incidents without harm and the second victim), the preventive ability against system failures, and procedures for crisis communication and open disclosure (who and how). In all these cases, the participants answered these questions as being true when in fact the correct answers were false (Table 6).

Table 5. Number of correct answers after watching demonstrative videos on what and what not to do (N=266; total questions answered=25).

| Video content | Possible correct answers, n | Mean (SD) | Participants with all correct answers, n (%) |
|--|-----------------------------|-----------|--|
| Forgotten gauze video | 3 | 2.8 (0.4) | 211 (79.3) |
| Extubation error video | 4 | 3.9 (0.5) | 244 (91.7) |
| Crisis communication video | 3 | 3.0 (0.3) | 257 (96.6) |
| Video on support for second victim by peers | 6 | 5.9 (0.5) | 234 (88.0) |
| Video on support for second victim by managers | 3 | 2.8 (0.4) | 219 (82.3) |
| System failure video | 2 | 1.2 (0.7) | 97 (36.5) |
| Human error video | 2 | 1.7 (0.4) | 198 (74.4) |

Table 6. Analysis and evolution of the errors (>50%) in the knowledge tests.

| Item | Error, % | | Difference | P ^a |
|--|----------|----------|------------|----------------|
| | Pretest | Posttest | | |
| Informative package | | | | |
| If a patient is prescribed a medication that his/her medical record says he/she is allergic to, but on that occasion no harm results, we are talking about a near incident | 63.3 | 52.1 | -11.2 | .03 |
| According to available data, close to 40% of health professionals are seen as being directly involved in an adverse event every year in our country (Spain) | 85.3 | 70.2 | -15.1 | <.001 |
| Every health professional who is seen to be directly involved in an adverse event is considered a second victim | 90.9 | 83.5 | -7.4 | .21 |
| In crisis communication, not disclosing any information during the first 24 hours, until an in-depth analysis of what occurred is completed and detailed information becomes available, is fundamental | 57.1 | 38.0 | -19.1 | .003 |
| Demonstrative package | | | | |
| The most appropriate professional for informing the patient who suffered an adverse event is the person seen as being most directly involved because it is this person who knows best what happened | 51.4 | 43.0 | -8.4 | .30 |

^a McNemar test.

Discussion

Principal Results

Mitigating Impact in Second Victims includes a set of contents that has been considered appropriate by patient safety experts. It has also shown to contribute to improving knowledge among health professionals about the second victim phenomenon. The methodology employed for disseminating this knowledge and explaining what and what not to do has been considered appropriate by the MISE participants.

Data from the MISE evaluation confirm that the program increases knowledge about the issue of second victims and how to act with a colleague when either an adverse event or near miss occurs. It also shows how to interact with patients who are victims of an adverse event, providing information on how to act and how to disclose what has occurred.

Five hours was the mean total time dedicated to complete MISE, distributed generally over 12 sessions lasting approximately 30 minutes each. This time demand is reasonable for this group of professionals and is compatible with other care responsibilities and tasks and their personal lives.

Comparison With Previous Studies

Emotional needs immediately following incidents have been analyzed in several studies. The emotional isolation professionals find themselves in, along with the difficulty of talking about what has happened with their colleagues and the lack of protection they feel from their superiors, have been identified as two important gaps that contribute to progressing along the scale of the second victim syndrome [39]. Both aspects have been corroborated by research carried out among participants in benchmark intervention programs (forYOU or RISE) with second victims and that, in turn, pointed out that most of what second victims were searching for and would have liked to receive was support from their colleagues and the management at their centers [24,34].

We know that colleagues of second victims can do much more than what they currently do to prevent the emotional impact from safety incidents for the patient from progressing until manifesting itself as posttraumatic stress [8,23,40,41]. We also know that most professionals do not require specialized intervention to alleviate their initial emotional symptoms because sensing empathy by their colleagues can be sufficient [34]. The MISE intervention program considers these aspects and seeks to act at the base of Scott's pyramid, where 60% of the professionals who suffer from the impact of incidents for safety as second victims are found [24].

The role of managers is crucial in two senses due to their role as a barrier and their role as a facilitator [10,28,42]. Managers should prepare the organization so that if a severe incident does occur, it is prepared to act, and this includes analysis of what happened and the recovery by and support for the patient and for the second victim as well. Furthermore, they should create a just culture [43] that permits analyzing the incident without prejudging the second victim's role in it. Likewise, managers should facilitate organizational learning from incidents using formal and informal processes as well as reactive and proactive

approaches. Incident reporting is a crucial step for improving patient safety, but frontline professionals identify barriers (ie, lack of training, undesirable repercussions, lack of feedback) that lead to underuse of incident reporting systems [44]. However, Suján [44] found that professionals use informal processes, such as regular staff meetings, discussions with line managers, and discussions with peers, that facilitate sharing concerns and experiences that can actively contribute to improving patient safety. Organization leadership should be aware of these alternative ways of learning and promote them.

Subsequent to a severe adverse event, the second victim may become helpless and not inform the patient about the incident [45-49]. However, such attention and information on the part of the professionals, when presented in an appropriate manner, usually facilitates resolution of the crisis and prevents litigation [50]. The contents and approach of MISE aim in this direction.

Relevance of This Study

Mitigating Impact in Second Victims is easily accessible to a large number of professionals. It is a low-cost program that can be accessed from work or home with ease.

This program responds to three deficiencies identified in the literature and in daily practice at health centers: (1) the lack of programs raising awareness and providing information about the second victim phenomenon that reaches high numbers of professionals, (2) the issue of second victims in primary care, and (3) the inexistence of structured interventions at most health centers to support professionals and patients following adverse events.

The MISE program provides information to professionals about the second victim phenomenon in nine weeks of online training in which are presented general issues and problem situations based on experiences after committing a clinical error.

The need for second victims to change their care functions could be reduced and less absenteeism linked to this phenomenon [27] could result if these professionals gain greater information and a change in attitude toward second victims. This sought-after attitudinal change would also facilitate a distinct attitude when interacting with patients in order to overcome the traditional difficulties resulting after an adverse event [51].

Limitations

It is possible that those who followed the MISE program were professionals who are more sensitive to the issue of what severe adverse events mean for professionals. We did not possess information about the type of professionals who declined invitations to follow MISE.

A minimum sampling size was defined considering a worst case of 80% correct answers to the questions. The correct answers related to system failure did not match this assumption.

The measure of the resulting impact was based on correct answers to knowledge tests and to self-test questions after watching a set of problem situations on video. Actual adverse events that occur may involve circumstances that are different from what these videos represented.

This study was not designed to assess its effect on secondary prevention of posttraumatic stress; that is something that future research should evaluate. Thus, the effectiveness of this website in contributing to any kind of change was not assessed, and this will be done in the future. In this sense, realistic evaluation, a form of theory-driven evaluation developed by Pawson and Tilley in 1997 [52], may be a good methodology for testing MISE. Realistic explanation refutes the idea that a program works or does not work in an absolute manner and proposes that it is necessary to identify the mechanism (ie, the process of how subjects interpret and act on the intervention) by which the program works for whom and under what particular circumstances [52]. In this way, a program can be effective for achieving some outcomes or changes but not others, always depending on the context.

Recommendations for Practice and Research

The MISE program is designed to assist intervention programs to mitigate the impact of adverse events in professionals. It is not an emotional recovery program for second victims; instead, it responds to the need for the group of professionals to understand what is felt subsequent to an adverse event. MISE

also contributes to frontline professionals gaining greater awareness about the emotional needs that are experienced when an error occurs and the importance of speaking about the incident with their colleagues. It also provides ideas about how to act with the patient victim of the adverse event [37]. This way, when an adverse event does occur, MISE contributes by helping the professional affected (second victim) to face the facts and recover his/her clinical capacity and emotional balance early on.

These types of programs, along with other recommendations about what to do after an adverse event occurs, contribute to safer environments at hospitals and primary care.

Future research could analyze whether MISE modifies the frequency, which up until now is relatively low, of patients who are victims of adverse events being informed about the incident. This research could also examine the impact of MISE in the initial hours after an incident. One example of this would be whether the colleagues of the second victims gain a greater ability to listen and act appropriately to prevent the emotional escalation that may result.

Acknowledgments

This study was financed by the Spanish Research Health Agency (FIS) and the European Regional Development Fund (references PI13/01220 and PI13/0473).

Authors' Contributions

JJM and SL conceived of the study. All participated in the design of the study. IC and JJM performed the statistical analysis. SL, PP, CS, and LF coordinated the qualitative and quantitative research, and captured and prepared data to design and improve MISE. IC and MG supervised the website. JJM, IC, and MG prepared a first version of this original. All authors read and approved the final manuscript.

The Spanish Second Victim Research Team is composed of Roser Anglès (Vall d'Hebron University Hospital), Pilar Astier (Servicio Aragonés de Salud), Angélica Bonilla (Complutense University of Madrid), Ana Jesús Bustinduy (Gipuzkoa Primary Care Health District), Clara Crespillo (Alcorcón Foundation University Hospital), Sara Guila Fidel (Vall d'Hebron University Hospital), Álvaro García (Alcorcón Foundation University Hospital), Ana Jesús González (Gipuzkoa Primary Care Health District), María Jesús Gutiérrez, Emilio Ignacio (University of Cadiz), Fuencisla Iglesias (SESCAM, Toledo), Juan José Jurado (Madrid Primary Care Health Centre), Araceli López (Integrated Health Consortium), José Ángel Maderuelo-Fernández (SACYL), M^a Magdalena Martínez (Alcorcón Foundation University Hospital), Isabel María Navarro (Miguel Hernández University), María Cristina Nebot (Department of Health; Regional Government of Valencia), Roberto Nuño-Solinís (Universidad de Deusto), Guadalupe Olivera (SERMAS, Madrid), Antonio Ochando (Alcorcón Foundation University Hospital), Pedro Orbeago (Gipuzkoa Primary Care Health District), Elene Oyarzabal (Donostia University Hospital), Jesús María Palacio (Muñoz Fernández-Ruiseñores Health Centre), María Esther Renilla (Alcorcón Foundation University Hospital), Carolina Rodríguez-Pereira (Basque Institute for Healthcare Innovation, O+Berri), Sira Sanz (Alcorcón Foundation University Hospital), María Luisa Torijano (Castilla-La Mancha Health Service, SESCAM), Julián Vitaller (Consellería Sanidad Universal y Salud Pública), Elena Zavala (Osakidetza, Donostia).

Conflicts of Interest

None declared.

References

1. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008 Jun;17(3):216-223 [FREE Full text] [doi: [10.1136/qshc.2007.023622](https://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622)] [Medline: [18519629](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18519629/)]
2. Aranz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, IBEAS team. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011 Dec;20(12):1043-1051. [doi: [10.1136/bmjqs.2011.051284](https://doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284)] [Medline: [21712370](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21712370/)]

