

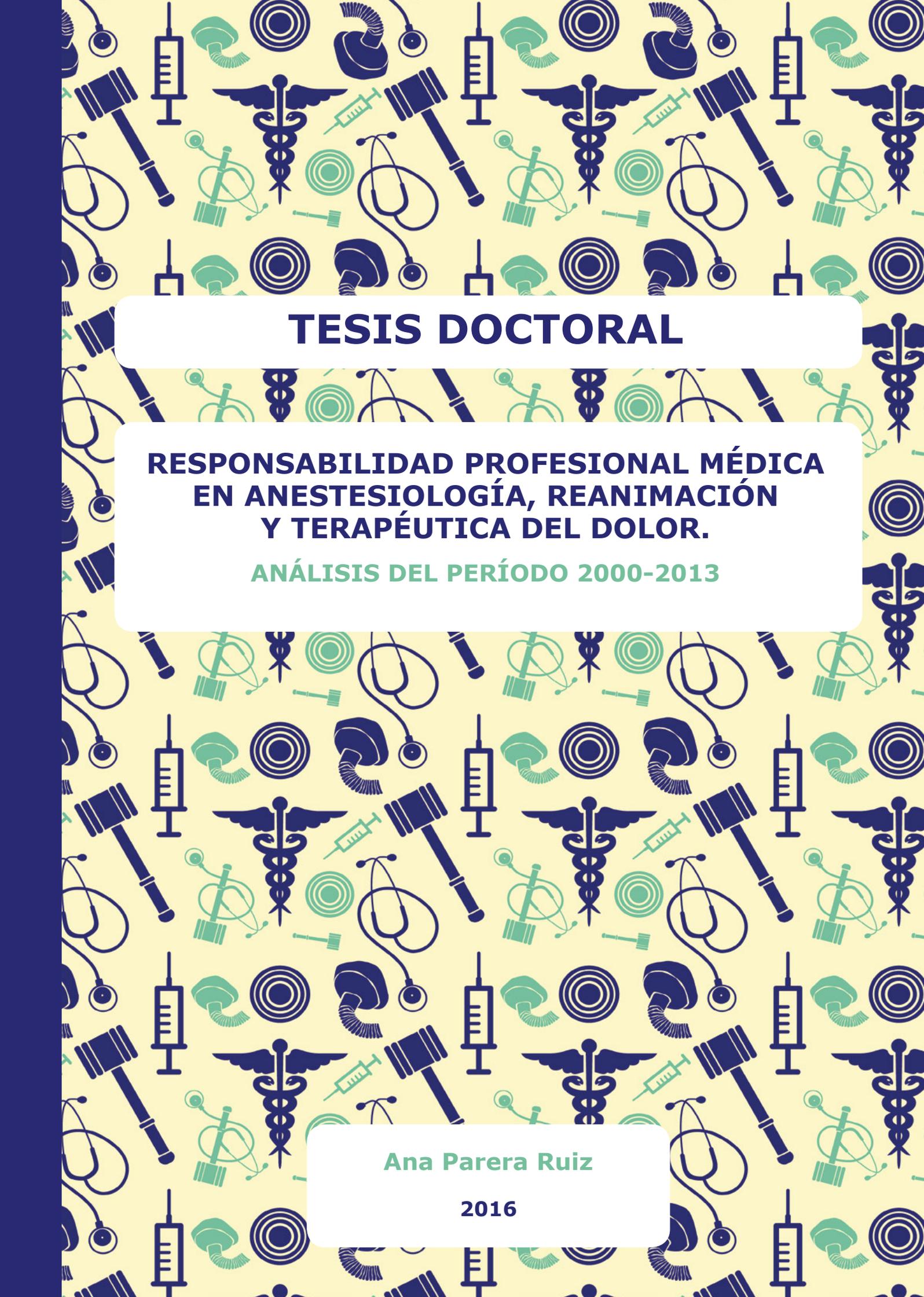


Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

The background of the cover is a repeating pattern of various medical icons in dark blue and light green on a yellow background. The icons include a stethoscope, a syringe, a caduceus (a staff with two snakes and wings), a reflex hammer, a heart, a microscope, a pair of gloves, a target, and a hand holding a pulse oximeter.

# TESIS DOCTORAL

## RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA EN ANESTESIOLOGÍA, REANIMACIÓN Y TERAPÉUTICA DEL DOLOR.

ANÁLISIS DEL PERÍODO 2000-2013

Ana Parera Ruiz

2016





# Tesis Doctoral

## **RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA EN ANESTESIOLOGÍA, REANIMACIÓN Y TERAPÉUTICA DEL DOLOR. ANÁLISIS DEL PERÍODO DEL 2000-2013.**

Doctoranda ANA PARERA RUIZ

Directores JOSEP ARIMANY MANSO ESPERANZA L. GÓMEZ DURÁN

Director y Tutor XAVIER RIUS CORNADÓ

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

DEPARTAMENT DE CIRURGIA

PROGRAMA DE DOCTORAT EN CIRURGIA I  
CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES 2016





**XAVIER RIUS CORNADÓ.** Catedrático de Cirugía. Profesor emérito del Departamento de Cirugía de la Universitat Autònoma de Barcelona.

**JOSEP ARIMANY MANSO.** Director del Servicio de Responsabilidad Profesional del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona. Área de Praxis. Profesor Asociado de la Unidad de Medicina Legal y Forense del Departamento de Medicina de la Universitat de Barcelona.

**ESPERANZA L. GÓMEZ DURÁN.** Responsable de la Unidad de Medicina Legal e Investigación del Servicio de Responsabilidad Profesional. Área de Praxis. Colegio Oficial de Médicos de Barcelona. Profesora del Departamento de Medicina de la Universitat Internacional de Catalunya.

### CERTIFICAN

Que la tesis titulada: "**Responsabilidad profesional médica en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Análisis del período del 2000-2013**", de la que es autora la licenciada **Ana Parera Ruiz**, ha sido realizada bajo nuestra dirección y está en condiciones de ser presentada para lectura y defensa ante el Tribunal correspondiente para la obtención del grado de Doctor.

Barcelona, 06 de Septiembre de 2016.

Xavier Rius Cornadó

Josep Arimany Manso

Esperanza L. Gómez Durán

Departament de Cirurgia  
Barcelona 2016

**UAB**  
Universitat Autònoma de Barcelona





*A mis hijas Alba, Berta y Carla*





**“Primum non nocere...”**

Frecuentemente atribuido  
a HIPÓCRATES DE COS, 460 a.C.





# ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>I. AGRADECIMIENTOS</b>	<b>17</b>
<b>II. ABREVIATURAS</b>	<b>21</b>
<b>III. INTRODUCCIÓN</b>	<b>25</b>
<b>1. ÁMBITO TEÓRICO</b>	<b>25</b>
<b>1.1 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA</b>	<b>25</b>
1.1.1 Introducción a la responsabilidad profesional médica.	25
1.1.2 Normopraxi médica. Concepto.	26
1.1.3 Defecto de praxis y práctica con riesgo de reclamación.	27
1.1.4 Niveles de responsabilidad sanitaria.	28
1.1.5 Tipos de responsabilidad médica.	29
1.1.5.1 Responsabilidad Penal	29
1.1.5.2 Responsabilidad Civil	30
1.1.5.3 Responsabilidad contencioso-administrativa	32
1.1.5.4 Responsabilidad Colegial	32
1.1.6 Elementos constitutivos de la responsabilidad médica.	33
1.1.7 La prueba pericial médica en casos de responsabilidad profesional.	35
1.1.8. Conceptos de jurisprudencia o de doctrina con mención especial a la Anestesiología.	37
1.1.8.1 Concepto de pérdida de oportunidad. Documento de consentimiento informado en Anestesiología (DCI).	37
1.1.8.2 Teoría del daño desproporcionado en Anestesiología.	38
1.1.9 Factores que inciden en el origen de las reclamaciones.	40
1.1.10 La medicina defensiva.	41
<b>1.2 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA EN NUESTRO ENTORNO</b>	<b>43</b>
1.2.1 España.	43
1.2.2 Cataluña.	44



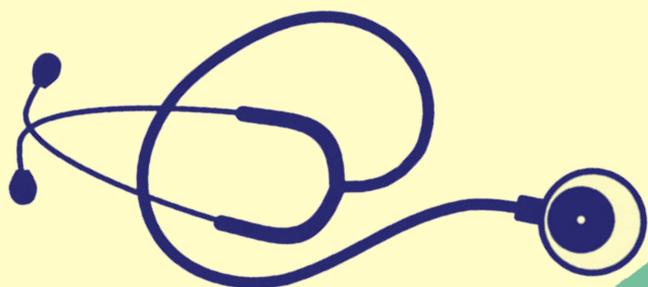
<b>1.3. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA Y SEGURIDAD CLÍNICA EN ANESTESIOLOGÍA.</b>	<b>50</b>
1.3.1 Orígenes de la Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.	50
1.3.2 Seguridad clínica en Anestesiología.	54
1.3.3 Reclamaciones sobre responsabilidad profesional en Anestesiología. Análisis de publicaciones internacionales.	56
<b>IV. JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS</b>	<b>63</b>
<b>2. ÁMBITO EMPÍRICO</b>	<b>63</b>
2.1 JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS	63
<b>V. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b>	<b>67</b>
2.2 HIPÓTESIS	67
2.3 OBJETIVOS	67
<b>VI. METODOLOGÍA</b>	<b>71</b>
2.4 METODOLOGÍA	71
2.4.1 Procedencia de la muestra.	71
2.4.2 Muestra del Estudio.	72
2.4.3 Confección de la base de datos y variables.	73
2.4.4 Análisis Estadístico.	74
<b>VII. RESULTADOS</b>	<b>77</b>
2.5 RESULTADOS	77
2.5.1 Análisis descriptivo y multivariante de los resultados.	77
2.5.2 Modelo de regresión logística.	103
2.5.3 Análisis de partición recursiva	105
<b>VIII. DISCUSIÓN</b>	<b>113</b>
2.6 DISCUSIÓN	113
<b>IX. LIMITACIONES</b>	<b>127</b>



<b>X. CONCLUSIONES</b>	<b>131</b>
<b>2.7 CONCLUSIONES</b>	<b>131</b>
<b>XI. RECOMENDACIONES</b>	<b>135</b>
<b>XII. ANEXOS</b>	<b>139</b>
<b>XIII. RESUMEN</b>	<b>143</b>
<b>XIV. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>149</b>



# I. AGRADECIMIENTOS







## I. AGRADECIMIENTOS

Este trabajo no hubiera sido posible sin la colaboración de un gran número de personas a las que envío un profundo agradecimiento, en especial:

**A los Drs. Xavier Rius, Josep Arimany-Manso y Esperanza Gómez-Durán** por creer en mí para este proyecto y aceptar ser mis directores de tesis. Vuestra experiencia profesional y vuestros insuperables valores personales me han ayudado a sacar adelante este trabajo. Gracias por vuestra paciencia, por vuestro apoyo y por arrancarme una sonrisa en los momentos que más lo necesitaba. Además de todo lo que he aprendido de vosotros, me llevo tres grandes amigos y compañeros.

A la Junta de Gobierno del Col.legi de Metges de Barcelona, presidida por el Dr. Jaume Padrós i Selma, por apoyar la investigación en seguridad clínica y a todos los miembros del departamento de Responsabilidad Profesional médica. A todas las personas que iniciaron y desarrollaron el modelo catalán de responsabilidad profesional Médica, Dr. Ramón Trías, Dr. Miguel Bruguera, Dr. Jaume Aubía, Sr. Josep Servat y Sr. Albert Lluch. Gracias a la ayuda de todos este proyecto ha sido posible. Especialmente al Dr. Josep Arimany-Manso y la Dra. Esperanza Gómez-Durán por darme esta oportunidad. Al Dr. Jordi Klamburg por sus consejos. A Dr. Josep Benet Travé por su apoyo con la estadística. A los letrados Sra. Dolors Clos y Sr. Umbert Saigí por su ayuda en la orientación legal de esta tesis. A la Sra. Mariona Subirana por su capacidad organizadora y su efectividad. A la Sra. Esther Camdepadrós por su eficiencia en localizar todos los expedientes que necesitaba. A la Sra. Emma Galcerán, por coordinar y gestionar todas las reclamaciones del SRP.

A mis compañeros del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor del Hospital de Sant Pau. A la Dra. MV. Moral por dirigir el servicio al cual pertenezco. Al Dr. JI. Casas por hacerme conocedora del reflejo de Bezold-Jarish. A la Dra. MC. Unzueta por contar conmigo en sus proyectos e inculcarme las ganas de saber más. A mis compañeros DPPA por animarme a seguir a delante con este proyecto. En especial a las Dras. M. García-Alvarez y M. Rodríguez, gracias por vuestros consejos. Al Dr. A. Font por su gran entereza.

A mis compañeras de la Clínica del Dolor del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Dras. M. Genové, M. Ferrándiz, T. Santaularia, M. Revuelta, M. Melo y en especial a la Dra. E. Català, por su buen hacer profesional y personal. Por inculcar a todo su equipo el método científico que ha llevado a grandes logros. Gracias por dejarme formar parte de la Clínica del Dolor.



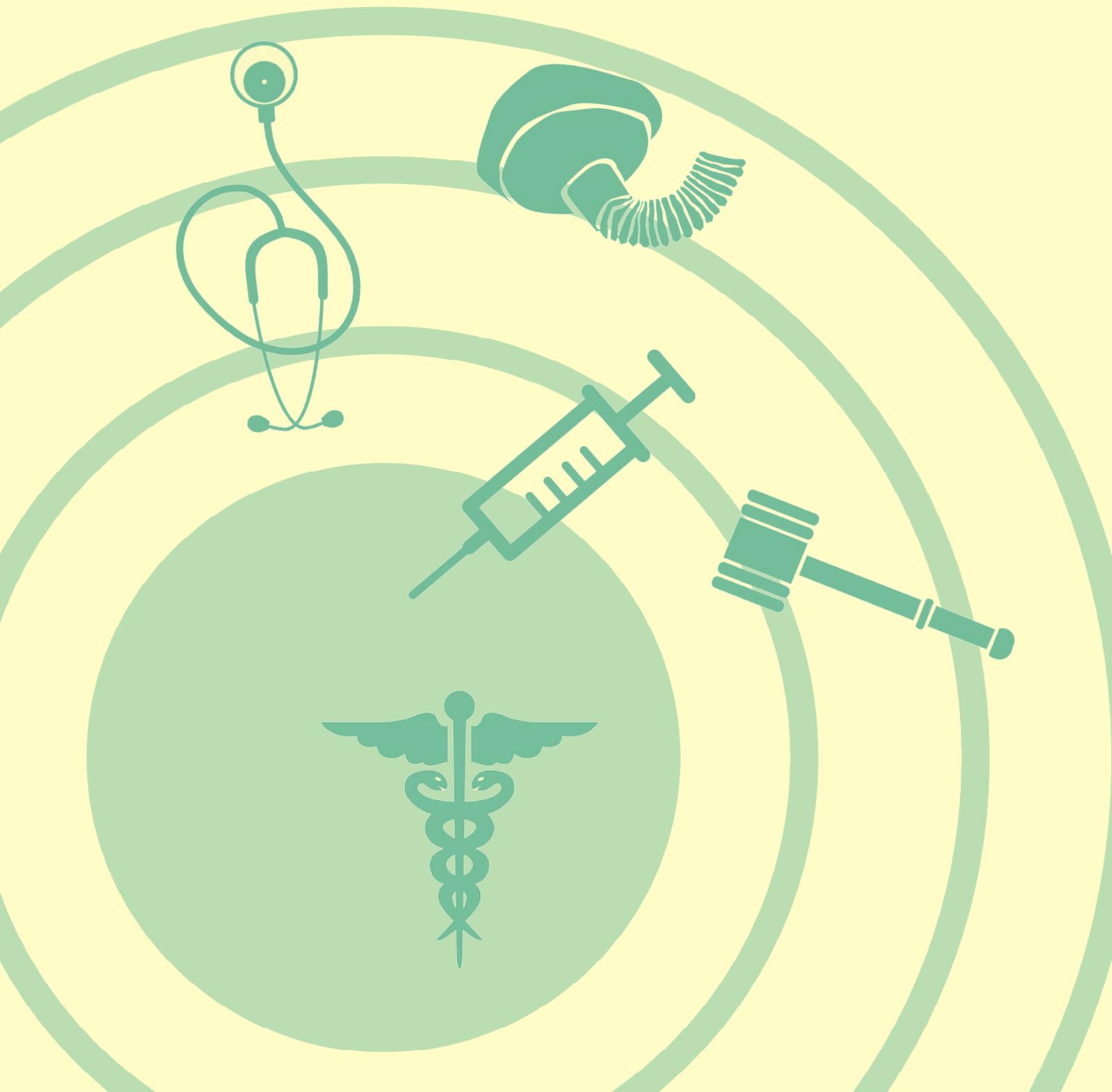
Al Dr. X. Leon por su ayuda con la estadística moderna.

