

## CAPÍTULO 11

# LA SEGURIDAD CLÍNICA EN OFTALMOLOGÍA

*Fernando Dolz Güerri*



*Diseñado por freepik.*

## INTRODUCCIÓN

La **seguridad clínica** (SC) (1) o seguridad del paciente es el conjunto de acciones emprendidas para identificar, analizar y gestionar los riesgos e incidentes relacionados con los pacientes (2). Es un aspecto de la calidad de la atención sanitaria y tiene por objetivo reducir, prevenir y/o mitigar el riesgo de los daños innecesarios relacionados con la asistencia sanitaria hasta un mínimo aceptable (2). La SC se ha desarrollado desde varios enfoques: sanitario, económico, ético y legal.

## DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL A LA SEGURIDAD CLÍNICA (3)

Tal como se ha expuesto en capítulos previos, la responsabilidad profesional médica (RPM) es la obligación que tienen los médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de sus actos, omisiones y errores voluntarios e involuntarios, dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión. Sus objetivos principales son identificar y/o prevenir los daños

y compensar a quienes sufren lesiones por mala praxis (4). Por tanto, no se puede negar la interrelación del sistema de RPM con la SC.

## Medicina defensiva

La medicina defensiva es el conjunto de conductas desarrolladas durante la práctica médica con el objeto de evitar las reclamaciones por defecto de praxis, generar una evidencia documental, sosegar a un paciente exigente y/o reforzar la autoconfianza del médico. Este tipo de conductas está en auge en casi todos los niveles de atención sanitaria a nivel mundial y en todos los campos de la medicina. Conlleva a la realización de procedimientos innecesarios o evitar pacientes de alto riesgo. Esto puede causar daños físicos y/o psíquicos. Las exploraciones innecesarias pueden dar «falsos positivos», y a su vez, ocasionar ansiedad y requerir procedimientos adicionales peligrosos.

En consecuencia, incrementa el riesgo para los pacientes, aumenta el gasto sanitario y genera insatisfacción en los profesionales (1). En especialidades con elevado riesgo de reclamación, puede conllevar

incluso el abandono del ejercicio. En EE.UU. este panorama se ha etiquetado como *malpractice crisis* (5). No obstante, algunas prácticas defensivas, como explicar de forma más extensa a los pacientes o realizar una historia clínica más detallada pueden mejorar la calidad en la atención (6).

Al ser las reclamaciones de los pacientes la principal causa de las actuaciones defensivas del médico, si las primeras no se produjeran, la medicina defensiva no existiría. Por otro lado, la medicina defensiva, irónicamente, puede incrementar el riesgo de mala praxis. Este fenómeno se ha descrito como efecto *boomerang* (7).

### Aprender de los errores: análisis de reclamaciones (3)

Si bien no todos los incidentes de SC se suceden de una reclamación, ni todas las reclamaciones se basan en un verdadero error médico (Fig. 11.1), su análisis se considera una herramienta de utilidad en SC, capaz de identificar tanto errores asistenciales como puntos sobre los cuales desarrollar mejoras para evitar resultados deficientes.

El análisis de reclamaciones por presuntos defectos de praxis permite desarrollar recomendaciones que contribuyen a incrementar la SC y la seguridad jurídica de los profesionales (4,8). A pesar de eso, sigue siendo un campo poco investigado. Los estudios del propio entorno resultan esenciales, debido a que los sistemas sanitarios y las legislaciones pueden diferir tanto entre países, que los resultados internacionales no sean aplicables en nuestro medio (9). Aunque el cambio de actitudes es gradual, los facultativos deben acostumbrarse a esta forma diferente de aprender de los errores, los principales seguros de RPM deben abordar este punto con firmeza y los expertos en el ámbito medicolegal deben participar y liderar este cambio.

### RIESGO ASISTENCIAL (10,11)

El riesgo asistencial es cualquier situación no deseable (o factor que contribuye a que se produzca) relacionada con la atención sanitaria y que puede tener consecuencias negativas (Fig. 11.1).

#### Errores y casi errores

Un error médico comprende cualquier acción («HACER» algo mal) u omisión («NO HACER» lo co-

recto) que expone a los pacientes a una situación potencialmente peligrosa. No implica necesariamente un daño. De hecho, la mayoría de los errores no causan ningún daño (12).

Los casi errores (o incidentes sin daño) representan una situación insegura que no se puede distinguir de un evento adverso evitable, excepto por el resultado. Es decir, un paciente está expuesto a una situación peligrosa pero no experimenta ningún daño, ya sea por suerte o por detección temprana.