3. Tsang C, Bottle A, Majeed A, Aylin P. Adverse events recorded in English primary care: observational study using the General Practice Research Database. *Br J Gen Pract* 2013 Aug;63(613):e534-e542 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.3399/bjgp13X670660](https://doi.org/10.3399/bjgp13X670660)] [Medline: [23972194](#)]
4. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health* 2012 Dec;22(6):921-925. [doi: [10.1093/eurpub/ckr168](https://doi.org/10.1093/eurpub/ckr168)] [Medline: [23180803](#)]
5. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L, AMBEAS Group. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care* 2015 Feb;27(1):52-59. [doi: [10.1093/intqhc/mzu100](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu100)] [Medline: [25609774](#)]
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
7. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000 Mar 18;320(7237):726-727 [[FREE Full text](#)] [Medline: [10720336](#)]
8. 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 Oct;18(5):325-330. [doi: [10.1136/qshc.2009.032870](https://doi.org/10.1136/qshc.2009.032870)] [Medline: [19812092](#)]
9. Seys D, Wu AW, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, Panella M, et al. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. *Eval Health Prof* 2013 Jun;36(2):135-162. [doi: [10.1177/0163278712458918](https://doi.org/10.1177/0163278712458918)] [Medline: [22976126](#)]
10. Burlison JD, Quillivan RR, Scott SD, Johnson S, Hoffman JM. The effects of the second victim phenomenon on work-related outcomes: connecting self-reported caregiver distress to turnover intentions and absenteeism. *J Patient Saf* 2016 Nov:1 (forthcoming). [doi: [10.1097/PTS.0000000000000301](https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000301)] [Medline: [27811593](#)]
11. Carrillo I, Mira JJ, Vicente MA, Fernandez C, Guilabert M, Ferrús L, et al. Design and testing of BACRA, a Web-based tool for middle managers at health care facilities to lead the search for solutions to patient safety incidents. *J Med Internet Res* 2016 Sep;18(9):e257 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.2196/jmir.5942](https://doi.org/10.2196/jmir.5942)] [Medline: [27678308](#)]
12. Mira JJ, Carrillo I, Fernandez C, Vicente MA, Guilabert M. Design and testing of the safety agenda mobile app for managing health care managers' patient safety responsibilities. *JMIR Mhealth Uhealth* 2016 Dec;4(4):e131 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.2196/mhealth.5796](https://doi.org/10.2196/mhealth.5796)] [Medline: [27932315](#)]
13. Mizrahi T. Managing medical mistakes: ideology, insularity and accountability among internists-in-training. *Soc Sci Med* 1984;19(2):135-146. [Medline: [6474229](#)]
14. Edrees HH, Paine LA, Feroli ER, Wu AW. Health care workers as second victims of medical errors. *Pol Arch Med Wewn* 2011 Apr;121(4):101-108 [[FREE Full text](#)] [Medline: [21532531](#)]
15. Lander LI, Connor JA, Shah RK, Kentala E, Healy GB, Roberson DW. Otolaryngologists' responses to errors and adverse events. *Laryngoscope* 2006 Jul;116(7):1114-1120. [doi: [10.1097/01.mlg.0000224493.81115.57](https://doi.org/10.1097/01.mlg.0000224493.81115.57)] [Medline: [16826044](#)]
16. Rassin M, Kanti I, Silner D. Chronology of medication errors by nurses: accumulation of stresses and PTSD symptoms. *Issues Ment Health Nurs* 2005 Oct;26(8):873-886. [doi: [10.1080/01612840500184566](https://doi.org/10.1080/01612840500184566)] [Medline: [16203641](#)]
17. Varjavand N, Nair S, Gracely E. A call to address the curricular provision of emotional support in the event of medical errors and adverse events. *Med Educ* 2012 Dec;46(12):1149-1151. [doi: [10.1111/medu.12074](https://doi.org/10.1111/medu.12074)] [Medline: [23171256](#)]
18. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: a review of the literature. *Arch Intern Med* 2004 Aug;164(15):1690-1697. [doi: [10.1001/archinte.164.15.1690](https://doi.org/10.1001/archinte.164.15.1690)] [Medline: [15302641](#)]
19. Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005 Jul;49(6):728-734. [doi: [10.1111/j.1399-6576.2005.00746.x](https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2005.00746.x)] [Medline: [15954950](#)]
20. Mira JJ, Lorenzo S, en nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. [Something is wrong in the way we inform patients of an adverse event]. *Gac Sanit* 2015 Sep;29(5):370-374 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1016/j.gaceta.2015.04.004](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.04.004)] [Medline: [26026725](#)]
21. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser VJ, et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007 Aug;33(8):467-476. [Medline: [17724943](#)]
22. Wu AW, Boyle DJ, Wallace G, Mazor KM. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. *J Public Health Res* 2013 Dec;2(3):e32 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.4081/jphr.2013.e32](https://doi.org/10.4081/jphr.2013.e32)] [Medline: [25170503](#)]
23. Ferrús L, Silvestre C, Olivera G, Mira JJ. Qualitative study about the experiences of colleagues of health professionals involved in an adverse event. *J Patient Saf* 2016 Nov:1 (forthcoming). [doi: [10.1097/PTS.0000000000000309](https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000309)] [Medline: [27811596](#)]
24. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Hahn-Cover K, Epperly KM, et al. Caring for our own: deploying a systemwide second victim rapid response team. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010 May;36(5):233-240. [Medline: [20480757](#)]
25. Wolf ZR, Serembus JF, Smetzer J, Cohen H, Cohen M. Responses and concerns of healthcare providers to medication errors. *Clin Nurse Spec* 2000 Nov;14(6):278-287. [Medline: [11855445](#)]

26. Harrison R, Lawton R, Stewart K. Doctors' experiences of adverse events in secondary care: the professional and personal impact. *Clin Med (Lond)* 2014 Dec;14(6):585-590. [doi: [10.7861/clinmedicine.14-6-585](https://doi.org/10.7861/clinmedicine.14-6-585)] [Medline: [25468840](#)]
27. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, Research Group on Second and Third Victims. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res* 2015 Apr;15:151 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12913-015-0790-7](https://doi.org/10.1186/s12913-015-0790-7)] [Medline: [25886369](#)]
28. Van Gerven E, Bruyneel L, Panella M, Euwema M, Sermeus W, Vanhaecht K. Psychological impact and recovery after involvement in a patient safety incident: a repeated measures analysis. *BMJ Open* 2016 Aug;6(8):e011403 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjopen-2016-011403](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011403)] [Medline: [27580830](#)]
29. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, Research Group on Second and Third Victims. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res* 2015 Aug;15:341 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12913-015-0994-x](https://doi.org/10.1186/s12913-015-0994-x)] [Medline: [26297015](#)]
30. Gerven EV, Seys D, Panella M, Sermeus W, Euwema M, Federico F, et al. Involvement of health-care professionals in an adverse event: the role of management in supporting their workforce. *Pol Arch Med Wewn* 2014 Apr;124(6):313-320 [FREE Full text] [Medline: [24781784](#)]
31. Pratt SD, Jachna BR. Care of the clinician after an adverse event. *Int J Obstet Anesth* 2015 Feb;24(1):54-63. [doi: [10.1016/j.ijoa.2014.10.001](https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2014.10.001)] [Medline: [25499810](#)]
32. Christensen JF, Levinson W, Dunn PM. The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. *J Gen Intern Med* 1992 Jul;7(4):424-431. [Medline: [1506949](#)]
33. Ullström S, Andreen Sachs M, Hansson J, Ovretveit J, Brommels M. Suffering in silence: a qualitative study of second victims of adverse events. *BMJ Qual Saf* 2014 Apr;23(4):325-331 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjqs-2013-002035](https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002035)] [Medline: [24239992](#)]
34. Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ Open* 2016 Sep;6(9):e011708 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjopen-2016-011708](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011708)] [Medline: [27694486](#)]
35. Second and Third Victim Research Group. Second victims research project URL: <http://www.segundasvictimas.es/> [accessed 2017-05-30] [WebCite Cache ID [6qqfuiwjW](#)]
36. Second and Third Victim Research Group. Access to Mitigating Impact in Second Victims (MISE) online program URL: <http://www.segundasvictimas.es/acceso.php> [WebCite Cache ID [6qqhB9VUM](#)]
37. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Silvestre C, Astier P. Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organisations. *Int J Qual Health Care* 2017;00 (forthcoming).
38. Andalusian Agency for Health Care Quality. ACSA certification of health websites and blogs URL: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/en/acsa-accreditation/accreditation-of-health-websites-and-blogs/> [accessed 2017-05-09] [WebCite Cache ID [6qqK5vuHW](#)]
39. White AA, Waterman AD, McCotter P, Boyle DJ, Gallagher TH. Supporting health care workers after medical error: considerations for health care leaders. *J Clin Outcomes Manag* 2008 May;15(5):240-247.
40. Aasland OG, Førde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care* 2005 Feb;14(1):13-17 [FREE Full text] [doi: [10.1136/qshc.2002.003657](https://doi.org/10.1136/qshc.2002.003657)] [Medline: [15691998](#)]
41. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. How house officers cope with their mistakes. *West J Med* 1993 Nov;159(5):565-569 [FREE Full text] [Medline: [8279153](#)]
42. MacLeod L. "Second victim" casualties and how physician leaders can help. *Physician Exec* 2014 Jan;40(1):8-12. [Medline: [24575696](#)]
43. Dekker S. *Just Culture: Balancing Safety and Accountability*. Aldershot, UK: Ashgate; 2007.
44. Sujan M. An organisation without a memory: a qualitative study of hospital staff perceptions on reporting and organisational learning for patient safety. *Reliab Eng Syst Safe* 2015 Dec;144:45-52. [doi: [10.1016/j.ress.2015.07.011](https://doi.org/10.1016/j.ress.2015.07.011)]
45. Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. *Intensive Care Med* 1998 Dec;24(12):1251-1256. [Medline: [9885876](#)]
46. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med* 2002 Dec;347(24):1933-1940. [doi: [10.1056/NEJMs022151](https://doi.org/10.1056/NEJMs022151)] [Medline: [12477944](#)]
47. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA* 2003 Feb;289(8):1001-1007. [Medline: [12597752](#)]
48. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med* 2007 Jul;22(7):988-996 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s11606-007-0227-z](https://doi.org/10.1007/s11606-007-0227-z)] [Medline: [17473944](#)]
49. Gallagher TH, Waterman AD, Garbutt JM, Kapp JM, Chan DK, Dunagan WC, et al. US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Arch Intern Med* 2006 Aug;166(15):1605-1611. [doi: [10.1001/archinte.166.15.1605](https://doi.org/10.1001/archinte.166.15.1605)] [Medline: [16908793](#)]
50. Wu AW, Marks CM. Close calls in patient safety: should we be paying closer attention? *CMAJ* 2013 Sep;185(13):1119-1120 [FREE Full text] [doi: [10.1503/cmaj.130014](https://doi.org/10.1503/cmaj.130014)] [Medline: [23589434](#)]

51. Garbutt J, Waterman AD, Kapp JM, Dunagan WC, Levinson W, Fraser V, et al. Lost opportunities: how physicians communicate about medical errors. *Health Aff (Millwood)* 2008 Jan;27(1):246-255 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1377/hlthaff.27.1.246](https://doi.org/10.1377/hlthaff.27.1.246)] [Medline: [18180501](#)]
52. Pawson R, Tilley N. *Realistic Evaluation*. London: Sage; 1997.

Abbreviations

MISE: Mitigating Impact in Second Victims

PDF: Portable Document Formats

RISE: Resilience in Stressful Events

Edited by G Eysenbach; submitted 11.04.17; peer-reviewed by K Vanhaecht, C Fernández, W Sermeus, M Suján; comments to author 17.05.17; revised version received 23.05.17; accepted 23.05.17; published 08.06.17

Please cite as:

Mira JJ, Carrillo I, Guilabert M, Lorenzo S, Pérez-Pérez P, Silvestre C, Ferrús L, Spanish Second Victim Research Team. *The Second Victim Phenomenon After a Clinical Error: The Design and Evaluation of a Website to Reduce Caregivers' Emotional Responses After a Clinical Error*

J Med Internet Res 2017;19(6):e203

URL: <http://www.jmir.org/2017/6/e203/>

doi: [10.2196/jmir.7840](https://doi.org/10.2196/jmir.7840)

PMID: [28596148](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28596148/)

©José Joaquín Mira, Irene Carrillo, Mercedes Guilabert, Susana Lorenzo, Pastora Pérez-Pérez, Carmen Silvestre, Lena Ferrús, Spanish Second Victim Research Team. Originally published in the *Journal of Medical Internet Research* (<http://www.jmir.org>), 08.06.2017. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the *Journal of Medical Internet Research*, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://www.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

PUBLICACIÓN 5



Design and testing of BACRA, a web-based tool for middle managers at health care facilities to lead the search for solutions to patient safety incidents

Irene Carrillo, José Joaquín Mira, María Asunción Vicente, César Fernández, Mercedes Guilabert, Lena Ferrús, Elena Zavala, Carmen Silvestre y Pastora Pérez-Pérez

Artículo publicado en *Journal of Medical Internet Research* en 2016

Factor de impacto 2016 = 5.175

Cuartil 1 de la categoría *Health Care Sciences & Services - Science Citation Index*

Expanded, puesto 4 de 90

Referencia:

Carrillo, I., Mira, J. J., Vicente, M. A., Fernandez, C., Guilabert, M., Ferrús, L., ... Pérez-Pérez, P. (2016). Design and testing of BACRA, a web-based tool for middle managers at health care facilities to lead the search for solutions to patient safety incidents. *Journal of Medical Internet Research*, 18(9). Recuperado de <http://www.jmir.org/2016/9/e257/>. doi: 10.2196/jmir.5942

Original Paper

Design and Testing of BACRA, a Web-Based Tool for Middle Managers at Health Care Facilities to Lead the Search for Solutions to Patient Safety Incidents

Irene Carrillo¹, BSc, MSc; José Joaquín Mira^{1,2}, PhD; Maria Asuncion Vicente³, PhD; Cesar Fernandez³, PhD; Mercedes Guilabert¹, PhD; Lena Ferrús⁴, MHA, PhD; Elena Zavala⁵, MD; Carmen Silvestre⁶, PhD; Pastora Pérez-Pérez⁷, MPH

¹Health Psychology Department, Miguel Hernández University, Elche, Spain

²Alicante-Sant Joan Health District, Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, Alicante, Spain

³Systems Engineering and Automation Department, Miguel Hernández University, Elche, Spain

⁴Consorci Sanitari Integral, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

⁵Donostia University Hospital, Donostia, Spain

⁶Navarra Health Service - Osasunbidea, Pamplona, Spain

⁷Patient Safety Observatory, Andalusian Agency for Health Care Quality, Seville, Spain

Corresponding Author:

Irene Carrillo, BSc, MSc

Health Psychology Department

Miguel Hernández University

Universidad s/n

Elche, 03202

Spain

Phone: 34 966658984

Fax: 34 966658984

Email: icarrillo@umh.es

Abstract

Background: Lack of time, lack of familiarity with root cause analysis, or suspicion that the reporting may result in negative consequences hinder involvement in the analysis of safety incidents and the search for preventive actions that can improve patient safety.