A las Dras. L. Nasif y A. Fernández de Gamarra por compartir juntas locuras, alegrías y tristezas.

A Carol y Mireya, por estar ahí y por darle color a este proyecto.

A mi familia, por cuidarme y apoyarme para que este proyecto pudiera salir adelante.

## II. ABREVIATURAS







## II. ABREVIATURAS

**a.C:** antes de Cristo.

**AG:** Anestesia General.

**ARL:** Anestesia Locorregional.

**ASA:** American Society of Anaesthesia.

**ASA-CCP:** American Society of Anaesthesia Closed Calims Project.

**BOE:** Boletín Oficial del Estado.

**CCMC:** Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.

**COMB:** Col·legi de Metges de Barcelona.

**CP:** Código Penal.

**DCI:** Documento de consentimiento informado.

**DOGC:** Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña.

**DOUE:** Diario Oficial de la Unión Europea.

**EBA:** European Board of Anesthesia.

**EEUU:** Estados Unidos de America.

**ESA:** European Society of Anesthesia.

**LEC:** Ley de enjuiciamiento civil.

**LECr:** Ley de enjuiciamiento criminal.

**NPSA:** National Patient Safety Agency.

**NHSLA:** National Health Service Litigation Authority.

**OMS:** Organización mundial de la Salud.

**RC:** Responsabilidad Civil.

**RPM:** Responsabilidad profesional médica.

**SED:** Sedación.

**SEDAR:** Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación.

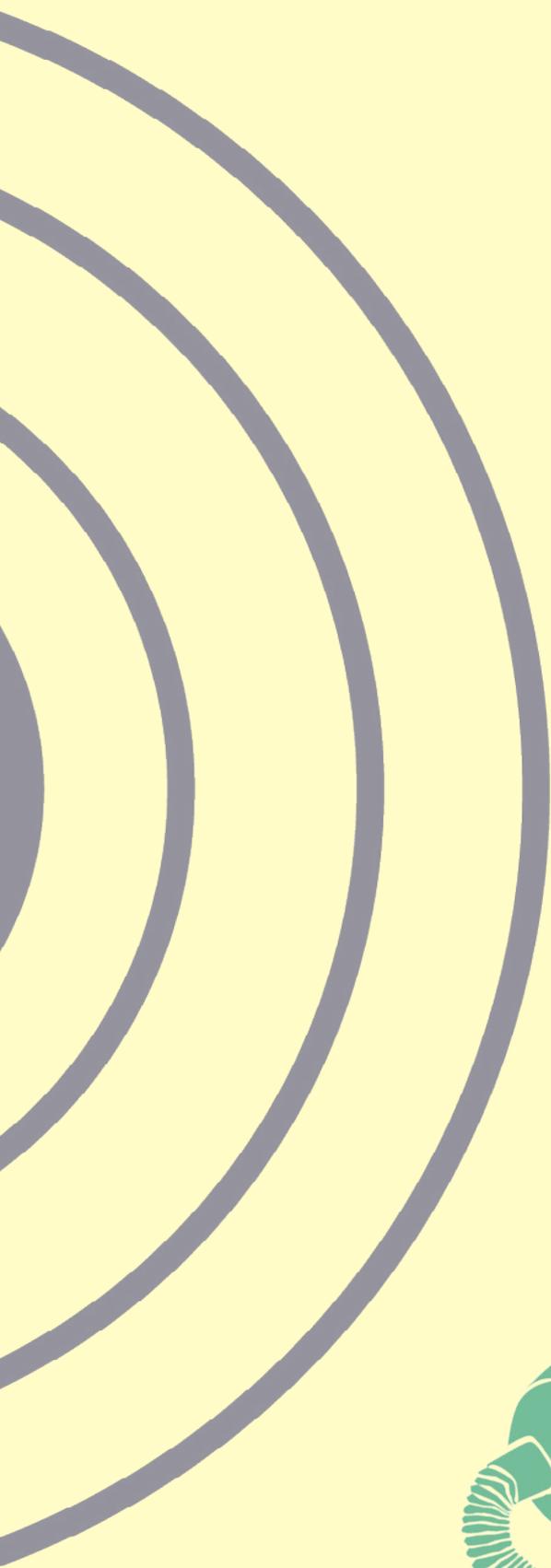
**SRP-CCMC:** Servicio de Responsabilidad Profesional. Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.

**UML:** Unidad de Medicina Legal.

**WFSA:** World Federation of Society of Anesthesia.



### III. INTRODUCCIÓN







### III. INTRODUCCIÓN

#### 1. ÁMBITO TEÓRICO

##### 1.1 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA

###### 1.1.1 Introducción a la responsabilidad profesional médica.

A pesar de que podamos pensar que el concepto de responsabilidad profesional médica es un concepto actual, no es así. En el año 1728 a.C. el **Código del rey Hammurabi** ya dedicaba al menos 9 de los 282 artículos de que consta a faltas y castigos a los médicos (código Hammurabi).

La seguridad del paciente y el riesgo de reclamaciones por presunta mala praxis se convirtieron en preocupaciones de primer orden en todo el mundo tras la publicación en 1999 de **"To Err Is Human: Building a Safer Health System"** por el Institute of Medicine de Estados Unidos (EEUU). El trabajo alertaba de tasas de eventos adversos de entre el 2,9 y el 3,4% en los ingresos hospitalarios, de los cuales entre un 53 y un 58% serían prevenibles. Las alarmantes cifras arrojadas por este informe han despertado definitivamente el interés general por la seguridad del paciente en la práctica asistencial (Arimany, 2012).

En los últimos años, en España ha habido un aumento de la sensibilidad sobre la profesión médica en relación a las demandas contra médicos por presuntos errores, imprudencias, negligencia o por daños en su proceder. Puede influir en ello el nivel de reclamaciones de los países anglosajones, siempre superior al nuestro (Arimany-Manso, 2013a).

La práctica médica actual sufre un proceso continuo de sofisticación y de especialización, ello conlleva a unos procedimientos diagnósticos y terapéuticos no exentos de riesgo que, unidos a una serie de factores como una sociedad del bienestar, donde se experimentan cambios tecnológicos y científicos rápidos e intensos, se fomenta la creencia de que cuanto mayor es el alcance técnico de la medicina, esta tiene que ir acompañada de mejores resultados dejando de asumir los posibles riesgos. Hasta hace pocos años, los médicos ejercían un rol tradicionalmente paternalista y era excepcional que se cuestionara su prestigio y autoridad (Arimany-Manso, 1994 y 2007). Sin embargo, actualmente los médicos ejercemos en entornos con abundante carga de trabajo y con obligaciones administrativas que limitan el tiempo dedicado al paciente, que además demanda más atención e información. Hoy en día el paciente está, o considera estar, mejor formado e informado y por consiguiente como resultado está dotado de mayor autonomía y capacidad de decisión, dándole los medios para ello y objetivándose con el consentimiento informado, Ley 21/2000 (DOGC 3303) (BOE 274 de 15/11/2002), (Gisbert-Calabuig, 2004), (Quaderns de la bona praxi-COMB, 2008).



Aun así, la correcta relación médico-paciente sigue basándose en la mutua confianza. Sin embargo, existen actualmente fenómenos de desentendimiento y conflictos que pueden acabar llegando a la interposición de una reclamación.

Desgraciadamente son de plena actualidad los incidentes de violencia contra los médicos en su lugar de trabajo o la presencia médica en los medios de comunicación no siempre difundiendo la mejor imagen de la profesión. Hechos que han motivado iniciativas de convenios entre fuerzas de seguridad y los colegios médicos, siendo el COMB uno de los pioneros (Gomez-Durán, 2012a), (Quaderns Bona Praxi-COMB, 2004).

### 1.1.2 Normopraxi médica. Concepto.

Para hablar de responsabilidad profesional hay que tener bien definido que entendemos por práctica médica correcta, que es el concepto jurídico de *lex artis*, o bien lo mismo, el concepto de *normo praxi*.

La **lex artis** se entiende como el conjunto de reglas y preceptos para hacer bien las cosas (García Blazquez, 1995) y en medicina, el conjunto de prácticas médicas que se aceptan como adecuadas para el tratamiento del enfermo (Vazquez, 2010). Este concepto varía en función del conocimiento científico y del momento social, y sólo lo puede definir la propia medicina.

El concepto de **lex artis ad hoc** valora y define, no solo los criterios de actuación universales sino los particulares, los que pueden y deben considerarse correctos en una situación concreta. A veces el médico toma decisiones que en ocasiones pueden ser contrarias o diferentes a lo que establecen los protocolos, ante la diversidad de los enfermos, definiéndose como libertad clínica (García Blazquez, 1995).

Por tanto y desde un punto de vista jurídico la *lex artis* tiene 2 niveles, la **lex artis** propiamente dicha como criterios generales de actuación y la *lex artis ad hoc* como criterio de actuación en determinadas circunstancias ambientales (Hernandez Gil, 2008).

Definimos la **normopraxis médica** como la adecuada complementación de los parámetros jurídicos que regulan todo acto médico: atención, diligencia, pericia y prudencia, así como la correcta complementación de los parámetros sanitarios y administrativos.

Hoy en día, los juristas definen una intervención médica como correcta si está médicamente indicada, si se ha realizado de acuerdo a la *lex artis* y si se ha informado correcta y específicamente al paciente, información que se formaliza mediante el documento de consentimiento informado (DCI), (Álvarez Caperochipi, 2012), (Corbella, 1991).



Desde el punto de vista jurídico, los parámetros de calidad que regulan el acto médico son: atención, diligencia, pericia y prudencia. Por tanto, estos parámetros deben aplicarse a todas las fases que configuran el acto médico en sí, como son el estudio clínico, el proceso diagnóstico, la elección de las alternativas terapéuticas (idoneidad clínica y científica, apropiadas al estado del paciente, con recursos adecuados y con estimación ponderada del riesgo-beneficio), la información, la aplicación del procedimiento terapéutico, el seguimiento evolutivo y la cumplimentación de los documentos médico-legales.

### 1.1.3 Defecto de praxis y práctica con riesgo de reclamación.

Definimos el acto médico como toda clase de tratamiento, intervención o examen con finalidad diagnóstica, preventiva, terapéutica o de rehabilitación llevada a cabo por un médico o por alguien bajo su responsabilidad (Gisbert Calabuig, 2004).

Se trata de una relación personal entre el médico y el paciente de la cual nace un vínculo patrimonial que justifica una remuneración económica como compensación a la prestación sanitaria del médico. Este enfoque convierte al acto médico en un negocio jurídico, del cual se derivan un conjunto de derechos y obligaciones por ambas partes.

Cuando el ejercicio de la medicina no se ajusta a lo que en el lenguaje jurídico se conoce como **lex artis** y la doctrina anglosajona denomina **standard of care**, como sinónimo de técnica correcta, hablamos de "**malpraxis**" que significa mala práctica ("*malpractice*").

Al médico, en el ejercicio de su profesión, puede exigírsele responsabilidad de distinta naturaleza, entendiéndose por **responsabilidad profesional médica (RPM)** *la obligación que tienen los médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de sus actos, omisiones y errores, voluntarios e incluso involuntarios dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión* (Gisbert Calabuig, 2004). Es obligación de la medicina y no del derecho definir en cada momento los criterios científicos generales de actuación de "buenas prácticas".

El incremento de demandas en el ámbito médico condiciona a los facultativos a una actuación en la práctica profesional más segura y puede conllevar a solicitar pruebas y procedimientos diagnósticos adicionales que entrarían en la práctica de la denominada "medicina defensiva". Este tipo de asistencia –además de poder generar situaciones de insatisfacción profesional en los médicos— comporta un incremento del gasto sanitario, mayor riesgo para el paciente y contribuye a aumentar las listas de espera. Tancredi se refería en la revista Science a la Medicina Defensiva como el ejemplo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos con el propósito explícito de evitar demandas por mala práctica (McQuade, 1991), (Tancredi, 1978), (Arimany, 1994), (Arimany-Manso, 2004), (González-Hermoso, 2001).



Conviene identificar que existe un tipo de práctica que puede entrañar riesgo de reclamación.

Siguiendo a Corbella, desde un punto de vista general, es posible clasificar los hechos más frecuentes que pueden derivar en una reclamación por presunto defecto de praxis:

1. Problemas derivados de la falta de asistencia o de insuficiencia de ésta, más que errores concretos.
2. Defecto de praxis aparente, casos en los que se realiza una correcta actuación y a pesar de ello existe un resultado negativo.
3. Defecto de praxis real, en los casos en que exista un resultado negativo porque las actuaciones médicas no han sido las correctas.
4. Doctrina del riesgo conocido, los resultados son malos debido a un alto riesgo conocido y previsible, y que ha tenido que afrontarse a pesar del peligro porque la situación del enfermo lo aconsejaba (Corbella 1985)

#### 1.1.4 Niveles de responsabilidad sanitaria.

1. **Del médico:** por los actos personales realizados por los facultativos. La relación médico-paciente se ha ampliado al trabajo en equipo de los médicos en el contexto de una relación guiada por la autonomía del paciente. La familia aparece con frecuencia como elemento protagonista y por tanto conviene tenerlo en cuenta. Es evidente también que el paciente tiene una mayor capacidad de implicación y por tanto de decisión (consentimiento informado) respecto al procedimiento médico. También parece indudable que cuanto mayor nivel tecnológico mayor decepción cuando se presentan resultados desfavorables. Este fenómeno ya fue ampliamente debatido por instituciones sanitarias con el objeto de regular y orientar sobre su utilidad y correcto enfoque (Fernández, 2010), (Moya Garrido, 2009).

2. **De las instituciones sanitarias** (hospitales, clínicas, centros de atención primaria y áreas de salud) en cuanto al principio de organización clínica, jerarquía y coordinación, que son imprescindibles en cualquier equipo sanitario. Es un hecho incuestionable la importancia de la coordinación asistencial entre los equipos médicos y de enfermería para la ejecución del trabajo en equipo, por ello –en la práctica asistencial– la responsabilidad sanitaria se debe compartir entre el profesional sanitario y la institución y/o administración. Cuando un enfermo es atendido en un centro sanitario, ya sea público o privado, puede existir una vinculación de responsabilidad del médico y la institución.

3. **De las administraciones**, que son las encargadas de la planificación correcta de la asistencia médico sanitaria y están además, obligadas a proveerla sin riesgo. No podemos olvidar el precepto constitucional como es el derecho de la protección de la salud (Corbella, 1985), (Couceiro, 2006).



### 1.1.5 Tipos de responsabilidad médica.

Según Medallo (1997), la forma en la que se puede solicitar responsabilidades en los diferentes ámbitos puede generar diferentes procedimientos judiciales y ante un supuesto defecto de praxis médica, será distinto según la jurisdicción donde se presente la reclamación de la responsabilidad. El procedimiento penal regulado por la Ley de Enjuiciamiento Criminal (LECr) se inicia, mediante una denuncia o una querrela, al ponerse en conocimiento de la autoridad judicial el supuesto defecto de praxis médica en un Juzgado de Instrucción. (Ley 1/2000, BOE nº 7). La investigación se realizará en el mismo Juzgado de Instrucción, mientras que la fase plenaria u oral se llevará a término en un Juzgado de lo Penal o en la Audiencia Provincial. El procedimiento civil se encuentra regulado por la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC), (Real Decreto 1882).