### Evento adverso relacionado con la asistencia

Un evento adverso (EA) relacionado con la asistencia es cualquier incidente asociado al proceso asistencial que supone consecuencias negativas (un daño o perjuicio) para el paciente. Conceptualmente, los EAs pueden ser «evitables» o «no evitables» pero, en ocasiones, esta diferenciación es difícil. Dentro de este espectro diferenciamos (13):

Los EAs «inevitables» suelen estar condicionados por las características del paciente o por la historia natural de la enfermedad.

— Los EAs «evitables» se deben a un error o falta de aplicación de una estrategia aceptada para su prevención.

— Los EAs mejorables son aquellos que, aunque no se pueden prevenir, podrían haber sido menos dañinos si la atención hubiera sido diferente.

— Los nunca eventos (*never events*) son EAs que jamás deberían haber sucedido. Son claramente identificables y medibles, graves (causan la muerte o una discapacidad significativa) y generalmente se pueden prevenir. Un ejemplo sería la cirugía en lugar erróneo (*wrong site surgery*) o implantar una lente intraocular errónea (14).

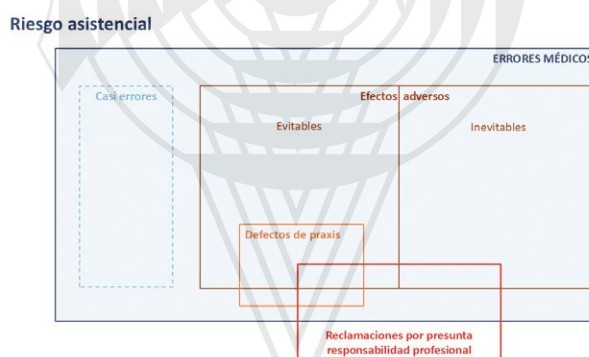


Figura 11.1. Escenarios del riesgo asistencial y sus relaciones (Modificada de Aranaz et al.) (10).

**TABLA 11.1. RELACIÓN ENTRE EA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA SANITARIA (*MEDICAL MALOCURRENCE*) Y LA RPM. MODIFICADO Y ADAPTADO DE YAPAR EYI EG (15)**

Características del EA ( <i>medical malocurrence</i> )		Consecuencia clínica	RPM
Predecible	Prevenible		
<b>NO</b>	<b>NO</b>	EA inevitable	<b>NO RPM</b>
<b>SI</b>	<b>NO</b>	Complicación	<b>NO RPM*</b>
<b>SI</b>	<b>SI</b>	EA causado por un defecto de praxis	<b>RPM</b>

\*Siempre y cuando se demuestre que se ha ajustado a los estándares de cuidado, que se informó al paciente sobre las consecuencias negativas (daño o perjuicio) predecible (complicaciones esperadas) y que no haya dolo.

— Los EAs causados por un defecto de praxis se deben a una atención sanitaria realizada sin seguir los estándares de cuidado.

Los defectos de praxis se vinculan a los EAs «prevenibles», sin embargo, pueden ocurrir sin causar un «daño» al paciente, como por ejemplo un defecto de información.

En la literatura anglosajona se ha acuñado el término *medical malocurrence* para referirse a un resultado malo o indeseable que no está relacionado con la calidad de la atención realizada (15).

Por otro lado, las reclamaciones por presunta RPM pueden deberse a EA evitables o inevitables, exista o no un defecto de praxis, aunque también pueden ocurrir sin relación alguna con un EA (Fig. 11.1).

### Riesgo quirúrgico (16)

El riesgo quirúrgico es la probabilidad de un resultado adverso y de muerte asociados a la cirugía y/o a la anestesia (2). Una complicación quirúrgica sería la ocurrencia de un EA en el paciente asociado a una intervención quirúrgica. Dado que ninguna intervención quirúrgica está exenta de riesgo, una complicación no es necesariamente el resultado de un error en el manejo o en la técnica quirúrgica (17). Las comorbilidades sistémicas y/u oculares del paciente pueden producir, más frecuentemente, complicaciones quirúrgicas. Por tanto, hay situaciones complejas que deben hacer anticiparnos a la posible complicación. Las complicaciones quirúrgicas difieren en número y tipo entre los médicos residentes, los cirujanos más iniciados y los cirujanos más expertos. Sin embargo, muchas son inevitables y es importante reconocerlas en cuanto suceden para manejarlas adecuadamente. Una vez finalizada la intervención, durante el postoperatorio, pueden producirse complicaciones

que provoquen consecuencias negativas al paciente. Estas complicaciones pueden surgir tras una intervención complicada o incluso tras una cirugía sin incidentes, pero alteran el postoperatorio, inmediato o a medio-largo plazo.

Por la propia naturaleza del proceso quirúrgico, en ocasiones, es difícil distinguir, ante un mal resultado, si nos encontramos ante un error, una complicación o un defecto de praxis.