Objective: The aim was develop a tool that enables hospitals and primary care professionals to immediately analyze the causes of incidents and to propose and implement measures intended to prevent their recurrence.

Methods: The design of the Web-based tool (BACRA) considered research on the barriers for reporting, review of incident analysis tools, and the experience of eight managers from the field of patient safety. BACRA's design was improved in successive versions (BACRA v1.1 and BACRA v1.2) based on feedback from 86 middle managers. BACRA v1.1 was used by 13 frontline professionals to analyze incidents of safety; 59 professionals used BACRA v1.2 and assessed the respective usefulness and ease of use of both versions.

Results: BACRA contains seven tabs that guide the user through the process of analyzing a safety incident and proposing preventive actions for similar future incidents. BACRA does not identify the person completing each analysis since the password introduced to hide said analysis only is linked to the information concerning the incident and not to any personal data. The tool was used by 72 professionals from hospitals and primary care centers. BACRA v1.2 was assessed more favorably than BACRA v1.1, both in terms of its usefulness ($z=2.2$, $P=.03$) and its ease of use ($z=3.0$, $P=.003$).

Conclusions: BACRA helps to analyze incidents of safety and to propose preventive actions. BACRA guarantees anonymity of the analysis and reduces the reluctance of professionals to carry out this task. BACRA is useful and easy to use.

(*J Med Internet Res* 2016;18(9):e257) doi:[10.2196/jmir.5942](https://doi.org/10.2196/jmir.5942)

KEYWORDS

patient safety; risk management; root cause analysis; hospital; primary care; frontline health professionals; middle managers

Introduction

Analyzing the causes of unsafe care helps reduce the number of incidents that may cause harm to patients [1-3]. This is the primary reason that incident reporting systems (IRS) for patient safety exist [4].

Incident Reporting Systems

Incident reporting systems were introduced into the health care sector in the late 1990s. Similar mechanisms can be found in high-risk sectors, such as the nuclear, railway, and aviation industries. They are essentially mechanisms designed to record critical incidents anonymously [3]. Once analyzed, the information collected leads to improved safety. These IRS systems are usually voluntary, but in some countries or industries they are compulsory.

The Australian Incident Monitoring System, the Sentinel Events Reporting Program, and the New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (NYPORTS) in the United States are three of the first programs designed to learn from incidents [5-7]. In Canada, Europe, and Latin America, IRS designed under similar premises are also in operation, but each system tends to follow different regulations, taxonomies, types of incidents reporting, system management procedures, incentives for reporting, and methods and resources for analyzing information collected [8,9].

Incident reporting systems provide a mechanism to identify risks (in this context how and why patients can be harmed) and surface learning opportunities in different organizations, based on their own experience, toward the objective of reducing the frequency of safety incidents [10]. They can and should also be used to share lessons within and across organizations concerned with improving safety. In the end, such mechanisms are designed to enhance patient safety culture in health care organizations [9].

Incident reporting systems represent a central data collection of incidents with the aim to define fields where action is needed most. These systems are well established, but sometimes they do not succeed in developing an action plan to implement corresponding measures conceived to prevent recurring incidents. The success of IRS requires the involvement of frontline health care providers in the action plan (analyzing causes and proposing solutions related to specific incidents).

In order for IRS to be effective, it is critical to overcome the distrust of professionals who fear the possible consequences of reporting incidents [11]. As well, it is essential to make certain that appropriate procedures and resources for quickly analyzing

the causes of incidents are already in place [9] and that systems exist to disseminate the conclusions drawn from incident analysis such that similar incidents among health care professionals may be avoided in the future [10-12].

Incident Analysis for Patient Safety

Root cause analysis, critical incident analysis, and incident simulations are the most useful techniques for investigating what happened [13-15]. Analyzing reported incidents requires time, knowledge, and confidence in the confidentiality of the use of the information [10,16]. However, this is not always possible because as the number of reported incidents increases, the ability to analyze their causes is reduced. There are other care obligations that frontline personnel prioritize more than incident analysis [11]. This prevents middle managers and professionals who are nearest the incident from always being able to participate in its analysis and to propose alternatives or changes to prevent recurrence [11,17,18].

Patients' Needs After an Adverse Event

Patients who have suffered an adverse event (AE) should receive information about what and how the incident occurred, and about the measures adopted to prevent recurrence [19,20]. New tools are needed to make certain that patients are informed promptly of countermeasures following incidents.

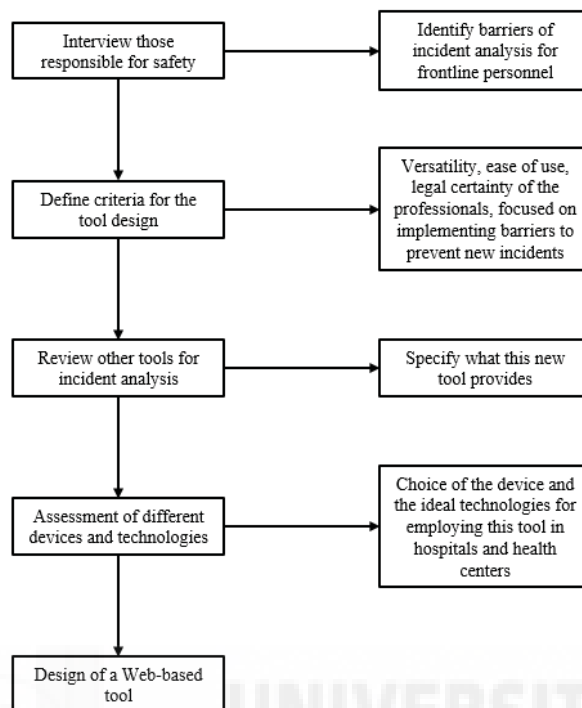
Why This Study

Senior and middle managers have direct responsibility for incidents that can be analyzed and assessed in the interest of preventing recurrence [10,21]. For various reasons, however, they do not always make this happen [22,23].

This study's objective was to develop a tool that helps middle managers and frontline professionals carry out immediate analysis of the causes of incidents related to patient safety whereby they may propose and implement solutions to prevent recurrence. This tool should provide them with the following: a guarantee that the tool adheres to relevant legal regulations; that it engages middle managers and their teams; that it permits appropriate identification of harmful incidents and near misses, probing their immediate and latent causes; and that it conducts a dynamic and agile analysis of these incidents.

Methods

Study design of a tool to identify preventive actions for the improvement of patient safety based on the information collected and analyzed from the experiences of previous incidents. Figure 1 describes the steps followed to establish the criteria for this new tool's design.

Figure 1. Steps for the design of the incident analysis tool.

Incident Analysis Tool Requirements

To develop the tool, prior research on the barriers for reporting safety incidents, and incident analysis techniques, were considered first [11,24,25]. This information was expanded by conducting eight semistructured interviews. These interviews were conducted with individuals responsible for safety at hospitals and primary health care centers. They described the difficulties they face in analyzing patient safety incidents and involving professionals and middle managers in the search for solutions to achieve a safer environment for patients.

With this information, a series of criteria were then established with respect to design, navigability, information security and confidentiality, and structure for the analysis of incidents. Based on this, we proposed a feasible projection of what this Web-based tool should deliver in the search for solutions to safety incidents at hospitals and primary care centers.

A review was carried out regarding the tools to conduct an analysis of the causes, consequences, and search for solutions to the incidents, in a broad-based effort to manage risks to patient safety at hospitals and primary care centers. These tools were assessed using criteria established independently by IC, MG, and JJM, with the goal of identifying the characteristics that a new tool should have. From this review, it was determined that the protocol of incident analysis based on the Harvard study [26], the 5 Whys [27], characteristics of root cause analysis, the prioritization of risks employed in failure mode and effect analysis [28], and the matrix employed by the plan-do-check-act (PDCA) tool [29] offered ideal models for this new tool. Due to these characteristics, the tool was renamed BACRA (in

Spanish *Basado en Análisis Causa-RAíz* meaning “based on root cause analysis”).

Different alternatives were considered for the development of the incident analysis tool: creating a mobile app for Android and/or iOS tablets and mobile phones (discarded because the necessary devices were not available at most health care centers), developing an executable program (discarded because of the difficulty of installing unofficial apps at health care centers), developing a portable document format (PDF; discarded due to its limitations for generating dynamic content and questions based on previous responses), and a Web form that permitted a sufficient level of flexibility and was accessible from any computer with an Internet connection. The latter was the option chosen.

From this information, a BACRA beta version was developed, a Web tool based on root cause analysis to search for solutions to incidents of patient safety with leadership from middle managers.

BACRA Design

The tool’s beta version was presented to 43 professionals (middle managers of nursing and surgical medicine, intensive care units, blood banks, laboratories, radiology, mental health, pediatrics, surgery, orthopedics, gynecology, medicine, and primary care). Their feedback helped to improve data access and privacy, and their assessments and suggestions were kept in mind to improve the tool, its user friendliness, and its final result in the form of a summarizing table. In this redesign (BACRA v1.1), fields were added in the solutions table and the app was also personalized to register certain specific types of incidents relevant for hospitals or primary care centers.

BACRA v1.1 was presented to 43 other middle managers, who provided ideas for improving its design (BACRA v1.2). This permitted the elimination of unnecessary information and the introduction of small changes to the types and causes of harm addressed, and allowed the improvement of help texts.

In January 2016, once the tool improvement proposals were introduced, BACRA v1.2 became available to users [30]. It can be used with the main browsers (Chrome, Safari, Microsoft Explorer, Firefox) and operating systems (Windows, OSX, Linux).

Evaluation of the Web Tool

BACRA v1.1 was used by 13 frontline professionals to analyze distinct types of incidents, whereas its final version (BACRA v1.2) was used by 59 frontline professionals to analyze incidents both with and without harm to patients. Once the analysis was finished, all users had the opportunity to voluntarily assess the Web-based tool's utility and ease of use.

The evaluation results of both versions were compared using the nonparametric Mann-Whitney *U* test.

Ethics

This study was approved by the Ethics Committee of Clinical Research at the San Juan de Alicante University Hospital, Alicante, Spain.

Results

Bases for BACRA Design

The professionals interviewed pointed out the following main difficulties related to analysis of reported incidents: the lack of time, coupled with the belief that solutions should be proposed by the services responsible for the area of patient safety; the lack of procedures in primary care for addressing this problem; the difficulty in getting middle managers involved in root cause analysis; the delay in communicating analysis incident results; and the legal consequences for professionals. In their opinion, after identifying the type of incident and whether it had caused harm to patients, the tool should help identify causes and consequences in order to gather the basic knowledge necessary to propose solutions intended to prevent recurrence of similar incidents, including a plan of action.

BACRA Structure

BACRA v1.2 is structured in seven tabs: (1) general information about the tool, (2) hide/show, (3) what consequences did the incident have, (4) when and how did it occur, (5) why did it occur and root of the incident, (6) how could it have been prevented and solutions and plan of action, and (7) printout of the report. A helpline for users who needed guidance was made available. In [Textbox 1](#), the content of each tab is specified.

[Figure 2](#) shows a diagram of the app's different tabs. Moving from top to bottom is the recommended order for the introduction of information, but it is possible to move freely between the various tabs in any order. Each tab's contents corresponds to the sections described in [Table 1](#).