Cualquier persona que se sienta perjudicada puede reclamar una indemnización por daños y perjuicios presentando una demanda ante un Juzgado de Primera Instancia, dónde se celebrará el juicio tras presentación de las pruebas. Corresponderá a la Audiencia Provincial resolver los posibles recursos de las sentencias dictadas en los Juzgados de Primera Instancia. En casos extraordinarios se producirán recursos de casación ante la Sala Penal o Civil del Tribunal Supremo, según la jurisdicción que se trate. En la jurisdicción contencioso-administrativa las demandas se presentan ante los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo con sede en capitales de Provincia o ante la Sala Contencioso-Administrativa de la Audiencia Nacional según el alcance territorial de la Administración contra la que se reclama (Medallo, 1997).

Así, independientemente de la responsabilidad ético-deontológica y colegial, a los médicos en el ejercicio de su actividad profesional se les puede exigir responsabilidad en la esfera penal, civil y contencioso-administrativa.

#### 1.1.5.1 Responsabilidad Penal

El facultativo puede ser penalmente responsable de sus actos cuando el hecho incriminado constituye una infracción voluntaria (dolo), imprudente o negligente (culpa), tipificada en el Código Penal. El código penal actual, vigente a partir del 1 de julio del 2015, distingue dos tipos de conductas: las voluntarias o dolosas, y las imprudentes (art. 10 del Código Penal: "son delitos las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la ley"), (BOE, 2015. 31/03/15).

El médico puede verse imputado en un proceso penal tanto por un delito propio (exclusivo del médico), por ejemplo, la firma de un certificado falso de enfermedad (artículo 397 del Código Penal) como por delitos ordinarios, que además en determinados tipos pueden agravarse por la condición de médico del autor, por ejemplo, omisión de deber de socorro (se castiga al médico que, estando obligado a ello, deniegue



asistencia o abandone los servicios sanitarios y, como consecuencia, se derivase un grave riesgo para la salud de las personas), divulgación de secreto profesional, actos relacionados con el tráfico de drogas tóxicas, estupefacientes o medicamentos psicotrópicos.

Pueden darse otras circunstancias de responsabilidad médica por infracción dolosa de preceptos legales, como la inducción, cooperación o consumación al suicidio, la eutanasia activa, el aborto sin o con consentimiento fuera de los casos permitidos por la ley, lesiones al feto, alterar el genotipo por manipulación genética con fines distintos de la eliminación o disminución de taras, la producción de armas biológicas, la reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento, exposición dolosa a radiaciones ionizantes y el delito de intrusismo.

Lo más **común** en **responsabilidad penal** de un médico se corresponde con conductas penadas por imprudencia profesional. Éstas el código penal las clasifica en imprudencias de dos tipos:

- a) **Imprudencia grave.** En esta se establece la condena a inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión de forma obligatoria e ineludible e incluso pena de privativa de libertad (art. 142 y 152 del C.P.).
- b) **Imprudencia menos grave.** En esta no se prevé la inhabilitación profesional (art. 142.2 y art 152.2 del C.P.)

### **1.1.5.2 Responsabilidad Civil**

La responsabilidad civil es una obligación que nace de la ley de contratos y de los actos y omisiones ilícitos o de aquellos en los que intervenga cualquier género de culpa o negligencia (Código Civil). El Derecho Civil regula las relaciones de las personas con los demás. Dentro de este contexto de relaciones interpersonales en el que la actividad médica también se halla inmersa, surge la responsabilidad médica de tipo civil (Jiménez, 1993).

La responsabilidad médica civil consiste en la obligación del médico en reparar el daño o perjuicio causado en el ejercicio profesional. La responsabilidad civil nace de la ley, de los contratos y de los actos y omisiones ilícitos o en los que intervenga la culpa o negligencia (artículo 1089 del Código Civil). Comprende la restitución, la reparación del daño causado y la indemnización de los perjuicios. Se sustenta en los preceptos de los Códigos Civil y Penal y cabe distinguir tres tipos:

1. **Responsabilidad civil contractual:** la RC del médico es intrínsecamente contractual a través de la relación entre el médico y el paciente. Si el paciente o los familiares consideran que el incumplimiento de este contrato ha sido el origen del perjuicio, pueden reclamar delante de los tribunales la indemnización pertinente para su compensación. En ocasiones pueden existir relaciones multilaterales, con la intervención de centros sanitarios, o una Administración Pública prestacional. Se trata de



un contrato bilateral y consensuado, con consentimiento previo de las partes intervinientes y condicionado por la capacidad civil. Es, además, oneroso, continuado, informal o tácito (no escrito) y fundamentalmente es un contrato de medios (el Tribunal Supremo lo califica de contrato de arrendamiento de servicios) no de resultados. Existen algunas situaciones de ejercicio médico que el propio Tribunal Supremo denomina medicina satisfactiva como la Cirugía Plástica, la Odontología y en el apartado de la Urología en los procedimientos de esterilización, en concreto, la vasectomía, en las que tradicionalmente primaba el resultado sobre los medios, habiéndose modificado la tendencia hacia la consideración de medicina de medios, si bien se exige un consentimiento informado más amplio y exhaustivo (esterilización, "medicina voluntaria o cirugía satisfactiva").

**2. Responsabilidad civil extracontractual:** Está perfectamente definida en el artículo 1902 del Código Civil: "El que por acción u omisión cause daño a otro, con culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado". Se denomina también responsabilidad subjetiva o aquiloliana (Moya Jimenez, 2010). Es la responsabilidad basada en la culpa, nace del daño causado a otro por acción u omisión interviniendo culpa o negligencia (art. 1902 del Código Civil), (Medallo Muñiz, 2006). Se responde de ella cuando hay voluntad de causar daño o concurre negligencia.

**3. Responsabilidad civil de origen penal:** va unida a una sanción de tipo penal y se corresponde a los daños derivados de un hecho tipificado como delito y se establece para las personas responsables criminalmente.

Pueden darse causas de exclusión de la culpabilidad, cuando se produzca el daño de forma fortuita o por fuerza mayor, por culpa del paciente o por un tercero. En estos dos últimos casos, pueden aparecer culpas concurrentes si se demuestra que el daño fue debido al error médico y la participación del paciente y/o un tercero.

En materia de responsabilidad civil, es necesario que el demandante demuestre con pruebas el daño. Es decir, quien reclama debe probar los hechos que le han causado el perjuicio o daño.

A pesar de esto, en ocasiones, será el médico quien deba acreditar haber actuado conforme la **lex artis** y por ello, la inexistencia de culpa, invirtiéndose entonces la carga de la prueba. Suele invertirse la carga de la prueba cuando se aplica la teoría del riesgo o de la responsabilidad objetiva. En los últimos 20 años, la Sala 1ª (Civil) del Tribunal Supremo ha introducido la llamada "responsabilidad objetiva" y que supone la reparación a la víctima del perjuicio o daño por el hecho de haberlo sufrido, sin precisar la existencia de culpa o no por el agente causal. Sin embargo, la tendencia actual sigue siendo, según Carrasco (2004), mantener la postura de considerar que no existe responsabilidad sanitaria si no se da la culpa médica ("responsabilidad subjetiva"). La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha ido evolucionando en el sentido de aplicar criterios



cuasi objetivos de atribución de responsabilidad en determinados casos denominados de Daño Desproporcionado. Por un lado, con base en la facilidad probatoria, sobre todo en lo que atañe a los centros sanitarios y por otro lado, con base en la doctrina angloamericana y alemana según la cual ante un resultado dañoso desproporcionado se evalúa la utilización de medios y la experiencia y se produce una presunción de culpa del facultativo. Entonces, en estos casos, es el médico quién deberá probar que obró con diligencia y los trataremos de manera concreta para la especialidad de Anestesiología en un apartado específico.

Merece especial mención, el obligado cumplimiento del precepto médico-legal de la información al paciente. Estos supuestos de “defecto de información” no son despreciables puesto que se ha descrito que las actuaciones médicas que acumulan un mayor número de demandas son: la denegación de asistencia o insuficiencia de ésta, la falta de consentimiento o la insuficiencia de éste, los errores diagnósticos o de tratamiento, la falta de seguimiento, la violación del secreto profesional, y la falta de información (Giraldo, 2016). En este último caso, es destacable que –incluso con la existencia de buena práctica asistencial– la Sala Civil del Tribunal Supremo ha condenado a indemnizar la falta de información del riesgo previsible (Saigi-Ullastre, 2013).

#### ***1.1.5.3 Responsabilidad contencioso-administrativa***

Se trata de una vía de reclamación de daños o perjuicios por presunta atención sanitaria deficiente contra la administración sanitaria o centros contratados o concertados. Cabe la posibilidad de demandar al médico de un centro público o concertado con la Administración por la vía contencioso-administrativa.

Debemos destacar el incremento de las demandas en la jurisdicción contencioso-administrativa a partir de la reforma legislativa de la Ley Orgánica del Poder Judicial (Ley Orgánica 6/1998), la Ley 4/99 de modificación de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de la Ley reguladora de la Jurisdicción contencioso-administrativa (Ley 29/1998, de 13 de julio), (Gomáriz, 2001).

#### ***1.1.5.4 Responsabilidad Colegial***

Los Códigos de Deontología son promulgados por los colegios profesionales y obligan a todos los médicos en su actividad profesional en relación con los enfermos, con la sociedad y con los otros profesionales de la salud y entre los mismos médicos.

De acuerdo con sus Estatutos, el Col·legi de Metges de Barcelona asume en su ámbito territorial, todas las competencias que la legislación vigente le otorga, e, independientemente de éstas, la autoridad que de una manera expresa le delegue la Administración para el cumplimiento de las funciones que le son asignadas en estos Estatutos, en todo aquello que afecte la salud pública, la ordenación del ejercicio de la Medicina y



la conservación de sus valores éticos. El art. 49 sobre la denegación de colegiación y recursos establece, entre otros supuestos, la inhabilitación para el ejercicio profesional ante la condena por sentencia firme de los Tribunales. El art. 55 de prohibiciones, además de las expresadas en los propios estatutos, determina que las normas de deontología, recogidas en el Código de deontología, son de riguroso cumplimiento para los médicos y su vulneración puede suponer también la inhabilitación por el propio colegio profesional (Código Deontológico. Julio 2011 CCMC. OMC).

### 1.1.6 Elementos constitutivos de la responsabilidad médica.

Debemos recordar la doctrina constante del Tribunal Supremo, en que **la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener la curación del enfermo si no la obligación de medios**. Es decir, no es la suya una obligación de resultados. El profesional sanitario está obligado a proporcionar al enfermo todos los cuidados que requiera su estado, estando por tanto en términos generales, a cargo del paciente, la prueba de relación o nexo de causalidad y la culpa.

Es decir, la responsabilidad del médico no se vincula al resultado. Sino al hecho de no haber puesto a disposición del paciente los medios adecuados, acorde a las circunstancias y los riesgos inherentes a cada procedimiento (Bruguera, 2012).

Tanto si se trata de responsabilidad penal como de responsabilidad civil, para que pueda hablarse de responsabilidad médica, deben concurrir ciertas premisas que deberán ser demostradas:

#### a) obligación preexistente

Es el elemento fundamental de la responsabilidad médica en los casos en que la omisión de las prestaciones de servicios o atenciones médicas constituye el origen del presunto daño o perjuicio. Es decir, dejar de hacer lo que se tiene la obligación de hacer por un compromiso previo, bien de tipo contractual o bien por imperativo legal. Sin embargo, en términos generales este elemento no resulta controvertido en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica.

#### b) falta médica

Debe entenderse como imprudencia, la falta de atención, la negligencia o la inobservancia de las reglas del arte y la técnica de cura, definida por los juristas como "incumplimiento de la *lex artis ad hoc*" o, lo que es lo mismo, falta de adecuación del ejercicio médico, en un determinado momento, a lo que es la norma según el estado de los conocimientos de la ciencia médica y en las circunstancias concretas en que aconteció.

Se trata de valorar si el médico ha cumplido con su obligación hacia un enfermo, si ha ejercido un adecuado proceso de diagnóstico y si ha aplicado los medios necesarios para curarlo, aliviarlo o rehabilitarlo



(Gisbert Calabuig, 2004). La falta puede producirse por acción o por omisión (Medallo Muñiz, 2006).

#### c) perjuicio ocasionado

Para hablar de responsabilidad de un facultativo es necesario que la falta cometida haya ocasionado un daño o perjuicio, objetivables en el paciente o en otra persona.

Estos perjuicios pueden sufrirlos:

1. El propio enfermo. El caso más habitual. Los perjuicios pueden ser: morales, económicos o bien somáticos, en forma de secuelas físicas, psíquicas, incluso la muerte.
2. Familiares y herederos. En este caso los perjuicios son exclusivamente de orden moral y económico. Tal sucede con la muerte del enfermo (pérdida del ser querido, en ocasiones es, además, el sostén de la familia).
3. Un tercero. Tratándose de daños morales y económicos.

#### d) relación de causalidad

Para que exista responsabilidad ha de existir relación de causalidad entre la falta cometida y el perjuicio ocasionado. Sólo cuando se demuestra este nexo de unión puede aceptarse que la falta médica ha sido el fundamento o el origen del daño (Gisbert Calabuig, 2004). Los peritajes médicos son fundamentales para esclarecer este tipo de nexo o si se trata del azar. En muchas ocasiones existen extraordinarias dificultades para establecerla y valorarla, el dictamen pericial médico-legal, será trascendente, adquiriendo entonces un gran valor.

Una de las mayores dificultades que se manifiestan en un proceso radica en la pluralidad de las causas, especialmente en responsabilidad profesional médica en que el estado anterior patológico es una constante. Es común que en un proceso concurren diferentes causas, todas relacionadas y cada una con un papel más o menos trascendental en el desencadenamiento del daño, es decir, constituyen en conjunto una realidad necesaria para la producción del evento dañoso, pero de forma aislada ninguna de ellas es suficiente para condicionar tal efecto, si no es con la intervención de las otras.

A menudo la Medicina no está en condiciones de satisfacer, en forma de términos claros, las exigencias de la justicia, por lo que debe avalarse el criterio de la probabilidad, lo que puede suponer un riesgo si no está aplicado con el máximo rigor metodológico. Si esta circunstancia no se da puede ser fuente de errores judiciales.



### **1.1.7 La prueba pericial médica en casos de responsabilidad profesional.**

Para valorar la praxis médica en las demandas contra actos médicos, se hace imprescindible el informe pericial. La prueba pericial médica es aquella actuación que realizan los médicos u otros profesionales, con conocimientos médicos, para asesorar a órganos de la administración de justicia, entidades aseguradoras o instituciones privadas. Para llevarlo a cabo se precisan de conocimientos de tipo científico-médicos, procesales y médico-legales. El informe puede ser solicitado por el juez directamente o a propuesta de las partes (Arimany Manso, 2014).

En nuestro entorno la peritación oficial se realiza por el Cuerpo Nacional de Médicos Forenses y la peritación privada por los médicos propuestos a petición de las partes implicadas en el proceso judicial (Real Decreto 296/1996).

La regulación legal de la intervención pericial en el ámbito judicial está bien definida, tanto en el ámbito penal, como en el civil, laboral y en la jurisdicción contencioso-administrativa. Quedan bien establecidas las causas de recusación e incompatibilidad para prestar la función pericial. Los peritos deberán poseer el título oficial de una ciencia o arte cuyo ejercicio esté reglamentado por la Administración, prefiriéndose siempre los peritos titulados respecto a los no titulados. En algunos procedimientos, como en el sumario, es obligatorio que participen dos peritos.

La función pericial entra de lleno en el campo de la especialidad de medicina legal y forense y en casos concretos en la especialidad del proceso que se requiere peritar. Para llevar a cabo la valoración de la praxis asistencial se requieren unos conocimientos médico-jurídicos para adaptar la pericia al criterio médico-legal.