### Marco de análisis del riesgo asistencial

El estudio del riesgo asistencial, y en particular los EA, comprende el análisis cualitativo de los casos a nivel individual, así como el análisis epidemiológico.

### Análisis de sistemas (18)

El modelo del queso suizo, propuesto por James Reason, intenta explicar la ocurrencia de errores en un sistema sociotécnico complejo, como el sistema sanitario. La asistencia sanitaria implica, necesariamente, riesgos. A lo largo del sistema sanitario existen una serie de barreras, que evitarían que los riesgos causen perjuicios a los pacientes. A pesar de eso, cada barrera presenta debilidades indeseadas (como los agujeros de un queso). Estas debilidades son inconstantes, es decir, los «agujeros» se «abren y cierran» aleatoriamente. Cuando todos los «agujeros» de las diferentes barreras están alineados, por azar, el peligro llega al paciente y causa un daño. Es decir, se introduce la aleatoriedad, en contraposición a la acción u omisión deliberada, en la ocurrencia de errores médicos.

En este arquetipo, el sistema sanitario es la fuente del error en lugar del profesional sanitario (12). En otras palabras, en lugar de cuestionar QUIÉN ha



sido, pregunta CÓMO ha podido pasar. Se basa en analizar la complejidad de la serie de sucesos que conducen a un EA y considerar las acciones de los involucrados, dentro las condiciones de trabajo y en el contexto organizacional en el que ocurrió el incidente.

Las decisiones y actos humanos intervienen en casi todos los EAs. Principalmente, a través de errores latentes (*latent errors*) y errores activos (*active errors*). Los errores latentes, que provienen de la administración sanitaria y la gestión clínica, proporcionan las condiciones que originan nuevas cadenas de EAs. Las condiciones laborales son factores que pueden facilitar los errores activos, realizados por los profesionales sanitarios y que son los que pueden tener consecuencias adversas directas (Fig. 11.2). Los errores activos a menudo son difíciles de prevenir y por tanto de evitar, mientras que los errores latentes habitualmente se pueden reconocer precozmente y corregir antes de que se produzca un EA.

Los términos «borde afilado» (*sharp end*) y «borde romo» (*blunt end*) corresponden al error activo y al error latente, respectivamente (Fig. 11.2). Los profesionales sanitarios en el borde afilado pueden estar literalmente sosteniendo un bisturí cuando se comete el error (por ejemplo, el cirujano oftalmológico que realiza un procedimiento incorrecto) o figurativamente realizando cualquier acto asistencial. Por analogía, el borde romo se refiere a las múltiples capas del sistema sanitario que no están en contacto directo con los pacientes, pero que influyen en el personal y el equipamiento en el borde afilado que entran en contacto con los pacientes.

El enfoque sistémico requiere no sólo una evaluación de la cultura, las políticas y todos los componentes individuales de una organización, sino también las influencias externas sobre ellos (19). Este tipo de análisis se usa con fines docentes por su flexibilidad y comprensión, así como para el estudio de casos individuales concretos. Aunque este modelo está ampliamente aceptado y difundido, presenta una serie de limitaciones (20):

— Existen variaciones y ampliaciones realizadas por el mismo autor a lo largo de los años, así como modelos derivados (11). Esto genera múltiples interpretaciones de sus componentes entre diferentes expertos (sesgos de percepción).

— El grafismo de las defensas del sistema («lonchas de queso») las representa como pasivas, inmutables e independientes. No obstante, estas defensas son inconstantes y pueden interaccionar entre ellas.

— Este modelo implica que mientras existan suficientes defensas o mientras que no tengan los «agujeros» se minimiza la probabilidad de un EA. Sin embargo, la introducción de nuevas defensas puede generar nuevos riesgos.

### Análisis epidemiológico (21)

El análisis epidemiológico es una aproximación poblacional que persigue encontrar factores susceptibles de estar relacionados mediante inferencia estadística. Este análisis se puede utilizar para una variedad de propósitos: identificar amenazas o factores de riesgo nuevos o emergentes, comparar la segu-