The information tab is always accessible from any point in the analysis (found at the far left, labeled "Info"; see [Figure 2](#)). Withdrawing the analysis is also possible at any time by opening the "Hide/Show" tab and clicking "restore" (erases all data) (see the ascending path of "protect analysis" on the right). Once the analysis is finished, and the reports have been printed, erasing all data is recommended (ascending "new analysis" path on the right).

Before beginning a new analysis, and in order to ensure confidentiality when computers are shared, each user can create a unique password on the "Hide/Show" page (password access; only known to him/her) that will allow access to the analysis in progress for a specific incident. This password is not linked to the person conducting the analysis, but rather to the incident in question. Therefore, the app does not include personalized access whereby the user can consult his/her incidents in progress; instead, this person must generate a new password for each incident they wish to analyze. This way, complete confidentiality of the person conducting the analysis is ensured, protecting the professional and reducing the distrust toward these types of systems. The type of center, either hospital or primary care, must be indicated on the "What Happened?" page. Depending on the choice of center (hospital or primary care), the screen will contain information specific to the type chosen. In addition, the "Solutions" page is dynamically generated with the data introduced in the preceding steps.

[Figure 3](#) shows the home page, where information on using the app is offered. The recommended route for introducing information is visible, but navigating freely between any tab is possible.

[Figure 4](#) shows the manner in which the initial information about the type and nature of the harm is introduced. A list of possible incidents is shown, organized by categories in order to be located easily. The list is specific to the type of center where the analysis is being made, either hospital or primary care. Any number of desired options can be selected and, furthermore, any type of patient harm that does not appear on the list can be introduced as free text.

[Figure 5](#) corresponds to the "Causes" page. Here, the reasons for the incident and its roots are described. A list of causes is shown, organized by categories. When applicable, additional information may be added, indicating whether the cause is immediate (active error by professionals that is directly related to patients) or latent (system, organization, or device failure).

Table 1. Criteria for BACRA to satisfy and analysis of other existing tools.

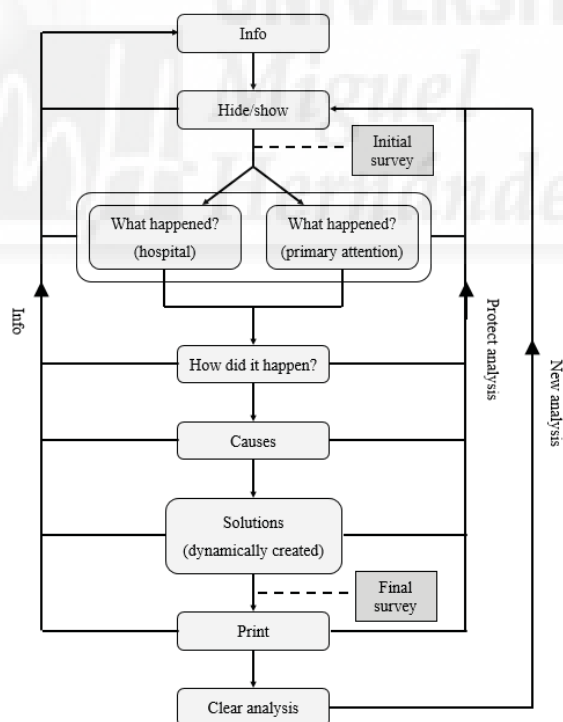
| Criteria | App 1 ^a | App 2 ^b | App 3 ^c | BACRA |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|-------|
| Permits incident analysis by a small group (3-5 persons) | Yes | Yes | Yes | Yes |
| Permits incident analysis in less than 20 minutes | No | No | No | Yes |
| Uses international taxonomy with help menus in order to correctly interpret the terms | Yes | Yes | Yes | Yes |
| Permits analysis of adverse events and near errors at hospitals and primary care | Yes | Yes | Yes | Yes |
| Ensures the privacy and confidentiality of the information | Yes | Yes | Yes | Yes |
| Offers full guarantees for the legal certainty of the professionals (no data recorded) | No | No | No | Yes |
| Permits analyzing immediate and latent causes of incidents | No | No | No | Yes |
| Involves middle managers in the search for solutions | Yes | Yes | No | Yes |
| Focuses on the search for solutions to prevent recurrence of the same incident | Yes | Yes | No | Yes |
| Includes how to implement solutions and how to verify whether the anticipated result is obtained | No | No | No | Yes |

^aTPSC Cloud (The Patient Safety Company Cloud).

^bSistema de Gestión de Incidentes de Seguridad—Junta de Andalucía.

^cSiNASP-Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (Learning and Reporting System for Patient Safety).

Figure 2. BACRA tool flowchart.



Textbox 1. BACRA content

- (1) Info: information
 - What BACRA is
 - What BACRA offers
 - How to use BACRA
 - (2) Hide/Show: hide the form so that nobody else can access it (password access)
 - (3) What Happened: what consequences did the incident have?
 - Care level selection (hospital or primary care)
 - Type of harm
 - Has the incident been reported?
 - Nature of harm
 - Related with nosocomial infection
 - Related to procedures
 - Related with care
 - Related with medication
 - Others
 - Measures adopted with the patient to remedy the harm and to prevent recurrence of another AE related to the first
 - Impact (severity and autonomy of the patient)
 - (4) How: when and how did it occur?
 - Date and time of the occurrence and its detection
 - Chronology of the facts
 - (5) Causes: why did this happen? (root of the incident)
 - 5 Whys technique
 - Immediate and latent causes
 - Use of resources and equipment
 - Organization and culture of safety
 - Factors attributable to professional action
 - Intrinsic risk factors for the patient
 - (6) Solutions: how could it have been avoided? Solutions and plan of action
- Risk priority number (RPN)
- (7) Print: print report in PDF

Figure 3. Home page and navigation modes.

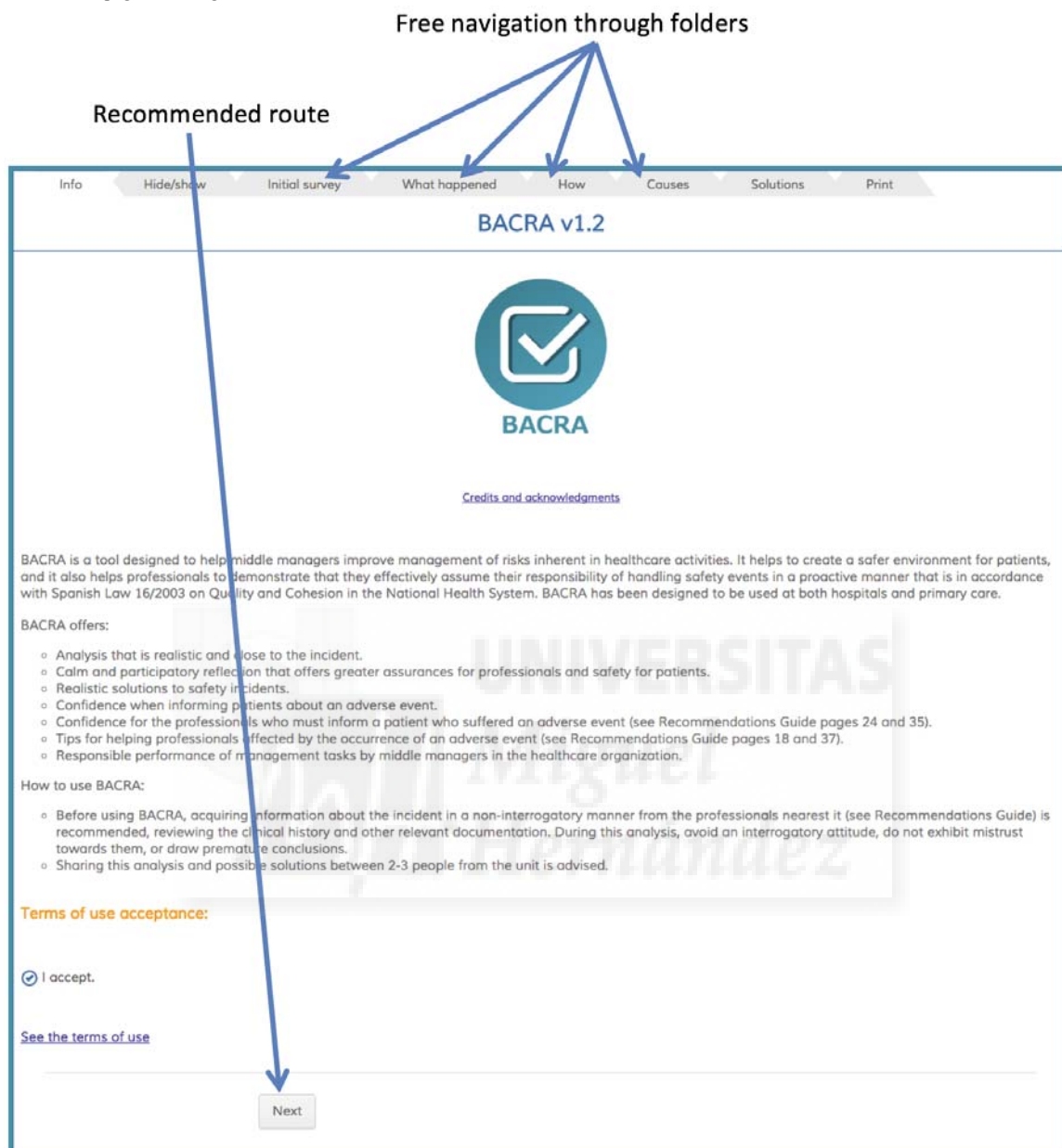


Figure 4. Screenshot of “Consequence” page: type and nature of harm.

Info Hide/show Initial survey What happened **How** Causes Solutions Print

WHAT CONSEQUENCES DID THE INCIDENT HAVE?

Indicate the type of center you are at:

Type of center

Type of harm

Type of harm

Reporting system

Has the incident been reported?

We recommend you report the incident with the system used at your health center.

Indicate the nature of the harm (more than one option may be selected):

- 1-Related with NOSOCOMIAL INFECTION
 - Bacteremia
 - Catheter-associated infection
 - Surgical wound infection
 - Pneumonia
 - Septic shock
- 2-Related with PROCEDURES
 - Anesthetic complications
 - Foreign body following an intervention
 - Organ damage
 - Suture dehiscence

Figure 5. Screenshot of “Causes” page: root of the incident.

2. Immediate and latent causes

When filling in data, keep in mind:

- Immediate causes or active errors: These terms refer to errors committed by professionals in direct contact with patients. These are generally easy to identify (pushing an incorrect button, injecting the wrong product...) and almost always involve someone in the front line of care.
 - This category includes forgetfulness, distractions, lapses, assessment errors, and failures of compliance with established norms.
- Latent causes or system errors: These refer to circumstances and errors that are less clear, present in the organization and the design of devices, activities, etc., that can facilitate the occurrence of errors and contribute to harming patients.

Use of resources and equipment

- Improper calibration
 - Immediate cause or active error
 - Latent cause or system error
- Lack of alternative materials
 - Immediate cause or active error
 - Latent cause or system error
- Lack of equipment (including non-sterile material)
 - Immediate cause or active error
 - Latent cause or system error
- Malfunctions
 - Immediate cause or active error
 - Latent cause or system error
- Device malfunction
 - Immediate cause or active error
 - Latent cause or system error
- Failure accessing electronic medical records
 - Immediate cause or active error
 - Latent cause or system error
- Problems related to equipment maintenance
 - Immediate cause or active error
 - Latent cause or system error

Figure 6. Screenshot of “Solutions” page: final result of the analysis.