La finalidad del informe es ser aclaratorio para el tribunal y no es vinculante para el juzgador. El contenido de la pericia ayuda al tribunal a conocer la exactitud o inexactitud de las afirmaciones que efectúan las partes en el procedimiento. El juez o el Tribunal valorará las pruebas emitiendo una interpretación que tendrá efectos judiciales. Así, el artículo 348 de la Ley de Enjuiciamiento Civil nos dice: "El tribunal valorará los dictámenes periciales según las reglas de la sana crítica".

Los peritos deben expresar en sus informes el análisis de las deducciones personales, siendo coherentes y concordantes con los conocimientos médicos del momento. En algunas situaciones el perito se puede limitar exclusivamente a precisar posibles interpretaciones de los hechos o de las circunstancias necesarias para poder concluir afirmativa o negativamente a las cuestiones planteadas por las partes. En este supuesto, el juez o el tribunal, valorará las conclusiones facilitadas y acabará emitiendo la interpretación, que finalmente tendrá efectos jurídicos, para la resolución judicial del caso.



El informe pericial no debe ser ni un tratado de patología médica, ni una clase magistral, ni tampoco un artículo científico. Es recomendable que el perito tenga una adecuada formación médica y conocimientos jurídicos (conceptos médico-legales) que le permitan captar el sentido de las cuestiones que los jueces, tribunales y abogados le propongan, con una adecuada orientación metodológica para la emisión del dictamen pericial (Abel Lluch, 2014).

Un buen perito debe tener, además de unas habilidades y conocimientos médicos profundos, conocimientos jurídicos, y sobre todo, saber valorar el alcance de las conclusiones que aporte en sus informes. No es suficiente un conocimiento amplio y especializado del tema médico a peritar, ser un buen especialista no equivale a ser un buen perito. Un informe pericial poco escrupuloso, puede comportar errores de interpretación por parte del tribunal y por tanto afectar a las decisiones que adopte.

Para realizar un dictamen pericial, el perito médico se basará en todos los informes médicos disponibles del caso, declaración de testigos y facultativos, declaración del personal sanitario y, finalmente, del reconocimiento del perjudicado, si es posible. Con todos estos datos, junto con consulta a especialistas, si procede, y con una revisión bibliográfica del tema, estará en condiciones de emitir un dictamen médico-legal en materia de responsabilidad profesional.

Es de gran importancia el análisis de la historia clínica como punto de referencia. También se tendrá que analizar el caso teniendo en cuenta las pautas correctas del diagnóstico médico, del tratamiento, seguimiento adecuado, guías de protocolos clínicos, y el consentimiento informado. Finalmente se valorará el caso concreto, teniendo en cuenta todas sus circunstancias particulares. El perito debe tener en cuenta además de la actuación profesional, la titulación del que la ha realizado, el entorno y las circunstancias del proceso, el nivel sanitario donde se ha efectuado, los medios disponibles por el médico, y el estado de los conocimientos médico-científicos en el momento que se realizó el acto médico enjuiciado. Es decir, es importante el esfuerzo de contextualización del caso. El perito intentará ponerse en el lugar del médico denunciado, en el sitio, la hora, las circunstancias, los medios disponibles, etc. dado que a posteriori, si no se tienen en cuenta todos estos factores, los hechos no son iguales y puede parecer, su desarrollo y desenlace de otra manera.

El informe pericial constará de una relación detallada de la documentación clínica revisada, resumen de la historia clínica del paciente, antecedentes patológicos previos al acto médico valorado, resumen o explicación referente a la patología en cuestión, y finalmente la evaluación de la praxis médica realizada, con discusión médico legal y exposición de las conclusiones, que deben intentar concretar:

1. Si ha existido una falta médica y de qué tipo.
2. Si hay perjuicio, su valoración y repercusión laboral, familiar y social.



3. La posible relación de causalidad entre el defecto de praxis, si existe, y el perjuicio ocasionado.
4. Las circunstancias que han contribuido al resultado final en un caso.

### **1.1.8. Conceptos de jurisprudencia o de doctrina con mención especial a la Anestesiología.**

Partiendo de la premisa de que la actividad médica constituye uno de los ámbitos de la realidad social más expuesto a las exigencias de responsabilidad, especialmente por la naturaleza de los bienes jurídicos que pueden resultar afectados, como son la vida o la integridad (sin obviar la intimidad), los tribunales penales españoles se han pronunciado en varias ocasiones sobre cuestiones referentes a la actividad médica. No obstante, ha de reconocerse que son muchos más los supuestos en los que han debido intervenir los Jueces y Tribunales de las jurisdicciones civil y contencioso-administrativa (Urruela, 2011).

Refiriéndonos concretamente a la responsabilidad penal del médico por mala práctica profesional, el tribunal supremo español, a partir del análisis pormenorizado de situaciones diversas y a través de una serie de progresivas matizaciones, ha ido elaborando un cuerpo de doctrina relativo a la imprudencia del que son exponente algunas sentencias, entre otras, las SSTs de 29 de febrero y 23 de mayo de 1996, 14 de febrero, 8 de mayo y 3 de octubre de 1997 y 19 de julio de 2002. También lo han hecho los Tribunales civiles e incluso el Tribunal Supremo sentando doctrina.

Dos conceptos jurisprudenciales resultan de especial interés en la especialidad de Anestesiología:

#### **1.1.8.1 Concepto de pérdida de oportunidad. Documento de consentimiento informado en Anestesiología (DCI).**

El consentimiento informado constituye un elemento integrante de la *lex artis*, cuya omisión puede generar responsabilidad cuando se materializan los riesgos típicos de los que el paciente no ha sido informado (Galán Cortes, 2001).

En la actualidad este derecho del paciente y la correlativa obligación del médico vienen regulados en la 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.

Como es natural, la anestesia requiere su propio y específico consentimiento informado, distinto del que exige la técnica quirúrgica per se, pues cada uno se debe ajustar a sus respectivos y específicos riesgos.

El objetivo del consentimiento se circunscribe a la específica intervención para la que ha sido otorgado, sin que, salvo caso de urgencia intercurrente,



pueda extenderse o ampliarse la actividad del facultativo a otras actuaciones ajenas a la inicialmente autorizada.

La información ha de transmitirse con la "antelación suficiente", no existiendo uniformidad de criterios en nuestro Estado, habiendo sido el mismo fijado en 24 horas por algunas normativas autonómicas (Comunidad Valenciana, Extremadura y País Vasco).

La creación doctrinal y jurisprudencial del **concepto de pérdida de oportunidad** ha contribuido a concretar aspectos importantes en relación al incumplimiento del deber de informar adecuadamente a nuestros pacientes. Los 3 grupos de supuestos en que se aplica la doctrina de la pérdida de oportunidad son los siguientes:

1. Los supuestos de defecto de información del médico al paciente en los casos exigidos por ley (fundamentalmente en los procedimientos quirúrgicos electivos ).
2. Los supuestos de error en el control ecográfico de la gestación que priva a la mujer del derecho a decidir con la información adecuada sobre una posible interrupción del embarazo.
3. Los supuestos de error en el diagnóstico que supone una pérdida de oportunidad terapéutica con graves consecuencias (sobre todo en los procesos neoplásicos).

Nos centraremos en el primer supuesto ya que es el que nos atañe principalmente en nuestra especialidad, la Anestesiología.

El supuesto de **defecto de información** se trata de aquellos casos en los que no resulta probado, a través del documento de consentimiento informado, que el médico había informado al paciente de la complicación acaecida.

Así, si surge una complicación, pese a que conste descrita en la literatura médica, sin que concurra falta de diligencia o mala actuación del médico, y no se puede probar que el paciente conocía la posibilidad de que ésta ocurriera, nacerá un ilícito civil indemnizable. Esto es, deberá asumirse la responsabilidad civil por el denominado defecto de información. Esto podría suponer una reducción de la cuantía indemnizatoria a aplicar, habiéndose sugerido, conforme a jurisprudencia, que a la suma total de la indemnización se le aplique un factor de corrección del 50%, es decir, se reduzca a la mitad la indemnización resultante del total del daño valorado (Saigí-Ullastre, 2013).

### ***1.1.8.2 Teoría del daño desproporcionado en Anestesiología.***

Es importante conocer el origen de esta teoría para comprender su alcance y efectos. Este principio del res ipsa loquitur ("la cosa habla por sí sola") fue aplicado en la jurisprudencia de EE.UU, por primera vez, en 1963 en el caso Byrne versus Boadle, con ocasión de la reclamación formulada por



una persona que había sido golpeada en la cabeza por un barril de harina que había caído por la ventana de un almacén. El tribunal invocó esta teoría y sostuvo que en ausencia de negligencia no habría caído un barril de harina por una ventana, por lo que condenó al propietario y poseedor del barril.

El daño médico desproporcionado es, por tanto, aquel no previsto ni explicable en la esfera de la actuación profesional médica.

La aplicación de esta teoría exige la concurrencia de tres requisitos:

1. Un evento dañoso que normalmente no se produce sin la negligencia del demandado y que, por tanto, es muy probable que la negligencia de este lo haya causado.
2. El control exclusivo por parte del demandado del medio material o personal causante del daño.
3. Que la propia víctima no haya contribuido a causar el daño.
4. Los juzgados suelen considerar que existe daño desproporcionado, cuando el daño que se ha generado al paciente es incompatible o no es proporcional a los riesgos inherentes a la intervención o tratamiento al que se ha sometido.

En este caso el facultativo ha de facilitar una explicación razonable de lo acontecido para ser exculpado por esta doctrina, se trata de la inversión de la carga de la prueba, ya descrita anteriormente.

La consecuencia de tal razonamiento determina que, ante la ausencia de explicación, se acredite el nexo causal entre la actuación del médico y el daño y con ello el juez puede dictar una sentencia condenatoria contra el facultativo.

Los actos anestésicos fueron inicialmente objeto de numerosas reclamaciones por daño desproporcionado, si bien el Tribunal Supremo determinó finalmente que tal doctrina no podría aplicarse en esta especialidad, ya que las complicaciones de un acto anestésico podían ser siempre de extrema gravedad, pero en su gran mayoría de causa desconocida: "es indudable que el acto anestésico es, por sí mismo, generador de un riesgo para la vida e integridad física del paciente y como tal es ajeno a la previa dolencia originadora de la intervención quirúrgica, lo que impide confundir la simplicidad de una determinada afección que se trata de solventar con la intervención quirúrgica, que puede ser sencilla y no comportar riesgos para la salud del paciente, con la anestesia, sea general o regional, que comporta en sí misma un riesgo evidente" (Sentencia Sala civil del TS de 22 de septiembre de 2010).

Por lo tanto, la aplicación de esta teoría en el ámbito anestésico debe ser mucho más cautelosa que en el resto de las disciplinas médicas, dadas las características especiales del acto anestésico y el riesgo vital inherente al mismo, aun cuando la actuación quirúrgica que lo motive fuere aparentemente sencilla y banal (Galán Gutierrez, 2013).



### 1.1.9 Factores que inciden en el origen de las reclamaciones.

Ya en el año 1923, Lucas Champoniere afirmaba que “el problema de la responsabilidad médica es cada día más grave y agobiante, y con razón preocupa a todos los médicos” añadiendo que “si no se quiere atajar la iniciativa benefactora que puede curar a los enfermos, interesa proteger al médico honesto contra las persecuciones injustas”. Esta afirmación continúa siendo a día de hoy, una gran actualidad dado el creciente número de demandas contra los médicos (Romero Palanco, 2002).

Actualmente la salud no se considera una suerte, sino que la “protección de la salud” es un derecho y se contempla al médico como un técnico y no como un mago. Hemos pasado de una antigua “sacralización” a considerarlo “culpable” de la falta de solución de aspectos vitales que se convierten en frustración: la enfermedad y la muerte (Hernandez Gil, 2008).

Se proponen como circunstancias que inciden en el aumento de las demandas a los médicos, por supuesta mala praxis, las siguientes:

1.- La tendencia al aumento de seguridad del hombre moderno y la menor pasividad ante el infortunio. Hoy en día la sociedad no se resigna delante de un hecho que antes se podría haber considerado como inevitable. Se intenta buscar las causas y responsabilidades delante de un suceso que ha ocasionado un daño (Fernandez Hierro, 2007).

La sociedad actual cada vez está más frustrada y es más reivindicativa ante las frustraciones, aumentando el nivel de exigencia. Reacciona sin contemplaciones cuando el resultado obtenido difiere de lo esperado (a veces más de lo que en realidad puede ofrecer la medicina), (Hernandez Gil, 2008).

2.- La evolución de la medicina, que en los últimos años ha experimentado un proceso de tecnificación y una masificación; el paciente no se encuentra, en la mayoría de los casos, ante un médico en particular que conoce, sino delante de una institución sanitaria anónima a la que pedir responsabilidades (Fernandez Hierro, 2007), (Gallo, 2011).

3.- Gran demanda de prestaciones, (Carta de servicios del servicio Nacional de Salud y del Catsalut) que conlleva un menor tiempo de dedicación al paciente, así como medios técnicos más sofisticados y en continua renovación con grandes posibilidades diagnósticas y terapéuticas, elementos que distorsionan la percepción por parte de la sociedad, que llega a creer que todo es solucionable. Por contra, también implica la realización de técnicas más arriesgadas y agresivas (Hernandez Gil, 2008), incrementando de este modo la posibilidad de que los pacientes sufran efectos adversos como consecuencia de la intervención médica.



4.- La "vulgarización" del conocimiento médico, que ha condicionado que muchas personas ajenas a la medicina, consideren que conocen las premisas necesarias para poder identificar un error profesional (Fernández Hierro, 2007). También contribuye a ello el acceso universal a medios informáticos como internet, donde la disponibilidad de información médica muy amplia e inmediata.

5.- La masificación de pacientes, las listas de espera, la medicina en equipo y la mayor capacidad asistencial que genera un incremento de los actos médicos y asistenciales (Hernández Gil, 2008).

6.- La existencia de seguros de responsabilidad civil también han influido en la posible exigencia de responsabilidad civil a la profesión médica. Llega a representar una fuente de ingresos para abogados y procuradores, así como para peritos médicos, que cada vez más crean organizaciones más sofisticadas. También constituyen una fuente de ingresos para las compañías aseguradoras, que en principio, incrementan a gran escala el número de pólizas de cobertura de responsabilidad y la cantidad de la misma, y también para los supuestamente perjudicados y sus familiares, que a veces, intentan resolver de una manera fácil sus problemas económicos por un largo tiempo (Hernández Gil, 2008).

Sttudert et al. (2004) en la revista "Medical malpractice" resume las causas del incremento de reclamaciones en las siguientes: Más consciencia pública de los errores médicos, disminución del nivel de confianza hacia el sistema de salud, los avances y la innovación tecnológica (sobretudo en técnicas diagnósticas) y el aumento de la actividad médica (Sttuddert, 2004).

Es frecuente que se demande al médico por unas actitudes y unos medios, que no sólo no dependen de él y en ocasiones ni siquiera están a su alcance, que son subsidiarios del Sistema de Salud, que es a donde debería ir dirigida la reclamación (Rodríguez Hornillo, 2011).

### **1.1.10 La medicina defensiva.**

La relación médico-paciente se basa en una relación de confianza mutua. Esta reciprocidad se consideró uno de los valores de la ética médica hasta el siglo XIX, siguiendo el enfoque de Desiderio Erasmo Rotterdam, sacerdote renacentista (Alburry, 2001). Su tratado de "Oración de alabanza del arte de la medicina" describe las obligaciones morales del médico: competencia, beneficencia y diligencia mientras que las del paciente las enmarcó en gratitud y recompensa. El concepto de Erasmo Róterdam ha evolucionado con el conocimiento humano y los avances tecnológicos de la medicina. La ciencia médica y el conocimiento científico entran de lleno en una evolución que ha transformado la relación médico-paciente, a veces provocando un cierto clima de frialdad y distanciamiento, que es favorecido por una asistencia médica mucho más compleja, en la



cual el médico va perdiendo gran parte de su autonomía tradicional ante elementos que han ido adquiriendo importancia como son la presión asistencial, la gestión con criterios no clínicos, gestores con formación empresarial en la propia administración sanitaria, el trabajo de los equipos médicos y sanitarios, y las especialidades con subespecialidades. También, la actuación sanitaria en equipo, la aplicación de protocolos y guías clínicas de actuación, pueden provocar un distanciamiento del binomio médico-paciente.