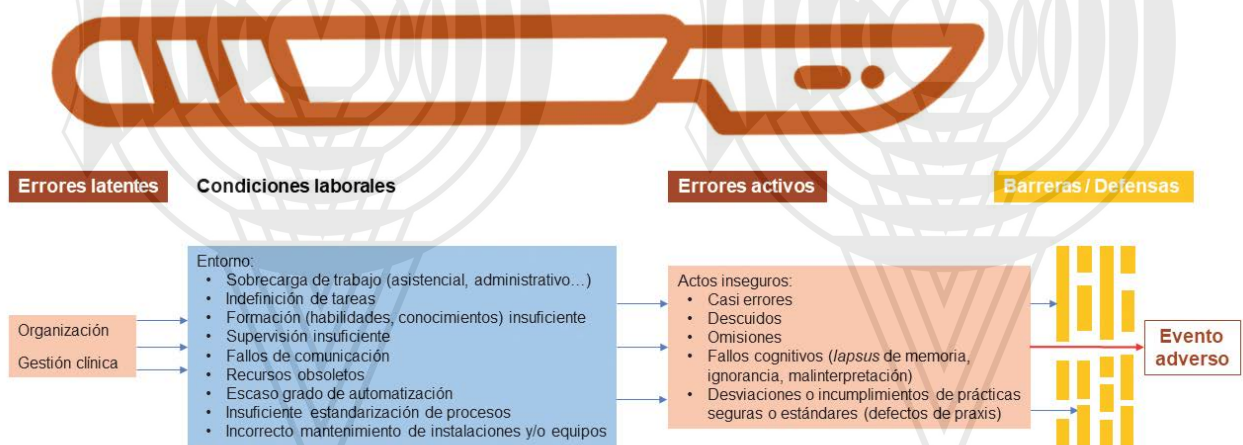


Figura 11.2. Modelo de la cadena causal de un efecto adverso (Modificada de Vincent et al.) (11).



ridad entre centros, determinar si la SC mejora con el tiempo, entre otros.

Existen diferentes fuentes para analizar la SC. Principalmente se han usado registros clínicos y sistemas voluntarios de notificación de errores. Sin embargo, los sistemas de vigilancia automatizados, los datos administrativos o procedentes de reclamaciones y reportes de pacientes pueden aportar información complementaria y adicional. A pesar de la importancia de medir con precisión los eventos adversos, las herramientas existentes tienen limitaciones:

- Los sistemas voluntarios de notificación de errores son usados de forma variable según el ámbito de asistencia, especialidad y rol en el equipo sanitario (sesgo de selección).

- Ciertos tipos de errores, como los errores de diagnóstico o tratamiento, aún carecen de estrategias de medición estandarizadas y confiables. Por ende, según cómo se definen los errores de medicación, se pueden obtener estimaciones muy variables de prevalencia de errores (sesgos de percepción).

Por tanto, a pesar de los esfuerzos para medir, analizar y comparar datos sobre la SC, su análisis no está exento de controversia y resulta un desafío. Los principales obstáculos son un lenguaje inconsistente y unas definiciones variables de los conceptos centrales, así como la existencia de varias taxonomías. Esta falta de estandarización ha limitado la capacidad de agregar, organizar y comparar información entre disciplinas y, por tanto, ha dificultado la difusión de los avances realizados en los diferentes ámbitos (22). La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente es un conjunto estandarizado de conceptos y términos organizados en un marco conceptual. Surge con el objetivo de permitir una organización consistente de los principales eventos asociados con la SC (23).

## CULTURA DE LA SEGURIDAD CLÍNICA (24)

La SC no puede existir sin un conjunto propicio de normas de comportamiento definidas como cultura de seguridad. En una cultura de SC:

- Se reconoce el riesgo asistencial y se implementan medidas para mejorar la SC.

- Se proporciona un entorno en el que las personas se sienten seguras para expresar sus inquietudes, y cuando lo hacen, no sólo son tratadas con respeto, sino que confían en que los dirigentes actuarán sobre sus preocupaciones para mejorar la asistencia sanitaria (25).

- Se fomenta la colaboración entre los diferentes estamentos y disciplinas para buscar soluciones a los problemas de SC.

- Las organizaciones se comprometen a proporcionar recursos para abordar preocupaciones de SC.

## Evolución histórica

Actualmente la SC representa un importante problema de Salud Pública. Se calcula que en los países desarrollados hasta uno de cada 10 pacientes sufre algún tipo de daño durante su estancia en el hospital (26). Este daño puede ser consecuencia de diferentes errores o eventos adversos. La máxima *primum non nocere*, atribuida a Hipócrates (siglo V a.C.) recuerda la necesidad de no hacer daño, de la que se deduce el principio bioético de no maleficencia. En el siglo XVII y XIX Ignaz Semmelweis, Florence Nightingale y Ernest A Codman, preocupados por el sufrimiento humano, vieron oportunidades de mejora en sanidad, midieron resultados y propusieron medidas de cambio obteniendo diversos grados de éxito (27).

La publicación de los resultados del *Harvard Medical Practice Study* en 1991 asentó una base de conocimiento, que conduciría a más investigaciones (28). En 1999, la publicación de *To err is human: Building a safer health system*, por el *Institute of Medicine* de los Estados Unidos (EE.UU.) supuso un punto de inflexión. En este informe se alertaba de tasas de eventos adversos de entre el 2,9 y el 3,4% en los pacientes ingresados, de los cuales entre un 53 y un 58% eran prevenibles (29). Inicialmente estos resultados se atribuyeron a las particularidades del sistema sanitario de EE. UU. Sin embargo, réplicas del estudio en otros países como Reino Unido (30), Australia (31) o Canadá (32), y posteriormente también en España (33), evidenciaron que se trata de un fenómeno mundial con cifras similares. En España, en el estudio ENEAS, la incidencia estimada de pacientes ingresados con eventos adversos fue del 9,3% (34), mientras que en el estudio APEAS, la prevalencia de eventos adversos en las consultas de atención primaria fue de 11,2% (35).

La Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WAH55.18 instó en 2002 a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente (36) y en 2004, se creó el Programa «Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente» de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el objetivo de catalizar la acción internacional para mejorar la seguridad en la atención médica. Actualmente, cada vez se

reconoce más que la SC y la calidad de la atención que se presta son dimensiones fundamentales de la cobertura sanitaria universal.

El Consejo de Europa apremió en el año 2006 a los países a desarrollar políticas, estrategias y programas para mejorar la SC en sus organizaciones sanitarias. Sin embargo, existe una gran variabilidad en la forma de implementar las políticas de SC en los diferentes países. La SC se incluye en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud como una de las estrategias prioritarias del Ministerio de Sanidad y Política Social desde el año 2005, según lo previsto en la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (37).

El Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (*Medical Device Regulation*, MDR) es un conjunto de normas que regulan la producción y distribución de productos sanitarios en Europa. Su objetivo principal es garantizar un mayor nivel de SC con respecto a los productos sanitarios. En nuestro país, se articula mediante el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

La creación del MDR fue, principalmente, una respuesta a diversos escándalos de gran repercusión mediática relacionados con dispositivos médicos en Europa. A nivel nacional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) alertó en 2015 sobre la toxicidad grave retiniana, con incluso pérdidas irreversibles de visión, asociado al uso de determinados líquidos perfluorocarbonos, utilizados en vitrectomías durante cirugías de desprendimiento de retina (1,38).

EL MDR contempla el ciclo de vida completo de un dispositivo médico, desde su conceptualización hasta la vigilancia posterior a su comercialización. Los fabricantes deben actualizar sus evaluaciones clínicas periódicamente. La MDR clasifica los dispositivos en I, IIa, IIb y III según su nivel de riesgo, siendo la Clase III la de mayor riesgo. La mayoría de los dispositivos utilizados en Oftalmología —incluyendo lentes de contacto, lentes intraoculares, láseres quirúrgicos, instrumentación y suturas— pertenecen a la clase IIa o IIb.

Los centros de salud deben designar un responsable de vigilancia para aplicar la legislación y cada centro debe contar con un registro, preferiblemente electrónico, de los dispositivos implantados IIa, IIb y III.

Los profesionales sanitarios o los pacientes que tengan conocimiento de un incidente grave deben informarlo a la AEMPS. Un incidente grave es aquel que tiene el potencial de provocar consecuencias

significativas para la salud o la salud pública. En Oftalmología, considerar aquellos que hayan requerido tratamientos adicionales no planificados o un aumento clínicamente relevante en la duración del procedimiento quirúrgico. El Clúster de Oftalmología y Ciencias de la Visión (Cluster4Eye) junto con la Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) (39), la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR) (40) y la Sociedad Española de Glaucoma (SEG) (41) han publicado recomendaciones al respecto.

En 2024 la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) junto con la Fundación por la Investigación, la Docencia e Innovación en Seguridad del Paciente (FIDISP) proponen una serie de recomendaciones para mejorar la Cultura de SC (42).

### Seguridad del paciente quirúrgico (43)

Se ha observado que hasta un 25 % de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufren complicaciones postoperatorias y que la tasa bruta de mortalidad registrada tras la cirugía mayor es del 0,5-5 %. En los países industrializados, casi la mitad de los EAs en pacientes hospitalizados se relacionan con la atención quirúrgica. Este daño ocasionado por la cirugía se considera evitable al menos en la mitad de los casos. Además, los principios reconocidos de seguridad quirúrgica se aplican de forma irregular, incluso en los entornos más avanzados.

Ante estos datos alarmantes, en el 2007 la OMS lanzó la campaña «La Cirugía Segura Salva Vidas». Su objetivo fue mejorar la seguridad de la cirugía en todo el mundo, definiendo para ello un conjunto básico de normas de seguridad, recogidas en una lista de verificación (*checklist*) para utilizar en los quirófanos. El entorno quirúrgico moderno es complejo y los errores en la comunicación son relativamente comunes (25,44). Las listas de verificación son una herramienta que surgen para mejorar la comunicación y la cultura de la SC en el quirófano (44). Aunque son prometedoras en la reducción de la morbilidad y la mortalidad quirúrgica, sin una implementación adecuada es difícil que consigan su objetivo. Deben ser relevantes para el equipo quirúrgico para no concebirlas como un obstáculo más en la práctica asistencial.