Info Hide/show Initial survey What happened How Causes Solutions Print

HOW COULD IT HAVE BEEN AVOIDED? SOLUTIONS AND PLAN OF ACTION

RPN (RISK PRIORITY NUMBER)

Type of harm: A priori avoidable
 Nature of harm: -Fracture (including from falls)-

Legends of letters used:
 S: Severity O: Probability of occurrence D: Probability of detection RPN: Risk probability number

| Severity scale (S): | Probability of occurrence scale (O): | Probability of detection scale (D): |
|---|---|--|
| 1: No effects (without any consequences) | 1: Almost never (improbable error) | 1: Almost certain (detection methods) |
| 2: Very mild (deterioration will probably be noticed) | 2: Remote (improbable error) | 2: Very high |
| 3: Mild | 3: Very slight | 3: High |
| 4: Minimum (deterioration in system performance) | 4: Slight (occasional errors) | 4: Moderately high |
| 5: Moderate | 5: Low | 5: Intermediate |
| 6: Significant | 6: Medium | 6: Low |
| 7: Great (incompatible system) | 7: Moderately high (repeated errors) | 7: Slight |
| 8: Extreme | 8: High | 8: Very slight |
| 9: Serious (problem of safety) | 9: Very high (error almost unavoidable) | 9: Remote |
| 10: Dangerous | 10: Almost certain | 10: Almost impossible (detection methods do not exist) |

| Root cause | S | O | D | RPN | Proposed solutions | Person responsible and date | Verification |
|---|---|---|---|-----|--|---|--|
| Inappropriate working conditions | 7 | 9 | 4 | 252 | | | |
| Serious clinical documentation errors | 4 | 2 | 1 | 8 | | | |
| Communication errors with the patient | 8 | 8 | 8 | 512 | Include legend in admission protocol to warn of risk of interruptions. Keep communication channel with the patient to follow-up recovery. | 09/15/2016. Martha. 11/20/2016. Sarah. | Check changes in clinical documentation and dissemination among staff. |
| Inexistent or inadequate management of risk | 2 | 3 | 2 | 12 | | | |
| Overload, work pressure, high caseloads | 7 | 8 | 7 | 392 | Review briefing contents to consider similar cases. | 10/10/2016. Sarah. | New briefing protocol implemented. |
| Confusion, forgetfulness, distractions | 9 | 9 | 9 | 729 | Review briefing contents to consider similar cases. Include examples of AE interruption in patient safety seminars. | 10/10/2016. Sarah. 12/15/2016. Joseph. | New briefing protocol implemented. |
| Fatigue, stress | 6 | 6 | 5 | 180 | | | |

Date of analysis

Date and time: 26 - 08 - 2016 at 14 : 50
Day Month Year Time (Hours) (Minutes)

Back Next

Figure 6 shows the final result of the analysis. A portion of the data is generated dynamically based on the information introduced in previous steps. Each of the incident’s causes must be assessed in this tab in terms of their severity, probability of occurrence, and probability of detection. From these values, the

app automatically calculates the risk priority number (RPN). For each cause, it asks for solutions to be proposed, which must have an associated date of completion, a professional responsible for implementation, and an outcome measure that permits verification that the proposed solution was successful.

The tool's final screen allows the printing of a final report that contains information that is detailed depending on where the report is destined to go. Specifically, two options exist: a report for the head of the unit, containing information drawn exclusively from the "Solutions" page (the final result of the analysis), or a report for the center's safety committee, containing additional data from the "What Happened?", "How?", and "Causes" pages.

Comparison With Other Tools.

Table 1 shows BACRA's main characteristics compared with other tools designed for reporting incidents for posterior analysis.

Assessment of the Different Versions

BACRA v1.1 was assessed by 12 of 13 professionals who used it (a response rate of 92%) and BACRA v1.2 was assessed by 47 of 59 professionals who used it (a response rate of 80%). Most of these professionals had reported an incident using other reporting systems at their respective health centers (86%, 62/72).

On a scale of zero to five, BACRA v1.2 was rated higher than BACRA v1.1 in both usefulness (v1.1: mean 3.4, SD 1.6; v1.2: mean 4.3, SD 0.9; $z=2.2$, $P=.03$) and ease of use (v1.1: mean 2.8, SD 1.5; v1.2: mean 4.2, SD 1.0; $z=3.0$, $P=.003$).

Discussion

Principal Results

BACRA v1.2 was designed to encourage the implementation of preventive measures that impede the repetition of incidents producing harm in patients, as well as incidents that have not yet caused harm but might do so in future due to repetition. This Web-based tool was devised to provide an appropriate response to the difficulties described in the literature, as well as those described by frontline professionals, that have made it difficult to analyze incidents of safety and to seeking solutions. This new instrument promotes health care provider involvement, seeking alternatives to avoid repetition of safety incidents. The data obtained by evaluating the tool justify the changes introduced in v1.2, making it a tool that is useful and easy to use.

BACRA v1.2 is a supplement to an existing IRS to support the frontline health care professional to analyze safety incidents and propose actions to prevent the recurrence of similar incidents. BACRA has been designed to overcome factors limiting reporting and reaching consensus on preventive actions. This tool guarantees anonymity of the analysis and reduces the reluctance of professionals to carry out this task.

The benefits of reporting incidents have been well described, and there is broad consensus that reporting helps improve the management of risks inherent in health care, it strengthens the safety culture, and ultimately increases patient safety [4,5,9]. However, as health care professionals report greater numbers of incidents, those responsible for their analysis become overwhelmed, and the capacity to prevent new incidents may be reduced. Moreover, many times incidents that do not cause harm, or that cause harm that is hardly noticeable, are not analyzed in sufficient detail to prevent similar incidents in the future [11]. Patient safety systems achieve better results when

frontline professionals and middle managers get directly involved in incident analysis [31], and especially when they are capable of implementing preventive measures promptly and efficiently. BACRA was designed with this in mind.

Comparison With Previous Studies

Other studies have pointed out certain barriers that make it difficult to report new incidents, thus making it difficult to transform information into action. Among other reasons, health care professionals attribute their own reticence to fear of punitive action, scant familiarity with incident analysis techniques, difficulties in achieving appropriate feedback, and lack of time to report [32-34].

BACRA guarantees anonymity of the analysis (not only of the reporting) and has been designed to assure that middle managers can become more actively involved in proposing preventive actions to avoid the occurrence of new incidents and thus to save patients from suffering avoidable harm. BACRA is used both to analyze real incidents, which caused harm to patients, and to analyze critical incidents that did not cause harm to patients. This tool provides a framework to identify what has occurred and why, enabling caregivers to determine how to resolve issues and to implant barriers to prevent future failures. The BACRA focus is the implementation of an action plan that defines tasks and responsibilities that follow a clear analytical agenda. The aim of BACRA is to improve patient safety, but it also works to enhance the well-being of frontline professionals by contributing to the creation of a safer clinical context.

BACRA's Web format is in line with the preferences of electronic systems found in other studies for the analysis of incidents [35]. It allows analysis that is quick and close to the incident, thus increasing reliability in the identification of incident causes and enhancing the validity of new proposals to prevent future incidents.

Approaches to, and conditions of, incident analysis for patient safety have been studied extensively. These studies have demonstrated the critical importance of leadership, effective dissemination channels, and the capacity for rapid action as crucial to the execution of incident analysis that results in preventive action and that enables caregivers to draw lessons from prior experience [25]. These critical elements were included from the outset in the BACRA design. As well, the design takes into account the importance of providing legal protections to those professionals who report and analyze incidents based on the observation that many countries do not have apology laws, which could encourage reporting by reducing the likelihood of legal consequences.

This Web-based tool employs specific techniques proposed by other analysis methodologies seeking involvement from middle managers that have been deemed beneficial to patient safety [25]. The effectiveness of these tools for analyzing incidents of safety has been analyzed in other studies [35].

Relevance of This Study

The causes of most so-called near errors are not usually analyzed, and so they can continue to cause AEs (reaching the patient) in practice. A large number of health care professionals

are not familiar with techniques for analyzing safety incidents; their care responsibilities limit the time they have available to carry out such analyses and, in many cases, they are wary of the consequences that could result from being seen involved in the analysis of incidents. BACRA strives to respond to all these limitations by offering a guideline for conducting an analysis focused on reaching a consensus on actions designed to prevent the recurrence of similar incidents.

BACRA should be used as a supplement to an existing IRS, and not as a stand-alone tool. BACRA is a tool designed by and for middle managers and frontline professionals that does not require specific training in patient safety. This new tool proposes a friendly framework to define an action plan and for implementing corresponding countermeasures that involve frontline health care professionals. A combination of top-down and bottom-up approaches helps to engage health care teams as a whole. They know the questions and, in most instances, they have solutions to offer that will implant barriers designed to prevent harmful incidents in future.

Tool Limitations

This tool's main limitation is the need for Internet access, which some centers restrict due to security considerations. Response speed problems have also been detected in computers with limited features. To address these limitations in the future, a version of BACRA could be developed that is capable of functioning locally, without access to the Internet.

BACRA is not an incident reporting system and, therefore, should not be used as such. Its focus is centered on identifying preventive actions to avoid the recurrence of incidents that ultimately do harm patients. Sentinel events could require extensive analysis using the root cause technique.

Study Limitations

This study was conducted with professionals experienced in incident reporting and thus familiar with basic issues of patient

safety. Other users could require more time to become familiar with the tool. This study did not consider certain variables that might influence incident analysis, such as safety culture or perception of the efficacy of proposed solutions. The effectiveness of the proposals to avoid the repetition of similar incidents was not analyzed.

Recommendations for Practice and Research

The safety culture at health centers can be determinant when implementing this tool. Learning from one's errors is not easy due to questions that are both attitudinal and practical in nature. In order to exploit BACRA's advantages, and learn from the experience toward the end of improving patient safety, it is important to promote a proactive culture of safety that acknowledges the possibility that professionals may commit errors in the course of providing clinical assistance. Effective use of BACRA also requires a commitment to the exercise of responsible behavior that improves patient safety.

By using BACRA at health centers, those responsible for the area of patient safety, in coordination with the middle managers of different care units, can agree on the destination of the results reports that the tool produces. For example, agreement could be reached, under appropriate conditions of confidentiality, to disseminate the proposals of applicable measures for specific types of incidents, thereby fostering shared learning to avoid future risks to patients.

Future research could examine the degree to which BACRA and similar tools are accepted by professionals, both those who use these tools and those who make changes in their clinical practice based on proposals reached consensually following the use of BACRA. The extent that BACRA contributes to strengthening of the culture of safety at centers could also be analyzed, for example, by determining whether application of this tool results in changes to management of the risks inherent to clinical practice.

Acknowledgments

This study was financed by the Spanish Health Research Fund (FIS) and the European Regional Development Fund under grant numbers PI13/0473 and PI13/01220, respectively, as well as the FISABIO (Foundation for the Promotion of Health and Biomedical Research of Valencia Region) project number UGP-14-103.

Authors' Contributions

JJM, LF, IC, and MG conceived the study. EZ, CS, and PP participated in its design. MAV and CF designed BACRA. IC performed the statistical analysis. MG, IC, LF, EZ, CS, and PP coordinated the qualitative research. JJM collected and prepared data to design and improve BACRA. JJM and IC prepared a first version of the original manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Conflicts of Interest

None declared.

References

1. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002 Nov 14;347(20):1633-1638. [doi: [10.1056/NEJMNEJMhpr011493](https://doi.org/10.1056/NEJMNEJMhpr011493)] [Medline: [12432059](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12432059/)]