En la búsqueda y recuperación de este humanismo, algunas organizaciones han publicado la "carta del profesionalismo médico en el nuevo milenio", que pronuncia como principios fundamentales: el bienestar del paciente, su autonomía y justicia social, y se acompaña de una declaración de diez compromisos profesionales, entre los que destacan: competencia, honestidad, confidencialidad, recursos sanitarios equitativos, voluntad para mejorar la calidad de atención al paciente y mantener una buena relación médico-paciente.

Estas circunstancias y la aparición de nuevas normas legales, hacen que el médico tenga que adaptarse a nuevas situaciones como al aumento de litigios o reclamaciones de la praxis médica, factores que pueden crear insatisfacción en el ejercicio profesional y favorecer que el médico ejerza pensando en las situaciones de riesgo, practicando la medicina defensiva.

En EEUU, la crisis de la malpraxis médica, que actualmente parece haber llegado a su punto más álgido con la propugnación de la "Tort Reform" (reforma de la responsabilidad civil) , se remonta a las tres últimas décadas. En los últimos años, la crisis del seguro de la RPM ha sido un fenómeno que se ha ido globalizando y con él -aunque se dispone de escasa evidencia empírica- se ha ido extendiendo la práctica de la medicina defensiva entre los médicos de todos los países. Es en este contexto, surge la desconfianza del médico con el enfermo o su entorno familiar, y da base a la referida medicina defensiva.

Entendemos como medicina defensiva al conjunto de conductas desarrolladas por los médicos para evitar las demandas por defecto de praxis, consistentes en extremar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos incluso de escasa efectividad o a evitar pacientes de alto riesgo, incrementando innecesariamente los gastos del sistema de salud. Este fenómeno no sólo tiene costes económicos importantes sino lleva implícito una deshumanización de la práctica médica como ya destacaba Frigieri en 2005 (Frigieri, 2005).

El temor a las demandas y reclamaciones de los pacientes es la principal causa del proceder defensivo del médico. En su análisis, Paredes afirma que las prácticas defensivas del médico no son éticas médicamente aun considerando que se realizan para auto protección. (Paredes, 2003).

Otros autores anglosajones, en uno de los primeros análisis de estos



efectos, afirman que algunas prácticas de la medicina defensiva pueden ser beneficiosas aunque otras pueden tener efectos adversos. Según este estudio, el 98% de los médicos encuestados había cambiado su forma de ejercer la medicina para evitar las demandas de los pacientes. Entre las prácticas defensivas más habituales, reconocían evitar los procedimientos de riesgo, incluso consideraban que al concentrar determinados actos médicos en unos pocos especialistas se contribuía a aumentar la calidad de la atención (Summerton, 1995). Según este mismo estudio, los médicos británicos consideraban que algunas prácticas defensivas incidían positivamente en su asistencia, dado que dedicaban más tiempo al paciente, extendiéndose en sus explicaciones sobre el diagnóstico o tratamientos así como facilitándoles unas indicaciones escritas más claras (Black, 1990).

## 1.2 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA EN NUESTRO ENTORNO

### 1.2.1 España.

En España a partir de finales de los años 60 se produce un cambio en la percepción social del médico y su responsabilidad profesional. Este fenómeno, que llegó a nuestro país después que emergiera en los países anglosajones, supuso el inicio de la transición de la sociedad que estaba "sometida" a la voluntad y palabra incuestionable del médico, a la fase de "participación".

El examen de cualquier colección jurisprudencial refleja que cada año se incrementa sustancialmente el número de demandas y sentencias sobre responsabilidad médica, un proceso de judicialización de la actividad médica y hospitalaria que resulta igualmente inquietante para médicos y jueces. Es llamativa la repercusión mediática de estos temas, que muchas veces produce una indebida presión social tanto sobre los órganos de justicia como sobre los médicos. La cobertura periodística y la tecnología actual han contribuido a la banalización del proceso y han alimentado el morbo hacia la demanda médica.

En los últimos años, la responsabilidad profesional médica es objeto de un constante interés por parte de la doctrina especializada, así como de lógica preocupación para los profesionales sanitarios afectados.

Existen autores que manifiestan que en España se está produciendo un aumento de las reclamaciones interpuestas a médicos en los últimos 20 años (Medallo, 1997). En controversia, los datos procedentes del SRP-CCMC muestran que en los últimos años, no es tal el aumento sino que se está produciendo una estabilización en las demandas (Arimany, 2013a).

La realidad de nuestro escenario en Responsabilidad Profesional Médica resulta de difícil aprehensión, con una enorme heterogeneidad de datos



en la sociedad española. La gestión de las reclamaciones a lo largo de todo el país es muy variable. En ocasiones los Colegios profesionales tienen implicación en el aseguramiento de sus colegiados y en otras no, quedando a cargo exclusivo de la gestión mediante pólizas de aseguramiento externas que varían notablemente entre comunidades o incluso puede existir gran dispersión dentro de la misma comunidad. Tampoco los procedimientos judiciales por responsabilidad profesional médica resultan de sencillo acceso. Si bien las sentencias son públicas, no existe una base de datos oficial, completa y accesible de todas ellas, debiendo recurrirse a buscadores electrónicos que no recogen en su totalidad las sentencias de los tribunales de menor rango, ofreciendo una visión sesgada del problema.

Así, existen pocos estudios que analicen la situación actual en relación con la responsabilidad médica, las causas y su origen. Pocos estudios tienen datos objetivos, homogéneos y comparables a causa de la gran dispersión y de la protección de datos (Perea Pérez B, 2009).

Pese a ello, existen grupos de investigación que han revisado de forma sistemática las sentencias registradas en estos buscadores, ofreciendo el mejor análisis de aquellos datos que sí constan archivados (Perea Pérez B, 2009) , (Giraldo P, 2016).

Un estudio realizado por la Subdirección Sanitaria del Instituto Nacional de Salud (INSALUD) en hospitales públicos del Estado Español, de expedientes abiertos entre 1995 y 1999, destacan, como aspectos más importantes, que el 85% de los siniestros se producen en un hospital, el 13% en un centro de salud, un 1% en centros concertados y un 1% en servicios especiales de urgencias. Las áreas asistenciales donde se producen más reclamaciones son las urgencias (27%), seguidas de las áreas quirúrgicas (25%). En un 30% de los casos, las reclamaciones son consecuencia de la muerte del paciente y el 70% por lesiones o secuelas. Respecto a las especialidades con más riesgo de ser reclamadas o más conflictivas desde el punto de vista de la responsabilidad profesional, destacan, según este estudio, traumatología (14,38% de las reclamaciones), medicina de familia y general (13,03%) ginecología (11,71%) cirugía (7,03%) medicina de urgencias (6,73). En este trabajo también se menciona que el sexo femenino predomina ligeramente sobre el masculino como reclamante, el 51,71% de los reclamantes son mujeres (Hernández Gil, 2008).

### **1.2.2 Cataluña.**

En Cataluña se dispone de una mayor riqueza de datos respecto a la responsabilidad profesional por la tarea específica de investigación que se lleva a cabo de manera sistemática sobre las reclamaciones directas contra facultativos gestionadas desde el Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC).

El CCMC dispone de un modelo único de gestión de la responsabilidad profesional médica, independiente pero coordinada con el CatSalut



(sanidad pública catalana), de reconocido prestigio, mediante el que gestiona directamente desde el Col·legi de Metges de Barcelona, todas las reclamaciones interpuestas contra facultativos asegurados, con el respaldo de una compañía de seguros que accede a ello mediante concurso público (Arimany-Manso, 2013b).

La póliza de RP del CCMC es una póliza voluntaria, pero su carácter competitivo hace que la mayoría de los colegiados del Consell de Col·legis Metges de Catalunya la tengan contratada. A fecha de realización de esta tesis daba cobertura a más de 25.000 profesionales.

La renovación de la póliza de responsabilidad civil se efectúa por 4 años, prorrogables dos más. Se adjudica por concurso público y se publica en el B.O.E., en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC).

Las bondades de este modelo del CCMC han conseguido disminuir las cuotas del colegiado, con una póliza con mejores coberturas que la póliza anterior: aumento de cuantía asegurada por siniestro (de 750.000 a 1.000.000 euros), aumento de los límites por año asegurado (de 35.000.000 a 40.000.000 euros), cobertura de pacientes sometidos a ensayos clínicos o tratamientos avanzados en circunstancias concretas y un aumento de la prestación económica en caso de inhabilitación (de 24 a 30 meses y de 3.600€ a 3.800€ al mes). Todo ello con un pago de 98€ al trimestre. Además aporta un descuento del 20% de la cuota a colectivos como Médicos internos residentes y médicos de familia, un pago reducido a jubilados del 10% del importe y coste cero a los MIR de primer año. Todo ello puede ser sostenible sólo si existe una gestión directa de los siniestros y con un sistema organizativo del proceso como ya hemos comentado y se relata a continuación detalladamente.

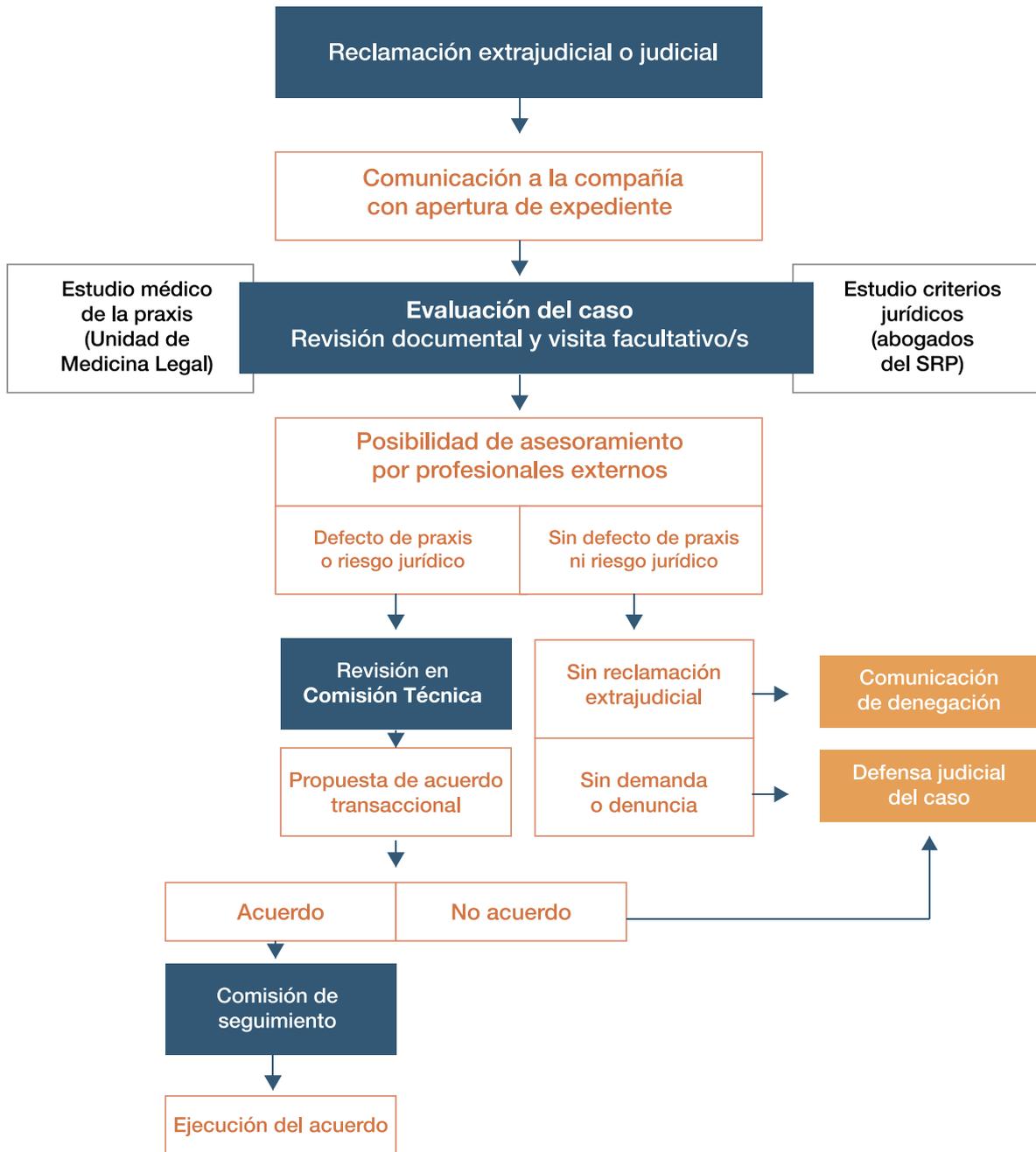
En el momento en que se recibe una reclamación a través de alguna de las áreas específicas del COMB, se dirige a una persona responsable de iniciar el proceso interno de valoración. Puede tratarse de una reclamación contra el facultativo interpuesta por vía judicial (denuncia o demanda) o bien dirigida directamente al Servei de Responsabilitat Professional (SRP) del CCMC, denominada extrajudicial. En ambos casos se realiza una primera comunicación a la compañía aseguradora y paralelamente se notifica al implicado o implicados que se ha recibido una reclamación, organizándose por la gestora de casos una reunión del facultativo/s con el médico especialista de la Unidad de Medicina Legal (UML) y el letrado del SRP. Una vez se ha formalizado el expediente, se solicita al reclamado, un informe por escrito. Se realiza una evaluación interna del caso a través de los propios médicos evaluadores de la UML en ocasiones auxiliados por especialistas de cada una de las disciplinas, realizándose asimismo un análisis jurídico por los letrados del SRP. Se evalúa la praxis y se determina si existe norma praxis o ha habido praxis de riesgo:



- En caso de determinar una actuación correcta se comunica al demandante el desacuerdo. Si el proceso es judicial se prepara la defensa judicial, que requerirá de uno o más peritajes.
- En caso de detección de una situación "de posible riesgo" basada en defectos de praxis/posible negligencia o bien en criterios jurídicos, se somete a una comisión técnica que decide sobre la conveniencia de intentar llegar a un acuerdo o proseguir con la defensa del caso.

En caso de judicialización del expediente, ya sea por inexistencia de defectos en la praxis o por imposibilidad de llegar a un acuerdo, se solicitan los peritajes profesionales en que fundamentar los argumentos de la defensa.

Cuando se convocan las vistas judiciales y la celebración del juicio, el médico siempre es acompañado por el abogado del SRP, que a su vez es la persona con la que ha estado en contacto con el facultativo/s durante todo el proceso, y generalmente por el abogado de la institución donde trabaja (si es empleado por cuenta ajena). La tramitación de todo el proceso es personalizada y se persigue que el profesional se sienta en todo momento protegido, aun tratándose de situaciones contrarias, donde todos los esfuerzos irán en la línea de la negociación (Arimany-Manso, 2013b), (Arimany-Manso, 2015).



**Figura 1. Algoritmo de funcionamiento del SRP ante una demanda. Adaptado de Arimany et al Med Clin 2013c**

<sup>1</sup>SRP- Servicio de Responsabilidad Profesional.

<sup>2</sup>CCMC – Consejo de Colegios de Médicos de Catalunya.

<sup>3</sup>COMISIÓN TÉCNICA – Director del SRP, 2 expertos asesores externos, responsables del SRP, los miembros de la UML y los abogados especialistas del SRP.

<sup>4</sup>COMISIÓN DE SEGUIMIENTO – 4 vocales del CCMC, 4 vocales del CatSalut (que presentan casos propios), 4 vocales de la Compañía Aseguradora y 1 vocal de cada correduría de seguros (con voz pero sin voto). Pudiendo asistir otros profesionales que acuerde la Comisión.