La personalización de la lista de verificación para adaptarla a las necesidades del equipo puede promover un sentimiento de pertenencia y así aumentar su aplicación (1). Por ejemplo, en la cirugía de

catarata incluir el modelo de lente intraocular y potencia, alternativa disponible, así como factores de riesgo del paciente como antecedentes personales de pseudoexfoliación o tratamiento con un antagonista del receptor adrenérgico alfa. La *American Academy of Ophthalmology* (AAO) y la *Ophthalmic Mutual Insurance Company* (OMIC) pidieron a las principales sociedades oftalmológicas que se unieran a ellas para diseñar una lista de verificación quirúrgica específica para Oftalmología (45). A nivel nacional, Lorenzana-Blanco y colaboradores proponen un listado de verificación de seguridad quirúrgica en Oftalmología (46).

La finalidad de un programa de residencia de una especialidad quirúrgica debe ser capacitar a cirujanos para que ejerzan de forma segura y autónoma. Existen evidencias de que algún residente egresado no ha logrado este fin. Aunque la SC es una preocupación real en la actualidad, se debe balancear y tener en cuenta el papel que desempeña la responsabilidad gradual del residente en cumplir este objetivo en el futuro. Un enfoque taxativo en la SC puede mermar y limitar el aprendizaje y adquisición de competencias de los futuros especialistas quirúrgicos (47).

### **Seguridad clínica en la especialidad de Oftalmología (48)**

La Oftalmología ha experimentado un gran desarrollo en herramientas diagnósticas y terapéuticas, lo que ha permitido ofrecer y tratar a un gran número de pacientes que hasta ahora no disponían de terapias efectivas para su patología. Este hecho, junto con el envejecimiento poblacional genera un volumen elevado de pacientes que se concentran para realizar numerosos procedimientos en régimen ambulatorio en una misma jornada. Esto puede incrementar el riesgo de errores médicos (49).

Las sociedades científicas y organizaciones oftalmológicas han intensificado sus esfuerzos desde hace años en materia de SC (1). El *International Council of Ophthalmology* (ICO) hizo un llamamiento a las sociedades y oftalmólogos de todo el mundo para que apoyen y defiendan la eliminación del daño causado por errores relacionados con la cirugía ocular. En él, se recomienda adherirse a los protocolos y procedimientos estándar e involucrar en la SC todo el equipo quirúrgico. En EE. UU., la AAO y el *American Board of Ophthalmology* (ABO) se asociaron para promover la SC. La AAO organizó cursos de mejora de la práctica clínica en cirugía errónea y consentimiento informado. El ABO decidió incluir la SC en los exá-

menes de certificación de la especialidad. The *Royal College of Ophthalmologists* (RCOphth) británico publicó unas recomendaciones de cómo gestionar y comunicar las preocupaciones sobre la SC y las condiciones de trabajo inseguras (50).

A nivel nacional, en una revisión narrativa publicada en Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología (SEO), Dolz-Güerri y colaboradores constatamos que la Oftalmología ha avanzado de forma considerable en materia de SC en las últimas dos décadas y se ha incorporado con éxito la SC a las agendas institucionales y de las sociedades científicas, con algunas dificultades en la implantación de las medidas propuestas hasta aquel momento (1). En una editorial del mismo año, González-López y colaboradores recuerdan la necesidad de que impere una cultura de la seguridad en nuestra práctica clínica habitual y realizan recomendaciones en materia de listados de comprobación preoperatoria y pausas de verificación y resolución de dudas pre y post procedimiento (49). En el Código de Ética de la SEO se incluye el compromiso para mejorar la calidad de la atención, reducir el error médico y aumentar la SC (51). La SEO en su libro para formación para residentes de Oftalmología dedicó un capítulo a la Seguridad del Paciente (52).

### **Sistemas de seguimiento electrónico**

Los registros de calidad intentan suplir la ausencia de sistemas de monitorización primarios. Estos recopilan información sobre las patologías, intervenciones y resultados individuales de las intervenciones de una manera que permite recopilar los datos para todos los pacientes y analizarlos de forma anónima a nivel unitario.

A nivel europeo, se ha creado el registro EUREQUO (*European Registry of Quality Outcomes for cataract and refractive surgery*) impulsado por la *European Society of Cataract and Refractive Surgeons* (ESCRS) (53). En Reino Unido, existe el *National Ophthalmology Database Audit* (54). En EE. UU., existe el registro clínico integral de enfermedades oculares IRIS® (*Intelligent Research in Sight*) impulsado por la AAO. La *American Society of Retina Specialists* (ASRS) dispone de un sistema de registro de EAs relacionados con los fármacos y dispositivos retinianos (55). La *American Society of Cataract and Refractive Surgery* (ASCRS) posee sistemas de registro para el síndrome tóxico de segmento anterior y del de segmento posterior (56,57).