2. Pham JC, Gianci S, Battles J, Beard P, Clarke JR, Coates H, et al. Establishing a global learning community for incident-reporting systems. *Qual Saf Health Care* 2010 Oct;19(5):446-451. [doi: [10.1136/qshc.2009.037739](https://doi.org/10.1136/qshc.2009.037739)] [Medline: [20977995](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20977995/)]
3. Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform* 1997 Nov;47(1-2):87-90. [Medline: [9506400](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9506400/)]
4. Leape LL. Why should we report adverse incidents? *J Eval Clin Pract* 1999 Feb;5(1):1-4. [Medline: [10468378](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10468378/)]
5. Aranaz AJ. [Notification systems and adverse effect reporting]. *Rev Calid Asist* 2009 Feb;24(1):1-2. [doi: [10.1016/S1134-282X\(09\)70068-5](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(09)70068-5)] [Medline: [19369135](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19369135/)]
6. Spigelman AD, Swan J. Review of the Australian incident monitoring system. *ANZ J Surg* 2005 Aug;75(8):657-661. [doi: [10.1111/j.1445-2197.2005.03482.x](https://doi.org/10.1111/j.1445-2197.2005.03482.x)] [Medline: [16076327](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16076327/)]
7. Beckmann U, West LF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG, et al. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesth Intensive Care* 1996 Jun;24(3):314-319. [Medline: [8805885](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8805885/)]
8. Bañeres J, Caverio E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. URL: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf [WebCite Cache ID 6kNBgwmSf]
9. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. [Key elements in implementing adverse event notification systems in Latin American hospitals]. *Rev Panam Salud Publica* 2013 Jan;33(1):1-7 [FREE Full text] [Medline: [23440151](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23440151/)]
10. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with healthcare incident reporting systems. *J Public Health Res* 2013 Dec 1;2(3):e27 [FREE Full text] [doi: [10.4081/jphr.2013.e27](https://doi.org/10.4081/jphr.2013.e27)] [Medline: [25170498](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25170498/)]
11. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006 Feb;15(1):39-43 [FREE Full text] [doi: [10.1136/qshc.2004.012559](https://doi.org/10.1136/qshc.2004.012559)] [Medline: [16456208](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16456208/)]
12. Lederman R, Dreyfus S, Matchan J, Knott JC, Milton SK. Electronic error-reporting systems: a case study into the impact on nurse reporting of medical errors. *Nurs Outlook* 2013;61(6):417-426.e5. [doi: [10.1016/j.outlook.2013.04.008](https://doi.org/10.1016/j.outlook.2013.04.008)] [Medline: [23838568](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23838568/)]
13. Reason J. Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. *Qual Saf Health Care* 2004 Dec 01;13(suppl_2):ii28-ii33. [doi: [10.1136/qshc.2003.009548](https://doi.org/10.1136/qshc.2003.009548)] [Medline: [1765802](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1765802/)]
14. Lee A, Mills PD, Neily J, Hemphill RR. Root cause analysis of serious adverse events among older patients in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2014 Jun;40(6):253-262. [Medline: [25016673](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25016673/)]
15. Slakey DP, Simms ER, Rennie KV, Garstka ME, Korndorffer JR. Using simulation to improve root cause analysis of adverse surgical outcomes. *Int J Qual Health Care* 2014 Apr;26(2):144-150 [FREE Full text] [doi: [10.1093/intqhc/mzu011](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu011)] [Medline: [24521702](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24521702/)]
16. McGraw C, Drennan VM. Evaluation of the suitability of root cause analysis frameworks for the investigation of community-acquired pressure ulcers: a systematic review and documentary analysis. *J Clin Nurs* 2015 Feb;24(3-4):536-545. [doi: [10.1111/jocn.12644](https://doi.org/10.1111/jocn.12644)] [Medline: [24963871](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24963871/)]
17. Sanghera IS, Franklin BD, Dhillon S. The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK Intensive care unit. *Anaesthesia* 2007 Jan;62(1):53-61 [FREE Full text] [doi: [10.1111/j.1365-2044.2006.04858.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2006.04858.x)] [Medline: [17156227](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17156227/)]
18. Ulanimo VM, O'Leary-Kelley C, Connolly PM. Nurses' perceptions of causes of medication errors and barriers to reporting. *J Nurs Care Qual* 2007 Jan-Mar;22(1):28-33. [Medline: [17149082](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17149082/)]
19. Wu AW, McCay L, Levinson W, Iedema R, Wallace G, Boyle DJ, et al. Disclosing adverse events to patients: international norms and trends. *J Patient Saf* 2014 Apr 8;1:1-7. [doi: [10.1097/PTS.000000000000107](https://doi.org/10.1097/PTS.000000000000107)] [Medline: [24717530](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24717530/)]
20. Mira JJ, Lorenzo S, en nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. [Something is wrong in the way we inform patients of an adverse event]. *Gac Sanit* 2015 Sep-Oct;29(5):370-374 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.gaceta.2015.04.004](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.04.004)] [Medline: [26026725](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26026725/)]
21. Van Gerven E, Seys D, Panella M, Sermeus W, Euwema M, Federico F, et al. Involvement of health-care professionals in an adverse event: the role of management in supporting their workforce. *Pol Arch Med Wewn* 2014;124(6):313-320 [FREE Full text] [Medline: [24781784](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24781784/)]
22. Parand A, Dopson S, Renz A, Vincent C. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open* 2014 Sep;4(9):e005055 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjopen-2014-005055](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-005055)] [Medline: [25192876](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25192876/)]
23. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, Research Group on Second and Third Victims. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res* 2015 Aug;15:341 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12913-015-0994-x](https://doi.org/10.1186/s12913-015-0994-x)] [Medline: [26297015](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26297015/)]
24. Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health Care* 2010 Dec;19(6):e60. [doi: [10.1136/qshc.2008.030445](https://doi.org/10.1136/qshc.2008.030445)] [Medline: [20558472](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20558472/)]
25. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2009 Feb;18(1):11-21. [doi: [10.1136/qshc.2007.024166](https://doi.org/10.1136/qshc.2007.024166)] [Medline: [19204126](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19204126/)]

26. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991 Feb 7;324(6):370-376. [doi: [10.1056/NEJM199102073240604](https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604)] [Medline: [1987460](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1987460/)]
27. Williams PM. Techniques for root cause analysis. *Proc (Bayl Univ Med Cent)* 2001 Apr;14(2):154-157 [FREE Full text] [Medline: [16369607](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16369607/)]
28. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002 May;28(5):248-267. [Medline: [12053459](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12053459/)]
29. Redick EL. Applying FOCUS-PDCA to solve clinical problems. *Dimens Crit Care Nurs* 1999 Nov-Dec;18(6):30-34. [Medline: [10640052](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10640052/)]
30. Mira JJ, Carrillo I, Vicente MA, Fernández C, Guilabert M, Ferrús L, et al. BACRA. URL: <https://form.jotformeu.com/62374021493351> [accessed 2016-09-09] [WebCite Cache ID 6kOKyT3zD]
31. Mira JJ, Carrillo I, Fernández C, Vicente MA, Guilabert M. The Safety Agenda Mobile App (SAMA) for managing hospital managers' responsibilities in patient safety: study design. *JMIR Mhealth Uhealth* 2016 (forthcoming). [doi: [10.2196/mhealth.5796](https://doi.org/10.2196/mhealth.5796)]
32. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesth* 2010 Jul;105(1):69-75 [FREE Full text] [doi: [10.1093/bja/aeq133](https://doi.org/10.1093/bja/aeq133)] [Medline: [20551028](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20551028/)]
33. Schectman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006 Jun;32(6):337-343. [Medline: [16776388](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16776388/)]
34. Temelkovski S, Callaghan K. Opportunities to learn from medical incidents: a review of published reports from the Health and Disability Commissioner. *N Z Med J* 2010 May 14;123(1314):18-30. [Medline: [20581909](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20581909/)]
35. Elliott P, Martin D, Neville D. Electronic clinical safety reporting system: a benefits evaluation. *JMIR Med Inform* 2014;2(1):e12 [FREE Full text] [doi: [10.2196/medinform.3316](https://doi.org/10.2196/medinform.3316)] [Medline: [25600569](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25600569/)]

Abbreviations

AE: adverse event

IRS: incident reporting system

NYPORIS: New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System

PDCA: plan-do-check-act

PDF: portable document format

RPN: risk priority number

Edited by G Eysenbach; submitted 05.05.16; peer-reviewed by M Raban, C Nöthiger; comments to author 21.07.16; revised version received 03.08.16; accepted 06.09.16; published 27.09.16

Please cite as:

Carrillo I, Mira JJ, Vicente MA, Fernandez C, Guilabert M, Ferrús L, Zavala E, Silvestre C, Pérez-Pérez P

Design and Testing of BACRA, a Web-Based Tool for Middle Managers at Health Care Facilities to Lead the Search for Solutions to Patient Safety Incidents

J Med Internet Res 2016;18(9):e257

URL: <http://www.jmir.org/2016/9/e257/>

doi: [10.2196/jmir.5942](https://doi.org/10.2196/jmir.5942)

PMID:

©Irene Carrillo, José Joaquín Mira, Maria Asuncion Vicente, Cesar Fernandez, Mercedes Guilabert, Lena Ferrús, Elena Zavala, Carmen Silvestre, Pastora Pérez-Pérez. Originally published in the Journal of Medical Internet Research (<http://www.jmir.org>), 27.09.2016. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the Journal of Medical Internet Research, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://www.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

ANEXOS



Anexo 1. Encuesta a profesionales sanitarios de atención primaria

(Estudio 1)



ESTUDIOS OPINIÓN

Bienvenid@ .

[Cerrar Sesión](#)



PI13/0473 - PI13/02120

CUESTIONARIO PARA PROFESIONALES DE PRIMARIA

La práctica clínica no está exenta de riesgos. Los estudios realizados en España muestran frecuencias de eventos adversos (EA) que oscilan alrededor del 10% en hospitales (Estudio ENEAS) y del 1,8% en atención primaria (Estudio APEAS). Un cálculo conservador nos indica que en torno al 15% de los profesionales sanitarios se ven involucrados anualmente en algún EA. Estos profesionales son las denominadas segundas víctimas de los EA.

Los EA tienen en las segundas víctimas consecuencias emocionales, profesionales, familiares, incluso en aquellos casos en los que la causa del EA es un fallo del sistema o cuando el EA no era prevenible.

En este estudio coordinado financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y por Fondos Feder nos proponemos analizar el impacto de los EA en los profesionales para proponer alternativas para afrontar las consecuencias que los EA tienen en los profesionales (segundas víctimas).

Definimos evento adverso (EA) con consecuencias graves como: suceso imprevisto e inesperado que causa en un paciente (o conjunto de pacientes) un daño difícil de reparar (que requiere un nuevo tratamiento con resultado incierto o una consulta o ingreso hospitalario), o que resulta irreparable (cirugía sitio equivocado, incapacidad permanente o muerte) y que es consecuencia de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Se considerará EA con independencia de que el suceso pudiera haberse evitado o fuera inevitable.

Esta definición incluye: fallos de la organización, diagnósticos incorrectos, errores de prescripción, de uso de medicación o de comunicación entre profesionales o con el paciente siempre que ocasionen un daño en el paciente difícil de reparar (que requiere un nuevo tratamiento con resultado incierto o una consulta o ingreso hospitalario) o irreparable (cirugía sitio equivocado, incapacidad permanente o muerte).


El cuestionario está compuesto por 51 preguntas agrupadas en nueve bloques. El tiempo estimado para su completa cumplimentación es de entre 15 y 20 minutos.


Elementos a valorar


| 1. Con respecto a los últimos 5 años, señale la respuesta que refleje mejor su experiencia personal. En mi centro de salud... | |
|--|---|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Contamos con un plan de formación anual en seguridad del paciente que actúa a distintos niveles: sensibilización y formación específica (talleres o cursos). | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 2.- Contamos con un sistema anónimo de notificación de incidentes y EA que permite recoger una información útil para evitar riesgos a los pacientes. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo |

| | |
|--|---|
| | <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 3.- Cuando se detecta un EA con consecuencias graves para un paciente se analizan siempre sus causas y cómo evitarlo en el futuro (aprendemos de la experiencia de forma sistemática). | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 4.- La mayoría de los errores clínicos que conozco se deben a fallos de la organización y no a errores humanos. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 5.- La mayoría de los eventos adversos con consecuencias graves se pueden evitar. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 6.- Los profesionales que se ven involucrados en un EA cuentan, si lo desean, con apoyo psicológico ofrecido por el centro de salud para reducir el impacto que sufren como segunda víctima. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 7.- He recibido formación de cómo debo informar a un paciente que ha sufrido un evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 8.- Cuando se produce un error clínico que alcanza al paciente siempre se le informa a él o a su familia. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 9.- Informar a los pacientes de errores o fallos que no tienen repercusión relevante en su tratamiento ocasiona alarmas innecesarias. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo |


| | | |
|------|---|---|
| | | <input checked="" type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 10.- | Informar a un paciente de un error clínico puede provocar una reacción muy negativa que afecte a su relación posterior con los profesionales que le atienden. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 11.- | Cuando se produce un EA grave, el profesional (o profesionales) involucrado recibe apoyo del propio equipo. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |


|  2. Indique cuál cree que es la probabilidad de que en los próximos 12 meses... | |
|--|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Se produzca en su centro de salud un evento adverso con consecuencias graves. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Media <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Ninguna |

|  3. En caso de que se produjera un error clínico, en qué medida cree que podría suceder lo siguiente (de 0=Nada frecuente a 10=Muy frecuente): | |
|---|------------------|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Informar al paciente o a sus familiares del error. | - ▾ |
| 2.- Pedirle disculpas al paciente (o a sus familiares). | - ▾ |
| 3.- Tener miedo a afrontar consecuencias legales. | - ▾ |
| 4.- Tener miedo a perder el prestigio profesional. | - ▾ |
| 5.- No saber cómo informar del error al responsable clínico del centro de salud. | - ▾ |
| 6.- Tener conflictos con otros profesionales (reproches o críticas). | - ▾ |

|  4. En los últimos 5 años... | |
|---|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- He conocido casos en mi centro de salud de situaciones que cabe considerarlas como casi errores (incidente que podría haber causado daño a un paciente pero que finalmente se corrigió a tiempo). | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí |