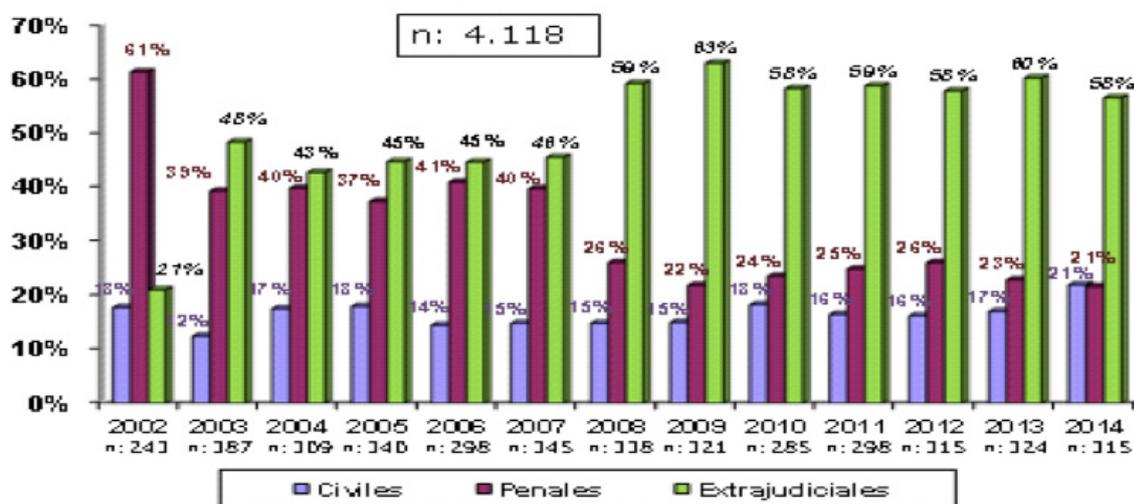
La principal ventaja de este modelo, descrito por Arimany et al. (Arimany-Manso, 2013c), se basa en tres pilares fundamentales:

1º Gestión directa desde el personal del área de praxis (gestores, abogados y médicos expertos y especialistas en prueba pericial) de cada uno de los expedientes o reclamaciones recibidas. Ello confiere al sistema no sólo un manejo profesionalizado y cercano al médico sino un conocimiento profundo de la materia y de todos los detalles del caso.

2º Análisis de toda la casuística con objeto de generar información que se traslada al colegiado con el objetivo de mejorar la seguridad clínica. La Unidad de "Medicina Legal i Recerca" trata de articular todo el conocimiento sedimentado del análisis de cada una de las líneas de investigación para generar conocimiento en materia de seguridad clínica y jurídica (Gómez-Durán, 2012a y 2013a), (Bruguera, 2012b).

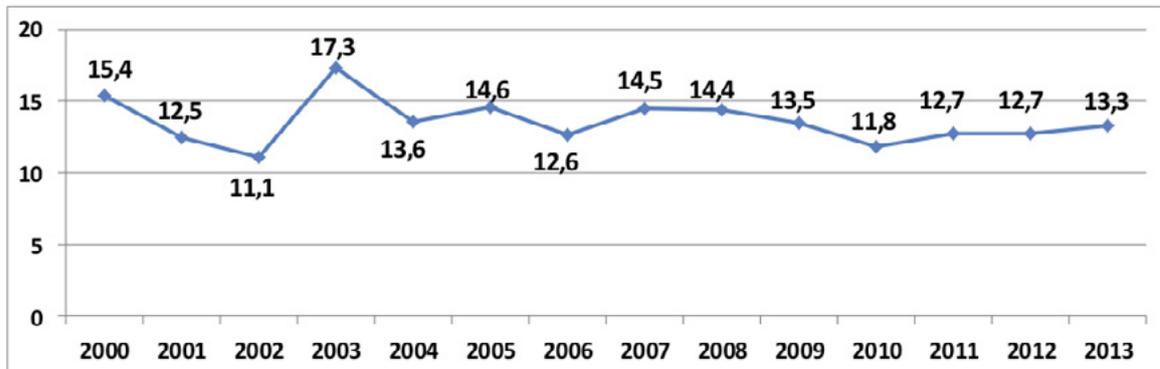
Se ha iniciado una política de colaboraciones institucionales con diferentes universidades y sociedades científicas entre las cuales están el Instituto de Probática, ESADE y la cátedra de derecho probatorio o la Sociedad Catalana de Ginecología y Obstetricia. Existen líneas de investigación específicas en psiquiatría, ginecología y obstetricia, cirugía bariátrica, cardiología o anestesia, entre otras (Gómez-Durán, 2013b y 2013c), (Arimany-Manso, 2012 y 2012b) .

3ª. La predisposición a la gestión extrajudicial de los expedientes. El análisis de las diferentes vías de reclamación y de un total de 4.118 reclamaciones, indistintamente de la especialidad, en los últimos diez años, muestran un incremento en la resolución de conflictos por la vía extrajudicial, pasando de un 47,8% en 2003 a un 57,8% en 2014. De las posibles vías judiciales sigue siendo la civil más frecuente que la penal, con una franca disminución de ésta última en beneficio de la gestión extrajudicial de los expedientes.





Como se puede observar la siguiente ilustración el número de reclamaciones por 1000 colegiados y año, fluctúa entre 17,3 y 11,1, lo cual no representa una cifra aparentemente alta y con tendencia a la estabilidad.



**Figura 3. Evolución de las reclamaciones por médico/año.**

En definitiva, el análisis de estos datos no tendría valor si no se pudiera utilizar para que el profesional conozca cuales son los riesgos y conductas susceptibles de ser demandado. La sensibilización no punitiva de esta línea de investigación, tiene como objeto promocionar y fomentar la seguridad clínica.

Así, disponemos de datos de mayor riqueza sobre la responsabilidad profesional médica en Cataluña que en el resto de España. Existen datos sobre la estabilidad del número de reclamaciones y la tasa de reclamaciones por facultativo asegurado en la última década (Arimany-Manso, 2013a), sobre las especialidades más reclamadas (Arimany-Manso, 2013b), sobre aspectos específicos por especialidades (Gómez-Durán, 2013); (Vargas, 2014); (Parera-Ruiz, 2016), (Roche, 2014), (Martin-Fumadó, 2011), (Bori, 2016) o sobre aspectos jurídicos y prácticos relevantes en responsabilidad profesional médica (Saigí-Ullastre, 2013), (Bruguera, 2012).



## 1.3. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA Y SEGURIDAD CLÍNICA EN ANESTESIOLOGÍA.

### 1.3.1 Orígenes de la Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.

Aunque existen precedentes muy antiguos de la especialización médica - recuérdese la descripción que lleva a cabo Heródoto (484-420 a.C) de la sociedad egipcia- lo cierto es que la eclosión del especialismo médico sólo tuvo lugar de modo particularmente intenso a mediados del XIX, alcanzando el culmen de su desarrollo a lo largo de todo el pasado siglo XX, encontrándonos en el momento actual ante unas perspectivas - ya presentes en muchos casos- de auténtica "superespecialización"(Hervas, 1986).

La Anestesiología y Reanimación es una especialidad médica que tiene como objetivo el estudio, docencia, investigación y aplicación clínica de:

- Métodos y técnicas para hacer insensible el dolor y proteger al paciente de la agresión antes, durante y después de cualquier intervención quirúrgica y obstétrica, de exploraciones diagnósticas y de traumatismos.
- Mantener las funciones vitales en cualquiera de las condiciones citadas y en los pacientes donantes de órganos.
- Tratar pacientes cuyas funciones vitales estén gravemente comprometidas, manteniendo las medidas terapéuticas hasta que se supere la situación de riesgo vital de dichas funciones.
- Tratamiento del dolor de cualquier etiología, tanto aguda como crónica.
- La reanimación en el lugar del accidente y la evacuación de accidentados o pacientes en situación crítica.
- El contenido actual de la especialidad es amplio y, debido a la capacitación del anestesiólogo para el tratamiento integral del paciente, es previsible que su campo de actuación se continúe ampliando para abarcar la terapia de todo tipo de pacientes que requieran cuidados críticos (Ministerio de Sanidad. Denominación de especialidades).

La anestesiología y la reanimación tienen su campo de acción tanto en el medio intrahospitalario como en el extrahospitalario:

- Dentro del hospital la labor del anestesiólogo se realiza en:
  - Consulta preanestésica.
  - Acto anestésico en el quirófano.
  - Unidad de recuperación y seguimiento postanestésico.
  - Reanimación.
  - Unidad del dolor.
  - Unidad de Urgencias
  - Reanimación de pacientes críticos.
  - Manejo urgente del paciente quirúrgico.



- Sedaciones intrahospitalarias en unidades especiales tanto para procedimientos diagnósticos como para procedimientos terapéuticos.
- En el medio extrahospitalario, su campo de acción se realiza en el lugar donde se halle el accidentado o el enfermo en estado crítico, así como en el medio de transporte utilizado para su evacuación.

Disponemos de tres vías de administración de anestesia: **La vía inhalatoria, la vía locorreional y la vía endovenosa.**

Seguidamente aportamos unas pinceladas sobre su origen:

## LA ANESTESIA INHALATORIA

La obtención de un método eficaz para suprimir el dolor en las intervenciones quirúrgicas, ha sido considerado si no el más grande logro médico de todos los tiempos, sí al menos el más beneficioso para la humanidad.

El descubrimiento de la anestesia liberó al hombre del dolor ligado al quehacer del cirujano, y permitió el tránsito de una cirugía limitada y restringida, a un proceder científicamente reglado y sistematizado (Hervas, 1986).

De forma convencional, se ha señalado el viernes 16 de octubre de 1846 como el hito histórico que señala el inicio de la anestesia quirúrgica por inhalación. En esa fecha, el dentista William Thomas Green Morton (1819-1868) anestesió mediante éter a un paciente, Gilbert Abbot, a quien el cirujano John Collins Warren (1778-1856) extirpó un tumor cervical en el Hospital General de Massachusetts, en Boston. Esta fue la primera demostración de una anestesia general utilizando éter.

Un obstetra londinense, James Young Simpson fue el primero en administrar vapores de cloroformo para conseguir analgesia en el parto normal a finales de 1847. Inicialmente el cloroformo desbancó la popularidad del éter, sin embargo sus efectos secundarios como las arritmias cardíacas, depresión respiratoria y la hepatotoxicidad provocaron que muchos anestesiólogos abandonaran su uso volviendo al éter.

El óxido nitroso fue usado por primera vez como agente anestésico inhalatorio por Gardner Colton y Horance Wells en 1844. Sin embargo, dada su baja potencia y su tendencia a provocar asfixia cuando era usado solo, le hizo ser inicialmente el menos popular de los tres. Más tarde Edmund Andrews en 1868 lo administró combinado con oxígeno siendo el único gas de los tres que aún sigue en vigencia hoy en día.

A pesar de la introducción de otros agentes inhalatorios, el éter fue el gas de elección hasta 1960. Desde entonces nuevos agentes inhalatorios han sido introducidos en la práctica clínica diaria, siendo los más utilizados hoy en día el sevoflurane y el desflurane (Morgan, 2014).



## ANESTESIA LOCORREGIONAL

El origen de la anestesia local se le debe a Carl Koller, un oftalmólogo, que demostró la validez de la cocaína tópica para la realización de una cirugía ocular en 1884. Más tarde el cirujano William Halsted demostró en 1884 el uso de la cocaína para la realización de bloqueos nerviosos e infiltraciones subcutáneas.

Las técnicas de anestesia espinal, introducidas respectivamente por James Leonard Corning (anestesia intradural, 1885) y Fidel Pagés Miravé (anestesia extradural, peridural o epidural, 1921), permitieron analgesiar a las parturientas sin necesidad de hacerles perder la consciencia, con lo que, insensibles al dolor, pudieron participar activamente en sus partos.

Como las técnicas extradurales con inyección única no eran suficientes en ciertos trabajos de parto muy prolongados, John Bonica decidió iniciar las técnicas continuas, recurriendo a la introducción y colocación en el espacio extradural, de un catéter a través del cual podían reinyectarse nuevas dosis del agente anestésico local elegido siempre que fuese necesario para garantizar excelentes niveles de analgesia antes, durante y después del parto.

August Bier fue el primero en describir la anestesia regional intravenosa (Bier block) en 1908. Heinrich Braun fue el primero en darle uso clínico a la procaina y tuvo la idea de añadir epinefrina para prolongar la acción de los anestésicos locales.

Desde entonces los anestésicos locales han ido evolucionando con el fin de ser menos cardiotóxicos a pesar de tener el mismo tiempo de acción, como la ropivacaina y la levobupivacaina (Morgan, 2014).

## ANESTESIA INTRAVENOSA

### **Fármacos inductores**

La anestesia intravenosa tubo su aparición tras la invención de la jeringas hipodérmicas y las agujas por parte de Alexander Wood en 1855.

No fue hasta 1927 coincidiendo con la síntesis del hexobarbital, cuando la inducción barbitúrica se convirtió en una técnica popular. Más tarde en 1932 fue sintetizado el tiopental convirtiéndose en el barbitúrico de elección para la inducción anestésica.

Las benzodiazepinas han sido utilizadas desde 1957, cuando fue sintetizado el clordiazepoxido, para la premedicación, inducción, suplementación anestésica y la sedación intravenosa.

La Ketamina fue el primer agente intravenoso asociado a menos efectos cardíacos y respiratorios.



El Etomidato fue sintetizado en 1964, y pese a su inicial entusiasmo por los pocos efectos secundarios que tenía sobre el hemodinámica y depresión respiratoria, se objetivó que podía provocar una supresión adrenal tras una sola dosis, lo que restringió su uso, dejándolo solo para casos concretos.

Finalmente, el propofol, sintetizado en 1989, ha sido uno de los avances más importantes respecto a la farmacología intravenosa (Morgan 2014).

## **Relajantes musculares**

La introducción del curare en la anestesia general en 1942, por Harold Griffith, constituye uno de los hechos más relevantes en el desarrollo de la anestesiología.

*“¡El curare convirtió la intubación endotraqueal en un juego de niños! Algo para lo cual las generaciones previas de anesthesiólogos habían necesitados años de experiencia para realizarla bien, pueden conseguirlo ahora los estudiantes de medicina con pocas lecciones. Lo que antaño había sido una técnica esotérica, era ahora un procedimiento rutinario. Los cirujanos se regocijaban de la mejora obtenida en las condiciones quirúrgicas. La anestesia general profunda, con sus riesgos e inconvenientes, ya no era necesaria para abolir los reflejos. Las complicaciones postoperatorias disminuyeron y la convalecencia se acortó”* . Reconocía Sir Robert Macintosh, primer catedrático de Anestesiología de Europa, después de años de su introducción en la práctica clínica (Unzueta, 1999 y 2000).

## **Opioides**

La morfina fue extraída del opio en 1805 por Sertürner e introducida como agente intravenoso anestésico rápidamente. Sin embargo la morbimortalidad asociada a altas dosis de opioides hizo que muchos anesthesiólogos se decantaran por la anestesia inhalatoria pura.

El interés por los opioides volvió tras la síntesis de la meperidina en 1939. Con el paso de los años se han ido sintetizado otros mórficos con más potencia analgésica, una vida media más corta y menos efectos secundarios.

El concepto de anestesia balanceada fue introducido por Lundy y consistía en el uso de tiopental para la inducción, óxido nitroso para la amnesia, meperidina u otro opioide para la analgesia y finalmente el curare para la relajación muscular (Morgan, 2014).

Finalmente, la práctica de la anestesia ha cambiado mucho desde los tiempos de John Snow. La especialidad ha experimentado muchos avances respecto a la seguridad clínica del paciente. La introducción de la monitorización continua y la creación de guías de práctica clínica han sido claves (Darrell, 2014).



### 1.3.2 Seguridad clínica en Anestesiología.

La anestesia es la especialidad médica que tradicionalmente ha liderado los avances en seguridad clínica del paciente ([www.sensar.org](http://www.sensar.org)).