## VICTIMIZACIÓN DEL ERROR MÉDICO (58)

Actualmente existe consenso en la literatura en reconocer que existen diversas víctimas ante un error médico. La primera víctima correspondería al paciente que ha padecido el efecto negativo del error médico y la familia de ese paciente.

Se reconoce al profesional sanitario, involucrado directa o indirectamente, como la segunda víctima, por las consecuencias negativas que puede sufrir. A nivel psicológico, puede experimentar ansiedad, sentimiento de culpa y miedo, dudar de sus competencias clínicas e incluso desarrollar depresión y un síndrome de estrés postraumático (59).

Por último, cualquier institución o centro sanitario que como consecuencia de un incidente de SC ve amenazado su prestigio o el de sus profesionales constituye la tercera víctima.

## BIBLIOGRAFÍA

- Dolz-Güerri F, Gómez-Durán E, Martínez-Palmer A, et al. Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Oftalmología. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2017; 92(11): 528-534.
- OMS. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1) - Final Technical Report and Technical Annexes,» 01 2009. [En línea]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf?ua=1](https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf?ua=1). [Último acceso: 26 03 2024].
- Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability. *Int J Legal Med*. 2013; 127: 1051-53.
- Abbott RL, Weber P, Kelley B. Medical professional liability insurance and its relation to medical error and health-care risk management for the practicing physician. *Am J Ophthalmol*. 2005; 140(6): 1106-11.
- Mello MM, Studdert DM, Brennan TA. The new medical malpractice crisis. *N Engl J Med*. 2003; 348: 2281-84.
- Summerton N. Positive and negative factors in defensive medicine: a questionnaire study of general practitioners. *BMJ* 1995; 310(6971): 27-29.
- Arimany Manso J. La medicina defensiva: un peligroso boomerang. *HUMANITAS, HUMANIDADES MÉDICAS* 2007; 12 (monográfico): 1-26.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán E. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la seguridad clínica. *Rev Esp Med Legal*. 2013; 39: 142-48.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. *Gac Sanit*. 2013; 27(1): 92-93.
- Aranaz JM, Aibar C, Galán A, et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit*. 2006; 20(S1): 41-47.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154-57.
- Leape LL. Error in Medicine. *JAMA*, 1994; 272(23): 1851-57.
- Patient Safety Network. Adverse Events, Near Misses, and Errors. 15 12 2024. [En línea]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primer/adverse-events-near-misses-and-errors>. [Último acceso: 24 01 2025].
- Patient Safety Network. Never Events. 15 09 2024. [En línea]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primer/never-events>. [Último acceso: 24 01 2025].
- Yapar Eyi EG. Concept of medical expertise in Obstetrics and Gynecology. *Perinatal Journal* 2016; 24(1): 32-40.
- Poyales Galán F. Complicaciones en la cirugía del cristalino. Barcelona: Elsevier, 2016.
- Veen MR, Lardenoye JW, Kastelein GW, et al. Recording and classification of complications in a surgical practice. *Eur J Surg*. 1999; 165(5): 421-24.
- Patient Safety Network. Systems Approach. 15 09 2024. [En línea]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primer/systems-approach>. [Último acceso: 24 01 2025].
- Seshia SS, Bryan Young G, Makhinson M, et al. Gating the holes in the Swiss cheese (part I): Expanding professor Reason's model for patient safety. *J Eval Clin Pract*. 2018; 24: 187-97.
- Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res*. 2005; 5(71).
- Patient Safety Network. Measurement of Patient Safety. 15 06 2024. [En línea]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primer/measurement-patient-safety>. [Último acceso: 25 03 2025].
- Byers JF, Genovich-Richards J, Unruh L. It's time for a comprehensive interdisciplinary patient safety taxonomy. *J Healthcare Qual*. 2007; 29(4): 2-11.
- Runciman W, Hibbert P, Thomson R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009; 21: 18-26.
- Patient Safety Network. Culture of Safety. 15 09 2024. [En línea]. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/primer/culture-safety>. [Último acceso: 25 03 2025].
- Leonard MW, Frankel A. The path to safe and reliable health-care. *Patient Educ Couns*. 2010; 80(3, p. 288-92, 2010.
- OMS. La Investigación en Seguridad del Paciente. 27 02 2025. [En línea]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf?ua=1](https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf?ua=1).
- Neuhauser D. The Heroes and Martyrs series: job descriptions for health care quality improvement professionals? *Qual Saf Health Care*. 2005 Aug; 14(4): 230.
- OMS. World Health Assembly, 55. (2002). Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat. 12 03 2020. [En línea]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/78467>. [Último acceso: 25 03 2025].
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press, 2000.

30. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med*. 2001; 94(7): 322-30.
31. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, et al. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1999; 170(9): 411-15.
32. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004; 170(11): 1678-86.
33. Jaranaz-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(12): 1022-29.
34. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.
35. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.
36. OMS. Executive Board, 113. (2004). Quality of care: patient safety: report by the Secretariat. 4 12 2003. [En línea]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/20042> [Último acceso: 25 03 2025].
37. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España. Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. 12 03 2020. [En línea]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Plan\\_de\\_Calidad\\_2006.pdf](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Plan_de_Calidad_2006.pdf) [Último acceso: 20 04 2025].
38. Pastor JC. AlaOcta, la historia toca a su fin. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2023; 98(7): 365-366.
39. Donate J, Arias-Barquet L, Ruiz-Casas D, et al. Reporte de incidentes serios en productos sanitarios usados en cirugía intraocular. Proponiendo ideas. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2023; 98(12): 723-26.
40. Lorente-Moore R, Mendicute Del Barrio J, Rojas Silva MV, et al. Propuesta de incidentes graves en productos sanitarios utilizados en la cirugía del segmento anterior. Proponiendo ideas (II). *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2024; 99(12): 553-57.
41. Muñoz-Negrete FJ, López Vázquez A, Martínez-de-la-Casa JM, et al. Propuesta de incidentes graves en productos sanitarios usados en cirugía del glaucoma. Proponiendo ideas (III). *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2025.
42. Tomás Vecina S, Astier Peña MP. Cultura de seguridad del paciente en España: Percepciones y tendencias de los profesionales de las organizaciones sanitarias., SECA y FIDISP, 2024.
43. OMS. La cirugía segura salva vidas. 2008. [En línea]. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70084/1/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.07\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70084/1/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf) [Último acceso: 20 04 2025].
44. Pugel AE, Simianu VV, Flum DR, et al. Use of the surgical safety checklist to improve communication and reduce complications. *J Infect Public Health*. 2015; 8(3): 219-25.
45. AAO, OMIC, ASCRS, et al. 2012. [En línea]. Disponible en: <https://www.aao.org/education/patient-safety-statement/ophthalmic-surgical-task-force-surgery-checklist-2>. [Último acceso: 5 5 2025].
46. Lorenzana-Blanco N, Escudero-Villanueva A, Alejandre-Alba N, et al. Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica en oftalmología: propuesta de un hospital de tercer nivel. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2025.
47. George BC, Dunnington GL, DaRosa DA. Trainee Autonomy and Patient Safety. *Ann Surg*. 2018; 267(5): 820-22.
48. Custer PL, Fitzgerald ME, Herman DC, et al. Building a Culture of Safety in Ophthalmology. *Ophthalmology* 2016; 123(9): S40-45.
49. González-López JJ, Hernández-Martínez P, Muñoz-Negrete FJ. El error médico y la seguridad del paciente en Oftalmología. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2017; 92: 299-301.
50. RCOphth. Guidance on Escalating Concerns about Patient Safety and Unsafe Working Conditions. 02 2018. [En línea]. Disponible en: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2018/02/RCOphth-Guidance-on-Reflective-Practice-Escalating-Patient-Safety-Concerns-and-Unsafe-Working-Conditions.pdf>. [Último acceso: 12 03 2025].
51. Cárceles Cárceles JA. Código de Ética de la SEO. Madrid: SEO, 2019.
52. Cadarso Suárez L, Ramón Santamaría F. Seguridad del paciente en la práctica clínica. En: OFTALMOLOGÍA SEO. Libro para la formación de los residentes en Oftalmología. Madrid: SEO, 2021, pp. 4-90 a 4-96.
53. ESCRS. EUREQUO [En línea]. Disponible en: <http://www.eurequo.org/>. [Último acceso: 15 03 2025].
54. RCOphth. National Ophthalmology Database Audit [En línea]. Disponible en: <https://www.nodaudit.org.uk/>. [Último acceso: 15 03 2025].
55. ASRS. Adverse Events Reporting [En línea]. Disponible en: <https://www.asrs.org/clinical/adverse-events-reporting>. [Último acceso: 15 03 2025].
56. ASCRS. TASS Registry [En línea]. Disponible en: <https://ascrs.org/tools/tass-registry>. [Último acceso: 15 03 2025].
57. ASCRS. TPSS Registry [En línea]. Disponible en: <https://ascrs.org/tools/tpss-registry>. [Último acceso: 15 3 2025].
58. Martín-Fumadó C, Màrius Morlans FT, Arimany-Manso J. La comunicación del error médico. Consecuencias éticas y médico-legales. *Med Clin (Barc)* 2019; 152(5): 195-99.
59. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000; 320(7237): 726-27.