| | | |
|-----|---|--|
| | | <input type="radio"/> No |
| 2.- | He conocido casos de eventos adversos con consecuencias graves para uno o varios pacientes. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 3.- | He conocido casos de profesionales que lo han pasado muy mal emocionalmente a raíz del evento adverso de un paciente. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 4.- | He conocido casos de profesionales que han sufrido problemas laborales a causa de un EA. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 5.- | Personalmente he tenido la experiencia de tener que informar a un paciente (o sus familiares) que ha sufrido un evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |


|  5. Por su experiencia o por experiencias ajenas, qué consecuencias ha tenido el informar a un paciente sobre un evento adverso evitable que haya padecido: | |
|---|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- El paciente aceptó las explicaciones. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 2.- A consecuencia de la conversación, empeoraron las relaciones con el paciente. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 3.- El paciente presentó una demanda. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 4.- El paciente tuvo una respuesta agresiva. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |


|  6. En el caso de que Vd., o algún profesional que conozca, se haya visto involucrado en un evento adverso evitable con consecuencias graves, indique si ha observado los siguientes síntomas: | |
|--|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Obnubilación, confusión, dificultades para concentrarse en la tarea en los días siguientes al evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 2.- Sentimientos de culpa. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre |

| | | |
|------|---|--|
| | | Siempre |
| 3.- | Pesimismo ante la vida, tristeza. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 4.- | Cansancio. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 5.- | Ansiedad. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 6.- | Insomnio, dificultades para disfrutar sueño reparador. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 7.- | Revivir el suceso una y otra vez. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 8.- | Ira y cambios de humor en el trabajo. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 9.- | Ira y cambios de humor en casa. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 10.- | Dudas constantes sobre lo que se tiene que hacer en cada caso y si las decisiones clínicas son las correctas. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 11.- | Pérdida de la reputación profesional entre los compañeros. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |

| | |
|--|--|
| 12.- Pérdida de la reputación profesional entre los pacientes. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 13.- Cuestionarse si continuar en la profesión o abandonarla. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |

|  7. En el caso de que Vd., o algún profesional que conozca, se haya visto involucrado en un evento adverso evitable con consecuencias graves, indique: | |
|--|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Ha necesitado una baja laboral. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 2.- Ha solicitado traslado de centro de trabajo. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 3.- Ha abandonado la profesión. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |

|  8. Señale si estaría interesado en recibir alguna formación específica para: | |
|---|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Afrontar mejor las consecuencias de los eventos adversos en los profesionales. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 2.- Saber cómo informar a un paciente que ha sufrido un evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |

|  9. Por último, indique: | |
|--|---|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- EDAD | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Hasta 30 años <input type="radio"/> Entre 31 y 50 años <input type="radio"/> Entre 51 y 70 años |
| 2.- SEXO | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer |

| | |
|-------------------------------------|---|
| 3.- PROFESIÓN | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Médico/a <input type="radio"/> Enfermero/a <input type="radio"/> Auxiliar <input type="radio"/> Otro |
| 4.- AÑOS DE EXPERIENCIA PROFESIONAL | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Menos de 1 año <input type="radio"/> Entre 1 y 3 años <input type="radio"/> Más de 3 años |

Si usted desea hacer alguna sugerencia, aquí tiene el espacio para hacerlo

Enviar puntuaciones / Send



Anexo 2. Encuesta a profesionales sanitarios de hospitales (Estudio 1)



ESTUDIOS OPINIÓN

Bienvenid@ .

[Cerrar Sesión](#)

Segundas
víctimas



Unión Europea

Fondo Europeo
de Desarrollo Regional

PI13/0473 - PI13/02120

CUESTIONARIO PARA PROFESIONALES DE HOSPITALES

La práctica clínica no está exenta de riesgos. Los estudios realizados en España muestran frecuencias de eventos adversos (EA) que oscilan alrededor del 10% en hospitales (Estudio ENEAS) y del 1,8% en atención primaria (Estudio APEAS). Un cálculo conservador nos indica que en torno al 15% de los profesionales sanitarios se ven involucrados anualmente en algún EA. Estos profesionales son las denominadas segundas víctimas de los EA.

Los EA tienen en las segundas víctimas consecuencias emocionales, profesionales, familiares, incluso en aquellos casos en los que la causa del EA es un fallo del sistema o cuando el EA no era prevenible.

En este estudio coordinado financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y por Fondos Feder nos proponemos analizar el impacto de los EA en los profesionales para proponer alternativas para afrontar las consecuencias que los EA tienen en los profesionales (segundas víctimas).

Definimos evento adverso (EA) con consecuencias graves como: suceso imprevisto e inesperado que causa en un paciente (o conjunto de pacientes) un daño difícil de reparar (que requiere un nuevo tratamiento con resultado incierto una prolongación del ingreso), o que resulta irreparable (cirugía sitio equivocado, incapacidad permanente o muerte) y que es consecuencia de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Se considerará EA con independencia de que el suceso pudiera haberse evitado o fuera inevitable.

Esta definición incluye: fallos de la organización, diagnósticos incorrectos, errores de prescripción, de uso de medicación o de comunicación entre profesionales o con el paciente siempre que ocasionen un daño en el paciente difícil de reparar (que requiere un nuevo tratamiento con resultado incierto o una prolongación del ingreso) o irreparable (cirugía sitio equivocado, incapacidad permanente o muerte).

El cuestionario está compuesto por 51 preguntas agrupadas en nueve bloques. El tiempo estimado para su completa cumplimentación es de entre 15 y 20 minutos.


Elementos a valorar


1. Con respecto a los últimos 5 años, señale la respuesta que refleje mejor su experiencia personal. En mi hospital...

| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
|--|---|
| 1.- Contamos con un plan de formación anual en seguridad del paciente que actúa a distintos niveles: sensibilización y formación específica (talleres o cursos). | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 2.- Contamos con un sistema anónimo de notificación de incidentes y EA que permite recoger una información útil para evitar riesgos a los pacientes. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo |

| | |
|--|---|
| | <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 3.- Cuando se detecta un EA con consecuencias graves para un paciente se analizan siempre sus causas y cómo evitarlo en el futuro (aprendemos de la experiencia de forma sistemática). | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 4.- La mayoría de los errores clínicos que conozco se deben a fallos de la organización y no a errores humanos. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 5.- La mayoría de los eventos adversos con consecuencias graves se pueden evitar. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 6.- Los profesionales que se ven involucrados en un EA cuentan, si lo desean, con apoyo psicológico ofrecido por el hospital para reducir el impacto que sufren como segunda víctima. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 7.- He recibido formación de cómo debo informar a un paciente que ha sufrido un evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 8.- Cuando se produce un error clínico que alcanza al paciente siempre se le informa a él o a su familia. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 9.- Informar a los pacientes de errores o fallos que no tienen repercusión relevante en su tratamiento ocasiona alarmas innecesarias. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo |

| | | |
|------|---|---|
| | | <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 10.- | Informar a un paciente de un error clínico puede provocar una reacción muy negativa que afecte a su relación posterior con los profesionales que le atienden. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |
| 11.- | Cuando se produce un EA grave, el profesional (o profesionales) involucrado recibe apoyo del propio equipo. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/> En desacuerdo <input type="radio"/> Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo <input type="radio"/> De acuerdo <input type="radio"/> Totalmente de acuerdo <input type="radio"/> No sabe/ No contesta |

|  2. Indique cuál cree que es la probabilidad de que en los próximos 12 meses... | |
|---|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Se produzca en su hospital un evento adverso con consecuencias graves. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Media <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Ninguna |
| 2.- Se produzca en su Servicio un evento adverso con consecuencias graves. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Media <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Ninguna |

|  3. En caso de que se produjera un error clínico, en qué medida cree que podría suceder lo siguiente (de 0=Nada frecuente a 10=Muy frecuente): | |
|--|------------------|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Informar al paciente o a sus familiares del error. | - ▾ |
| 2.- Pedirle disculpas al paciente (o a sus familiares). | - ▾ |
| 3.- Tener miedo a afrontar consecuencias legales. | - ▾ |
| 4.- Tener miedo a perder el prestigio profesional. | - ▾ |
| 5.- No saber cómo informar del error al responsable clínico del hospital. | - ▾ |
| 6.- Tener conflictos con otros profesionales (reproches o críticas) | - ▾ |


| 4. En los últimos 5 años... | |
|--|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- He conocido casos en mi hospital de situaciones que cabe considerarlas como casi errores (incidente que podría haber causado daño a un paciente pero que finalmente se corrigió a tiempo). | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 2.- He conocido casos de eventos adversos con consecuencias graves para uno o varios pacientes. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 3.- He conocido casos de profesionales que lo han pasado muy mal emocionalmente a raíz del evento adverso de un paciente. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 4.- He conocido casos de profesionales que han sufrido problemas laborales a causa de un EA. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 5.- Personalmente he tenido la experiencia de tener que informar a un paciente (o sus familiares) que ha sufrido un evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |

| 5. Por su experiencia o por experiencias ajenas, qué consecuencias ha tenido el informar a un paciente sobre un evento adverso evitable que haya padecido: | |
|--|--|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- El paciente aceptó las explicaciones. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 2.- A consecuencia de la conversación, empeoraron las relaciones con el paciente. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 3.- El paciente presentó una demanda. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 4.- El paciente tuvo una respuesta agresiva. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |

| 6. En el caso de que Vd., o algún profesional que conozca, se haya visto involucrado en un evento adverso evitable con consecuencias graves, indique si ha observado los siguientes síntomas: | |
|---|---|
| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
| 1.- Obnubilación, confusión, dificultades para concentrarse en la tarea en los días siguientes al evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre |

| | | |
|------|---|--|
| | | Siempre |
| 2.- | Sentimientos de culpa. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 3.- | Pesimismo ante la vida, tristeza. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 4.- | Cansancio. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 5.- | Ansiedad. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 6.- | Insomnio, dificultades para disfrutar sueño reparador. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 7.- | Revivir el suceso una y otra vez. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 8.- | Ira y cambios de humor en el trabajo. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 9.- | Ira y cambios de humor en casa. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 10.- | Dudas constantes sobre lo que se tiene que hacer en cada caso y si las decisiones clínicas son las correctas. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |

| | |
|---|--|
| 11.- Pérdida de la reputación profesional entre los compañeros. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 12.- Pérdida de la reputación profesional entre los pacientes. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |
| 13.- Cuestionarse si continuar en la profesión o abandonarla. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Nunca <input type="radio"/> Alguna vez <input type="radio"/> Casi siempre <input type="radio"/> Siempre |

 **7. En el caso de que Vd., o algún profesional que conozca, se haya visto involucrado en un evento adverso evitable con consecuencias graves, indique:**

| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
|---|--|
| 1.- Ha necesitado una baja laboral. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 2.- Ha solicitado traslado de servicio, unidad o centro de trabajo. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 3.- Ha abandonado la profesión. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |

 **8. Señale si estaría interesado en recibir alguna formación específica para:**

| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
|--|--|
| 1.- Afrontar mejor las consecuencias de los eventos adversos en los profesionales. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| 2.- Saber cómo informar a un paciente que ha sufrido un evento adverso. | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |

 **9. Por último, indique:**

| Pregunta / Question | Puntuación/Score |
|---------------------|---|
| 1.- EDAD | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Hasta 30 años |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| | | <input type="radio"/> Entre 31 y 50 años <input type="radio"/> Entre 51 y 70 años |
| 2.- SEXO | | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer |
| 3.- PROFESIÓN | | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Médico/a <input type="radio"/> Enfermero/a <input type="radio"/> Auxiliar <input type="radio"/> Otro |
| 4.- UNIDAD O SERVICIO | | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Médicos <input type="radio"/> Quirúrgicos <input type="radio"/> Centrales <input type="radio"/> Otros |
| 5.- AÑOS DE EXPERIENCIA PROFESIONAL | | <input checked="" type="radio"/> (no seleccionado) <input type="radio"/> Menos de 1 año <input type="radio"/> Entre 1 y 3 años <input type="radio"/> Más de 3 años |

Si usted desea hacer alguna sugerencia, aquí tiene el espacio para hacerlo

Enviar puntuaciones / Send

Anexo 3. Ítems para la evaluación de los contenidos de MISE

(Estudio 3)