En 1949 Robert Macintosh publicó el artículo "**Deaths under Anaesthetics**", donde exponía las causas más frecuentes de morbi-mortalidad relacionadas con la anestesia. Él fue el primero en introducir la idea de que las muertes relacionadas con los procedimientos anestésicos eran previsibles, y por lo tanto evitables con una mejor formación de los anestesiólogos. Consideraba que era muy útil dar a conocer los accidentes anestésicos ocurridos en otros centros, sin causa aparente, para evitar que se volvieran a repetir los mismos errores (Macintosh, 1949), (Unzueta, 1999).

Un poco más tarde encontramos en la literatura otro trabajo pionero de Beecher and Todd publicado en 1954, reportando la incidencia de la mortalidad relacionada con la anestesia, haciendo hincapié en que es responsabilidad del anestesiólogo el manejo perioperatorio del paciente (Beecher, 1954).

A principios de los 80, concretamente en 1984, la American Society of Anesthesiologists (ASA) tomó la iniciativa de fundar un proyecto llamado **Closed Claims Project (ASA-CCP)** ya que a pesar de representar sólo el 3% de todos los médicos asegurados, los costes totales de las indemnizaciones ascendían hasta el 11% del total. (Cheney, 1999) La idea del proyecto era promover la seguridad del paciente y prevenir los eventos anestésicos adversos que pudieran ser objeto de reclamación o indemnización, analizando los casos denunciados (8954 casos registrados hasta diciembre 2009) (Cheney, 2000), (Staender, 2011).

Recomendaciones basadas en estos hallazgos han contribuido a reducir los eventos críticos y las reclamaciones en anestesia por presunta mala praxis en EEUU, y en el resto de los países del mundo, gracias a la publicación de recomendaciones y guías de práctica clínica. Las aportaciones más importantes han sido el uso del pulsioxímetro en el intraoperatorio y en el postoperatorio y la monitorización del CO<sub>2</sub> (end-tidal carbon dioxide) para la verificación de la correcta intubación. La guía de práctica clínica para el manejo de la vía aérea difícil (1993). La guía de práctica clínica para la prevención de la aparición de neuropatías periféricas en el perioperatorio (2000). Guía para prevenir la pérdida visual tras la cirugía de espalda (2006) y finalmente la monitorización respiratoria durante los procedimientos endoscópicos (2009) (Cheney, 2000).

El 13 de Junio del 2010, tuvo lugar la "**Declaración de Helsinki**", sobre la seguridad del paciente en anestesiología, y supone un hito en los esfuerzos por parte de la anestesiología para promover unos cuidados perioperatorios seguros. La Declaración es el resultado de un consenso alcanzado entre los representantes científicos y políticos de



la anestesiología europea: la Junta Directiva de la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA) y la European Board of Anaesthesiology (EBA). Su presentación en junio de 2010 en el congreso de la ESA en Helsinki fue seguida de la firma por todas las sociedades científicas europeas de anestesiología, incluyendo la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR) y numerosas instituciones, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Federación Mundial de Sociedades de Anestesiólogos (WFSA), entre otras (Monedero, 2013).

Dentro de las medidas recomendadas para la mejora de la seguridad se establece la necesidad de disponer de protocolos y recursos para la gestión de 10 situaciones de riesgo, que son las que se desarrollan a continuación:

- Directrices de procedimientos de chequeo previos a la anestesia de la SEDAR.
- Valoración anestésica preoperatoria y preparación del paciente quirúrgico.
- Los errores de medicación y etiquetado de jeringas.
- Protocolo de manejo de vía aérea difícil
- Protocolo de la hiperpirexia maligna
- Protocolo de la anafilaxia en anestesia
- Recomendaciones para el control de la infección en la práctica de la anestesia
- Cuidados postoperatorios incluyendo tratamiento del dolor.

Finalmente otra iniciativa que ha surgido en España desde 2008 es el Sistema **SENSAR**. Es una iniciativa del grupo de incidentes del HU Fundación Alcorcón, que con Antonio Bartolomé a la cabeza ha sido pionero en España en la creación de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en anestesiología, el sistema SENSAR está financiado por una beca del Fondo de Investigaciones Científicas en conjunto con el Hospital Son Llatzer, de Palma de Mallorca.

El sistema es No punitivo, anónimo, confidencial y autónomo, pues cada Servicio de anestesia analiza sus incidentes y aplica medidas adaptadas a las circunstancias locales. El análisis y aplicación de medidas correctoras han permitido a lo largo del tiempo mejorar muy significativamente la seguridad en la asistencia en el entorno del bloque quirúrgico, reanimación y plantas de hospitalización postquirúrgica.

En esta misma línea existen Sistemas intrahospitalarios de documentación de incidencias en toda la red de hospitales públicos de Catalunya.



### 1.3.3 Reclamaciones sobre responsabilidad profesional en Anestesiología. Análisis de publicaciones internacionales.

Uno de los motivos de interés en este trabajo tiene su origen en la escasez de información respecto a las implicaciones médico-legales que la práctica de la Anestesiología en España tiene ante situaciones de conflicto.

Consideramos que la identificación de áreas de alto riesgo médico legal en anestesiología, puede resultar útil para la práctica clínica diaria, para identificar las áreas potenciales de mayor riesgo y desarrollar estrategias de disminución de riesgos (Cook, 2009).

Otras especialidades como la cirugía general o la cirugía plástica han sido áreas que clásicamente han generado más interés y preocupación.

En España no existen publicaciones al respecto. A nivel internacional, es sobradamente conocido que en el mundo anglosajón, teniendo como máximo exponente a Estados Unidos pero también el Reino Unido y Australia, son países con una gran tradición litigadora. Basándose en los principios de una sociedad tremendamente exigente y liberal es muy común que el ciudadano acuda al abogado para tramitar cualquier demanda relacionada con la usurpación de sus derechos o para resarcir los daños causados por terceros.

La especialidad de Anestesiología y Reanimación ha sido señalada como de riesgo importante de reclamación por presunta responsabilidad profesional médica. La mayor casuística relacionada con demandas en la práctica de la Anestesiología proviene de Estados Unidos donde existen expertos dedicados especialmente a el análisis y evaluación de esta problemática (ASA Closed Claims Project) a la que hemos hecho referencia en el apartado anterior. Asimismo, Jena et al. apuntaron que aproximadamente el 7.5% anual de los anestelistas recibían una reclamación por responsabilidad profesional médica y aproximadamente un 1.5% anual una reclamación que finalizaba en una compensación económica (Jena, 2011). Otros autores (Ranum, 2014), publicaron otro artículo dónde analizaban las reclamaciones desde 2007-2012 con un total de 607 reclamaciones y reconocían que las reclamaciones más frecuentes se centraban en los daños dentales tras la intubación, éxitus y las complicaciones nerviosas post anestesia locorregional. Apuntan como factor de comorbilidad en su contexto la obesidad.

A nivel Europeo encontramos los siguientes trabajos siguiendo la línea investigadora que promulga el ASA-CCP:

#### 1. Inglaterra

La publicación más importante que encontramos es de Cook T.M. en el 2009, donde reportan el análisis de las reclamaciones sobre la especialidad de anestesia que tuvieron lugar en Inglaterra desde



1995-2007 . The National Health Service Litigation Authority ( NHSLA) fue creada en 1995 y gestiona todas las reclamaciones ( clínicas y no clínicas) hechas contra la NHS (National Health Service Hospital Trusts, Foundation Trusts and Primary Care Trusts). Aproximadamente reciben unas 5000 reclamaciones al año y tienen el compromiso de resolver las reclamaciones con una media de 1,46 años desde el momento de la notificación hasta el momento del acuerdo. En primer lugar concluyen que la especialidad de anestesiología puede considerarse de bajo riesgo en su entorno, a pesar de que el estudio tiene bastantes limitaciones. En su artículo nos comentan que no pudieron identificar las áreas de alto riesgo desde el punto de vista médico legal, pero las áreas más reclamadas fueron: anestesia loco regional, anestesia obstétrica, anestesia inadecuada, daño dental y la vía aérea. Las áreas con más alto coste de indemnización fueron: anestesia loco regional, anestesia obstétrica y los problemas relacionados con la vía aérea (Cook, 2009). En el 2010 se publicaron dos trabajos derivados del primero analizando las reclamaciones sobre la anestesia regional y sobre vía aérea y complicaciones respiratorias.

## 2. Suiza

Swiss Society of Anaesthesiology and Reanimation (SSAR) en 1999 en colaboración con las compañías de seguros suizas y la fundación para la seguridad del paciente. En su estudio recogieron las reclamaciones entre los años 1999-2009, excluyendo los daños dentales, encontraron que de 171 casos el 54% estaban relacionados con problemas asociados a la anestesia loco regional. En segundo lugar problemas con la vía aérea y en tercer lugar complicaciones neurológicas por mala posición quirúrgica (Staender, 2011).

## 3. Dinamarca

Hove et al. Presentaron los casos de la Danish Patient Insurance Association (PIA) durante 9 años (1996-2004). Se trata de una asociación a la cual los pacientes se pueden dirigir con el propósito de buscar una compensación económica. Existe un elevado número de reclamaciones. El período analizado fue de 1996 a 2002 con 916 reclamaciones de las que 374 (40%) recibieron compensación económica. Las principales causas de compensación económica fueron, lesiones nerviosas consecuencia de anestesia loco regional, malposiciones quirúrgicas que provocaron lesiones neurológicas, complicaciones asociadas a colocación de catéteres intravasculares y lesiones dentales (Hove, 2006).



#### 4. Italia

Genovese et al publica en 2015, un estudio de 317 reclamaciones dónde objetivan que el daño dental tras la intubación es la reclamación más frecuente. Catalogan a la especialidad de bajo riesgo de malpraxis (Genovese, 2015).

El fruto de todos estos trabajos se ha traducido en la incorporación de estándares en la práctica clínica y en la publicación de guías de práctica clínica ante situaciones concretas.

Perea Pérez 2009, a partir de los datos extraídos del "Archivo de sentencias judiciales sanitarias de la Escuela de Medicina Legal de Madrid" de la Universidad Complutense de Madrid (sobre un total de 1.899 sentencias del periodo de 1992 a 2007) apunta que la Anestesiología es la especialidad reclamada en octava posición, con la siguiente distribución de reclamaciones por especialidades (Figura 4).

Especialidad	Nº sentencias	%
1. Traumatología y cirugía ortopédica	298	15,69
2. Ginecología y obstetricia	295	15,53
3. Cirugía y medicina estéticas	220	11,58
4. Odontostomatología	144	7,58
5. Cirugía General y digestiva	131	6,89
6. Oftalmología	117	6,16
7. Urología	86	4,52
8. Anestesiología y reanimación	83	4,37
9. Medicina interna y especialidades médicas	82	4,31
10. Otorrinolaringología	65	3,42
11. Neurocirugía	61	3,21
12. Medicina de Familia y Comunitaria	59	3,10
13. Pediatría	52	2,73
14. Psiquiatría	50	2,63
15. Cirugía vascular	46	2,42
16. Cirugía maxilofacial	36	1,89
17. Dermatología	21	1,10
18. Otras especialidades	53	2,79

Fuente: Perea Pérez B, 2009.

**Figura 4: Distribución de reclamaciones atendiendo a las distintas especialidades médicas.**

Sin embargo, los datos procedentes de Cataluña indican que la anestesiología se situaría en 6º lugar en cuanto a frecuencia de reclamación y con una tasa de casos con RPM y cuantía media elevados (Arimany-Manso, 2013a). Todo ello subraya el riesgo de reclamación en esta especialidad.



Número, porcentaje de casos indemnizados y cuantías de indemnización en las especialidades más reclamadas (n > 60)

Especialidad	N.º reclamaciones	Casos indemnizados (%)	Indemnización media (euros)	Mediana (euros)	Máxima (euros)
Todas	5246	17,32	66.636	26.325	1.622.732
Cirugía ortopédica y traumatología	824	19,17	62.181	35.559	661.000
Obstetricia y ginecología	658	22,34	119.207	45.076	1.622.732
Cirugía general	402	19,9	55.639	31.941	234.394
Oftalmología	356	17,97	56.968	26.946	450.759
Cirugía plástica	319	33,85	27.690	15.012	450.759
Anestesia	175	18,85	119.008	21.332	601.012
Estomatología	154	15,58	11.350	4.787	95.000
Medicina interna	146	10,27	93.217	33.806	721.000
Neurocirugía	126	27,77	100.415	30.050	540.910
Urología	126	19,84	39.231	18.030	210.354
Otorrinolaringología	100	20	38.403	16.137	180.303
Psiquiatría	96	4,16	17.132	3.061	60.101
Pediatría	91	14,28	118.135	66.111	438.738
Cardiología	72	9,2	126.094	153.249	210.354
Cirugía cardiovascular	65	29,23	43.764	18.000	210.835

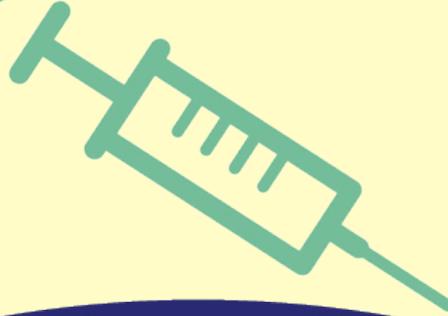
**Figura 5: Distribución de reclamaciones atendiendo a las distintas especialidades médicas. Fuente: Arimany-Manso, 2013**

Al margen de estos datos que informan sobre la frecuencia de reclamación por especialidad no existen en nuestro entorno estudios empíricos que aporten información específica sobre Anestesiología, de ahí la relevancia del presente trabajo.





## IV. JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS







## IV. JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS

### 2. ÁMBITO EMPÍRICO

#### 2.1 JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS

La responsabilidad profesional médica (RPM) y los episodios adversos en la asistencia sanitaria son preocupaciones de primer orden y el análisis de las reclamaciones por presunto defecto de praxis supone una potencial fuente de conocimiento. La frecuencia de reclamaciones por RPM resulta especialmente elevada en las especialidades quirúrgicas, considerándose de incidencia media alta en la especialidad de Anestesiología en nuestro entorno, que, a pesar de ser una especialidad médica, tiene su terreno de desarrollo casi al 100% en el área quirúrgica.

La profesión médica del siglo XXI está inmersa en una constante dinámica de cambios en las organizaciones y reformas de los sistemas de salud. Los médicos ejercen en un entorno cada vez más complejo, en constante evolución tecnológica y científica. Hoy en día, ser médico requiere un permanente esfuerzo de actualización de conocimientos y habilidades profesionales. En este nuevo escenario algunos médicos se interesan cada vez más por los aspectos médico legales del ejercicio de la profesión y en concreto los relacionados con la responsabilidad médica, además de temas como la seguridad clínica, calidad asistencial, información al paciente y gestión de riesgos (Medallo, 2006), (ABIM Foundation, 2002). En la mayoría de especialidades médicas los temas medico legales no suscitan interés en el profesional hasta que a éste se le presenta una reclamación por un daño sanitario, sin embargo aquellos que se ven envueltos en una reclamación y posterior demanda quedan marcados en su actividad profesional (Nash, 2010).

La Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor se contempla como una especialidad de **frecuencia media** de reclamaciones, en comparación con otras especialidades según el Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del Col.legi Oficial de Metges de Barcelona (1986-2010). La Anestesiología ocupa el 6º lugar entre las especialidades más demandadas en nuestro entorno con una media de 11,2 reclamaciones por año (Arimany-Manso, 2013a). En la práctica de la especialidad se dan casos de pacientes que reclaman por algún daño sanitario y en ocasiones se puede producir hasta la muerte del paciente, habiéndose descrito una mortalidad global en Anestesia de 1/13.000 pacientes (ASA Closed Claims Project), (Lagasse, 2002).

Además, tal y como se ha pretendido mostrar en la introducción histórica, nuestra especialidad ha evolucionado mucho desde el punto de vista de la monitorización, tanto invasiva como no invasiva, y desde el punto de vista farmacológico, disponiendo de fármacos más seguros con menos efectos secundarios. Sin embargo, cada vez son más los procedimientos



de alta complejidad que se realizan bajo los efectos de fármacos sedantes y monitorizados por un anesthesiólogo.