Test de conocimientos del módulo informativo

| | Verdadero | Falso |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Si se prescribe a un paciente un medicamento al que, según su historial, es alérgico pero en esa ocasión no sufre ningún daño hablamos de que se ha producido un casi incidente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Cuando se realiza una intervención quirúrgica al paciente equivocado hablamos de que se ha producido un evento centinela. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. A la familia del paciente que sufre un evento adverso se le considera primera víctima. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Más del 50% de los médicos de atención primaria reconocen haber cometido al menos un error clínico con sus pacientes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Según los datos disponibles, cerca del 40% de los profesionales sanitarios se ven involucrados directamente en un evento adverso cada año en nuestro país. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Se considera segunda víctima a todo profesional sanitario que se ve directamente involucrado en un evento adverso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. La mayoría de los eventos adversos se consideran no evitables. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. El trastorno por estrés postraumático se ha tomado como referente para afrontar la situación que sufren las segundas víctimas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. El enfoque BICEPS, utilizado para abordar la situación clínica de las segundas víctimas, parte de un modelo de afrontamiento del estrés. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. En la comunicación de crisis es fundamental no transmitir ninguna información durante las primeras 24 horas hasta que no se haya realizado un análisis profundo de lo ocurrido y se disponga de información detallada. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. En la comunicación de crisis debe respetarse la figura del portavoz como único interlocutor válido con los medios y el resto de organizaciones e instituciones interesadas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Cuando se ha producido un EA es frecuente que se produzcan en el Servicio o Unidad nuevos EA de forma inmediata por lo que conviene extremar las precauciones. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Test de conocimientos módulo demostrativo

| | Verdadero | Falso |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. En muchos casos informar sobre lo sucedido al paciente que ha sufrido un EA reduce la probabilidad de que interponga una demanda al profesional implicado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Cuanto más grave sea el EA más necesaria es una disculpa lo antes posible al paciente víctima del EA o a sus familiares. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. El profesional más indicado para informar al paciente que ha sufrido un EA es quien se ha visto más directamente involucrado porque es quien mejor sabe lo que ha ocurrido. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. La comunicación del incidente/EA al paciente y/o su familia debe llevarse a cabo durante las primeras 24 tras haber ocurrido. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. No es necesario notificar en el sistema oportuno la ocurrencia de incidentes sin daño. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. En el análisis causa-raíz, se consideran factores contribuyentes aquellas condiciones (ambientales, individuales, ligadas a la tarea, del equipo, del paciente) que favorecen la realización de actos inseguros en la administración de cuidados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. El protocolo de Londres sólo es aplicable a los incidentes leves y moderados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. La última fase del protocolo de Londres consiste en la elaboración de una propuesta de medidas correctoras y barreras, especificando: responsables, recursos necesarios, cronograma de implantación y evaluación de la actividad. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Preguntas de autoevaluación referidas al contenido de los vídeos demostrativos

Vídeos sobre información al paciente y su familia

1. ¿Cómo considera que debe actuar el Dr. Sánchez en el momento de comunicar a la Sra. Mercedes que ha de volver a ser intervenida?
 - a) Sin ofrecer información en el momento previo a la intervención: Luego se lo cuento todo, ahora es mejor agilizar.
 - b) Intentando tranquilizar a la paciente ofreciéndole la información que se sabe acerca de lo que le ocurre y su gravedad.

2. En relación con el lugar en el que se comunica a la paciente y a su familiar los resultados de la intervención de urgencia:
 - a) El Dr. Sánchez está acertado al invitar a la hija de la paciente a la habitación.
 - b) La habitación puede ser un buen lugar para comunicar el incidente siempre y cuando se reúnan las condiciones de intimidad necesarias y deseadas por la paciente.

3. En los casos en los que el error clínico no tiene consecuencias graves para la salud del paciente (como es el caso de la Sra. Mercedes):
 - a) Debe comunicarse con franqueza lo ocurrido al paciente y a su familia y manifestar pesar por lo sucedido.
 - b) Es recomendable no ofrecer una descripción explícita y detallada de lo ocurrido para no alertar al paciente y a su familia ni dañar su confianza en el profesional y en la institución.

Vídeos sobre apoyo a la segunda víctima e información a la familia de un paciente fallecido

1. En cuanto a la decisión de quién informa a la familia:
 - a) Es acertado que sea el Dr. Gutiérrez puesto que es el médico responsable del paciente y por tanto quien más ha estado en contacto con la familia. Además la Dra. García no se encuentra en condiciones de informar a la familia.
 - b) Debería ser la Dra. García quien informase a la familia ya que el fallecimiento del paciente se produjo bajo su actuación.

2. En los casos en los que el evento adverso causa la muerte de un paciente cuyo estado de salud ya era grave antes del incidente, ¿cómo debe ser la comunicación a la familia?:
 - a) Se debe informar de la muerte del paciente con empatía pero atribuyéndola a su estado de gravedad y sin hacer referencia a la ausencia de actuación correcta por parte del profesional sanitario dado que aun habiéndola llevado a cabo posiblemente el paciente no hubiese sobrevivido. De esta forma se evita un sufrimiento adicional a la familia y se reduce la probabilidad de demanda contra el profesional y/o la institución sanitaria.
 - b) Franca, explicando con detalle qué sucedió, utilizando un lenguaje sencillo, incluyendo una disculpa explícita, explicando qué medidas se adoptarán para evitar que vuelva a suceder en el futuro, haciendo pausas que faciliten la comprensión y asimilación de la información por parte de los familiares y que les permita plantear posibles dudas, y dejando un canal de comunicación abierto para días sucesivos.

3. En los casos en los que, inmediatamente después de la ocurrencia de un evento adverso, el profesional implicado está muy afectado emocionalmente:
 - a) Se le debe dar la posibilidad de interrumpir momentáneamente la prestación de asistencia si así lo desea.
 - b) Debe continuar con la prestación de asistencia pero bajo la supervisión de un compañero debido a que el malestar emocional y la dificultad para concentrarse pueden facilitar la ocurrencia de un nuevo evento adverso.

4. Cuando un profesional del equipo comete un error fatal, el supervisor o jefe de servicio debe:
 - a) Adoptar medidas inmediatas contra el profesional responsable, contemplando incluso la suspensión temporal o definitiva de la actividad asistencial.
 - b) Convocar una reunión de equipo en la que se lleve a cabo el análisis minucioso del incidente y a la que estén invitados a participar los profesionales implicados.

Vídeos sobre información al paciente y comunicación de crisis

1. Cuando se produce un evento adverso que requiere la repetición de la intervención realizada (en este caso la vacunación), ¿qué información se le debe ofrecer al paciente o a los pacientes afectados?
 - a) Se le debe explicar qué no fue según lo previsto y por qué, ofrecer una disculpa y ser accesibles (dar facilidades para concertar de nuevo la cita).
 - b) Es aconsejable no informar sobre la causa que hizo que el procedimiento no fuese efectivo ya que se trata de una información que no aporta ningún

beneficio al paciente y que por el contrario puede desencadenar la transmisión de informaciones negativas sobre la institución sanitaria entre la población.

2. Cuando se produce un evento adverso con repercusión mediática, la institución sanitaria debe:

- a) Permanecer en silencio para evitar generar un mayor revuelo mediático.
- b) Elaborar un comunicado y nombrar a un portavoz para que explique lo ocurrido ante los medios de comunicación.

3. En las comparecencias ante los medios de comunicación llevadas a cabo tras la ocurrencia de un evento adverso con repercusión mediática:

- a) No se debe abrir ronda de preguntas para evitar que la comparecencia se convierta en un ataque inquisitivo contra la institución que pueda tener como resultado la pérdida de reputación de la misma.
- b) Es pertinente abrir un turno final de preguntas para resolver las posibles dudas de los periodistas acreditados acerca de lo sucedido para restaurar o conservar la confianza en la institución sanitaria y sus profesionales.

Vídeos sobre el papel de los iguales y supervisores en el apoyo a la segunda víctima

1. Cuando un compañero se sincera con nosotros y nos cuenta que ha cometido un error en la prestación de asistencia a un paciente pero que no ha tenido consecuencias para su salud:

- a) Debemos hacerle ver la gravedad de lo que podría haber pasado para que no lo vuelva a hacer y minimizar lo ocurrido puesto que para el paciente no ha tenido ninguna consecuencia.

- b) Debemos dejar de hacer lo que estamos haciendo en ese momento para escucharle con atención y aconsejarle que notifique lo ocurrido con el fin de evitar que vuelva a suceder.
2. ¿Qué debemos hacer cuando participamos en un incidente sin daño?
- a) Registrarlo en el sistema de notificación para identificar patrones recurrentes junto con otros casos acumulados.
 - b) No es estrictamente necesario registrarlo en el sistema de notificación.
3. En enfermería, las interrupciones son:
- a) Poco frecuentes o raras pero cuando se producen suponen una condición de riesgo para la comisión de errores.
 - b) Una de las principales causas de error en la administración de medicación.
4. Ante la ocurrencia de un evento adverso o de un incidente sin daño, los directivos, coordinadores de seguridad y supervisores deben:
- a) Escuchar al profesional asistencial y aconsejarle que notifique lo ocurrido en el sistema oportuno.
 - b) Adoptar una actitud inquisitiva para conocer exactamente lo que ha ocurrido y para atribuir responsabilidades, y adoptar las medidas necesarias para evitar la difusión de rumores.
5. El apoyo al profesional que sufre como consecuencia de su participación en un incidente para la seguridad de los pacientes debe basarse en:
- a) En la investigación del incidente.
 - b) La escucha activa.

6. Cuando nos convertimos en segunda víctima debemos:

- a) Intentar superar lo ocurrido ocultándoselo a las personas más cercanas especialmente a los compañeros de profesión para evitar la difusión de rumores y la pérdida de reputación.
- b) Pedir ayuda a un compañero. Compartir nuestra experiencia con un igual nos ayuda a reducir el sentimiento de culpa y por consiguiente a analizar más eficazmente lo ocurrido lo que a su vez nos permite adoptar una actitud proactiva al respecto.

Vídeos sobre el papel de los directivos en el apoyo a la segunda víctima

1. Cuando un paciente presenta una reclamación, el director médico debe:

- a) Intentar averiguar quién ha sido el profesional que ha asistido al paciente para que asuma la responsabilidad de lo ocurrido.
- b) Reunirse con el profesional implicado para reflexionar en conjunto sobre lo ocurrido e identificar los factores que contribuyeron a que se produjese el error con el fin de adoptar las barreras necesarias para que no vuelva a suceder.

2. En relación con el apoyo a la segunda víctima en el momento inmediato tras el evento adverso:

- a) Es recomendable que el profesional afectado reciba asesoramiento psicológico u otro tipo de atención especializada para evitar que el malestar emocional evolucione negativamente hacia a un trastorno.

- b) El apoyo de los compañeros y superiores de unidad es la mejor opción de apoyo en los momentos inmediatamente posteriores al evento y puede hacer que la atención especializada no sea necesaria.

3. Identifica las consecuencias del EA sobre la doctora Ana:

- a) Euforia, indiferencia y justificación.
- b) Miedo a perder el trabajo, falta de concentración, irritabilidad, tristeza e ira.

Videos sobre la actuación ante un error derivado de un fallo del sistema

1. En el caso visualizado, la raíz del error de medicación recae sobre:

- a) La enfermera que no comprueba correctamente que el medicamento se corresponde con el indicado por el médico antes de administrárselo a la paciente.
- b) Un fallo latente del sistema: el almacenaje del medicamento no es el correcto e induce a error.

2. Los fallos del sistema:

- a) Pueden y deben eliminarse.
- b) Pueden reducirse pero no eliminarse al completo.

Vídeos sobre la actuación ante un error derivado de un fallo del sistema

1. Determinadas condiciones o factores ambientales (p. ej. fallo en el suministro eléctrico) pueden convertirse en factores que contribuyen a la ocurrencia de un evento adverso. Este tipo de condiciones:
 - a) En ningún caso pueden prevenirse puesto que escapan del control del profesional.
 - b) En algunos casos es posible evitar su efecto causal mediante acciones humanas o mediante la introducción de mejoras en los equipos, sistemas o procedimientos (p. ej. incorporando una instrucción de trabajo para comprobar el registro de temperatura del dispositivo de almacenamiento de las vacunas, incluir un testigo que informe de cuando la temperatura haya sido inadecuada, etc.).
2. La introducción de nuevas tecnologías en la práctica clínica:
 - a) En ocasiones se convierte en un factor que contribuye a que ocurran eventos adversos por lo que hay que actuar con precaución.
 - b) Siempre contribuye a la mejora de la seguridad clínica.