En este contexto llama la atención que, tal y como se ha señalado, no exista ningún estudio en España con muestra empírica que haya estudiado las implicaciones medico –legales de la práctica de nuestra especialidad. Existe en la literatura española un trabajo publicado por Galán Gutiérrez (2014) que trata sobre el consentimiento informado en anestesiología y otro del mismo autor sobre la responsabilidad en Anestesiología: teoría del daño desproporcionado (Galán Gutierrez, 2013). En esta misma línea encontramos otro artículo sobre la responsabilidad del médico residente de anestesiología (Barrios Flores, 2004). Todos ellos versan sobre conceptos doctrinales pero ninguno sobre análisis de defectos de praxis reclamados en anestesiología, por lo que nos encontramos ante el primer trabajo empírico al respecto.

El estudio de reclamaciones por responsabilidad profesional médica se reconoce a nivel nacional e internacional como una potencial fuente de aprendizaje para los profesionales sanitarios. Los resultados logran identificar las áreas de especial litigiosidad en Anestesiología, así como los posibles defectos de praxis más comunes, esto, permitirá establecer recomendaciones y guías de actuación en materia de Seguridad Clínica.

Igualmente, del análisis de los expedientes en que no se ha detectado defecto de praxis se pueden extraer conclusiones respecto a las variables que se relacionan con la insatisfacción o disconformidad del reclamante.

Por último, si pese a la ausencia de defecto en la praxis, existe responsabilidad profesional, nos servirá para ilustrar a los profesionales sobre los criterios jurídicos que se valoran, contribuyendo a que desarrollen una praxis no solo médicamente correcta, sino con seguridad jurídica.

La mayoría de resultados clínicos de los estudios que analizan reclamaciones en responsabilidad profesional se deben considerar generalizables a cualquier entorno, mientras que los jurídicos resultan válidos de manera limitada a entornos con similar legislación respecto a la responsabilidad profesional médica.

De lo anteriormente expuesto se deduce que conocer los actos médicos y procedimientos de riesgo que se realizan en nuestro entorno puede tener gran interés para nuestra especialidad y ello revertirá en la recomendación de prácticas de mayor seguridad clínica (Konh, 1999). Así, esta tesis pretende no solo profundizar en el conocimiento de las causas concretas que generan una reclamación, sino que ofrecerá a nuestros compañeros de profesión la oportunidad de consultar el estado actual de las implicaciones legales en diferentes situaciones de riesgo durante el proceder anestésico. Fruto de este trabajo se podrán confeccionar guías de práctica clínica orientadas a aumentar la seguridad del paciente y el buen proceder médico.

## V. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS







## V. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 2.2 HIPÓTESIS

La especialidad de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor tiene una frecuencia media de reclamación por responsabilidad profesional médica, siendo los campos más implicados:

- El manejo de la vía aérea y sus consecuencias.
- Las lesiones neurológicas, ya sean centrales o periféricas.

### 2.3 OBJETIVOS

- Determinar la frecuencia de reclamación en Anestesiología en el periodo de estudio (2000-2013).
- Determinar la tasa de RPM en las reclamaciones por Anestesiología.
- Definir el perfil del médico reclamado.
- Definir el perfil del demandante.
- Identificar las características clínicas y médico-legales de las reclamaciones por responsabilidad profesional médica.
- Determinar la posible asociación de las diferentes variables con la concurrencia final de responsabilidad profesional médica, ya sea reconocida por acuerdo extrajudicial o establecida por sentencia judicial.



## VI. METODOLOGÍA







## VI. METODOLOGÍA

### 2.4 METODOLOGÍA

#### 2.4.1 Procedencia de la muestra.

El Servicio de responsabilidad profesional (SRP) ubicado en el Col.legi de Metges de Barcelona y dependiente del CCMC, tiene su propia base de datos donde registra todas las reclamaciones presentadas desde el año 1986. El SRP promueve la asistencia médica ajustada a criterios de seguridad clínica y se ocupa de asesorar al profesional y dar cobertura de gestión, tramitación y defensa de las reclamaciones judiciales o extrajudiciales a los médicos asegurados en la póliza voluntaria y colectiva del CCMC. Ésta engloba a la mayoría de médicos colegiados en Cataluña (más de 25.000), ya que aglutina a los profesionales pertenecientes al Consell de Col.legis Metges de Catalunya (CCMC) y por tanto procedentes de todas las provincias de Cataluña: Barcelona, Tarragona, Girona y Lleida.

El archivo o base de datos utilizado en el estudio no recoge la totalidad de las reclamaciones realizadas en Cataluña ya que existe un porcentaje menor de facultativos asegurados por otras pólizas y fundamentalmente porque existe un porcentaje de reclamaciones que no se dirigen directamente al médico si no que se tramitan como reclamación administrativa a las instituciones sanitarias con objeto de obtener una compensación económica exclusivamente. Esta vía de reclamación es la conocida como contencioso administrativa. Pese a ello, se trata de la muestra más importante del país actualmente y es representativa de la actividad anestesiológica. Conviene aclarar que las reclamaciones estudiadas siempre están dirigidas a uno o más médicos al margen de que finalmente puedan participar las instituciones sanitarias con cierta responsabilidad subsidiaria.

La base de datos del CCMC recoge no sólo aquella información relacionada con los procesos judiciales que se han interpuesto a los médicos sino también mantiene información referente a expedientes o demandas abiertas que puedan estar en fase de negociación extrajudicial.

El expediente extrajudicial es aquel que se ha iniciado mediante una reclamación interpuesta directamente ante el facultativo o el SRP o la compañía aseguradora, no ante un juzgado, y contiene toda la información relativa a los eventos, peritajes, entrevistas y documentación clínica pero que no ha iniciado una vía judicial.

Desde Enero de 2000 a 31 de diciembre de 2013 hay registradas un total de 4.402 reclamaciones. La presente tesis doctoral analiza las variables clínicas, jurídicas, de gestión y referentes al reclamante y el reclamado de todas las reclamaciones pertenecientes a la especialidad de Anestesiología interpuestas ante el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña entre los años 2000 y 2013.



La utilización o consulta de esta base de datos cuyo programa informático se denomina SASA-SIGERP (programa específico diseñado por los servicios informáticos del COMB para el SRP) es confidencial y exclusiva del personal del servicio SRP. Para la elaboración de la revisión de los expedientes físicamente y para consultar la base de datos fue necesaria una autorización específica y esa labor tuvo que realizarse físicamente en las dependencias de la oficina de SRP del COMB. Igualmente, se solicitó aprobación expresa a la Comisión Deontológica del COMB, en su función de asesorar en cuestiones relativas a la ética médica y la deontología profesional, obteniéndose la correspondiente aprobación.

La fuente de información aglutina:

- Resumen de datos de la historia clínica
- Declaraciones de los implicados
- Peritajes médicos
- Revisiones de expertos
- Sumarios judiciales
- Seguimiento de los procesos
- Costes de las indemnizaciones

#### 2.4.2 Muestra del Estudio.

Acotamos el período de estudio a los años comprendidos entre el 2000 y el 2013, dado que la anestesia llevada a cabo en los primeros casos recogidos en la base de datos no es comparable a la praxis actual anestesiológica.

La muestra del estudio está compuesta por todos los expedientes registrados en la base de datos conocida como SASA-SIGERP del CCMC desde 2000 hasta diciembre de 2013 que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Supuestos defectos de praxis atribuibles a Anestesiología intraoperatoria. Es decir cuando un médico anestesiólogo es acusado por algún daño o secuela. (Ejemplo: una lesión neurológica tras la realización de una anestesia loco regional, la pérdida de una pieza dentaria tras la maniobra de la intubación, o el éxitus tras una inducción anestésica) .
- Supuestos defectos de praxis atribuibles a Anestesiología postoperatoria. Es decir cualquier evento que tenga lugar en la unidad de la reanimación postoperatoria de la cual sea responsable un anestesiólogo.(Ejemplo: el diagnóstico de un sangrado postoperatorio)
- Supuestos defectos de praxis atribuibles a Anestesiología en la unidad de Clínica del dolor, concretamente en los procedimientos intervencionistas.
- Supuestos defectos de praxis atribuibles a Anestesiología que tengan lugar en la consulta preoperatoria.
- Supuestos defectos de praxis atribuibles a Anestesiología que estén



relacionados con sedaciones fuera del área quirúrgica. ( Ejemplo: sedaciones para colonoscopias).

La muestra inicial constó de 323 expedientes identificados mediante extracción directa informatizada en el período 1986-2013. Se decidió acotar el estudio a los años 2000-2013 encontrando 164 expedientes. Tras el estudio analítico de los expedientes en papel, se descartaron 10 casos por no cumplir criterios de inclusión (no correspondían a actos propios de la Anestesiología). Se obtuvo una muestra final de **154** reclamaciones correspondientes a la especialidad de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.

### 2.4.3 Confección de la base de datos y variables.

El estudio se pretende centrar en el análisis de las reclamaciones desde la perspectiva de los procedimientos médicos de riesgo intentando evaluar una serie de variables.

Se confeccionó una base de datos mediante tabla Excel que recoge las siguientes variables cuantitativas y cualitativas:

1. SEXO PACIENTE.
2. EDAD PACIENTE.
3. ASA DEL PACIENTE.

La clasificación del estado físico determinado por la American Society of Anesthesiologists (**ASA**) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente ha sido utilizada por más de 30 años por la mayoría de los anesthesiólogos en el mundo.

**ASA I:** Paciente sano

**ASA II:** Enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.

**ASA III:** Enfermedad sistémica grave, con limitación funcional.

**ASA IV:** Enfermedad sistémica grave que constituye una amenaza para la vida del paciente.

**ASA V:** Paciente moribundo sin esperanza de que viva más de 24 horas con y sin intervención quirúrgica.

**ASA VI:** Donante de órganos.

4. ESPECIALIDAD QUIRÚRGICA IMPLICADA.
5. TIEMPO ENTRE EL ACTO MÉDICO Y LA RECLAMACIÓN.
6. TIPO DE ANESTESIA: Anestesia General, Loco regional o Sedación.
7. MOMENTO EN EL QUE TIENE EL EVENTO: preoperatorio, inducción, intraoperatorio, educación, reanimación, postoperatorio, dolor, alta.
8. SUBTIPO DE ANESTESIA LOCO REGIONAL: Intradural, epidural, caudal, bloqueo periférico ( axilar, interescalenico, retrobulbar).
9. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: si (genérico o específico), no.
10. TIPO DE SECUELA: no daño, leve, moderado, severo y muerte.



La severidad de las secuelas fue clasificada siguiendo la NPSA scale, donde la doctoranda clasificó la severidad de cada reclamación basándose en los detalles clínicos incluidos en cada expediente. La escala es la siguiente:

Grado de severidad de la secuela	Descripción
No daño	Sin secuelas
Leve	Secuela mínima necesitando observación extra o mínimo tratamiento.
Moderado	Secuela presente pero no permanente que incrementa el tratamiento médico.
Severo	Secuela permanente provocada por el incidente.
Muerte	Muerte provocada por el incidente.

Categories are taken from the National Patient Safety Agency document "**Seven Steps to Patient Safety: A Guide for NHS Staff**", 2004.

Tabla 1. Severity of outcome scale ( NPSA scale)

11. TIPO DE LESIÓN: diente, lesión nerviosa periférica, lesión nerviosa central, anoxia, éxitus, lateralidad, vía aérea, cardíaca, cuerpo extraño, infección.
12. RECLAMACION FINAL: Civil, penal o extrajudicial
13. SEXO del MÉDICO.
14. TIPO DE ATENCIÓN: Urgente o programada
15. RESOLUCIÓN: Responsabilidad SI (condena o acuerdo) o NO (sobresimiento, archivo, absolución)
16. CUANTÍA INDEMNIZATORIA.
17. TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL EXPEDIENTE

#### 2.4.4 Análisis Estadístico.

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico descriptivo así como un estudio analítico para comparar la tipología de los procedimientos con mayor riesgo de responsabilidad y analizar la asociación con el pago de indemnizaciones elevadas.

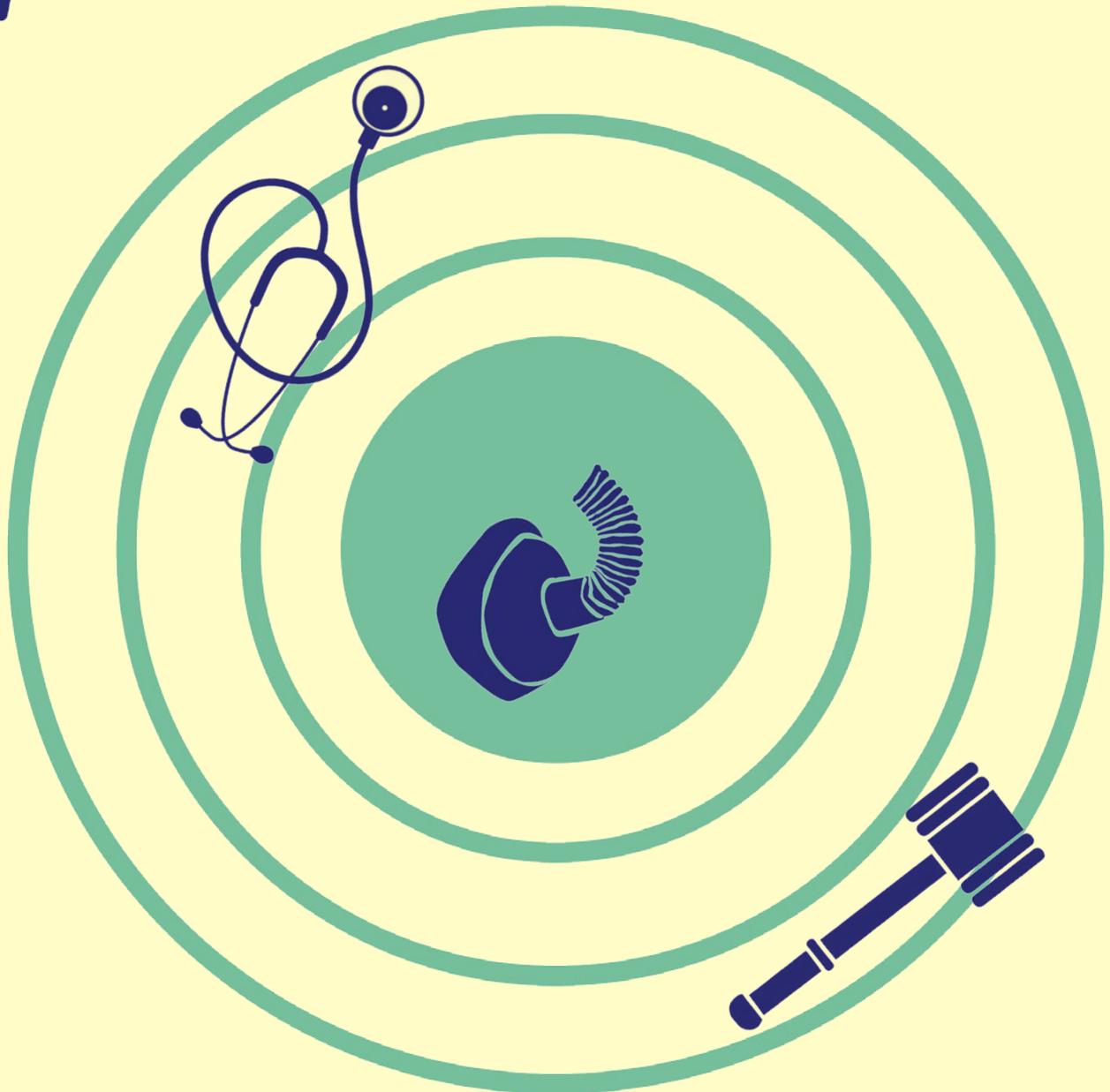
El análisis del riesgo de responsabilidad entre los grupos se comparó mediante el análisis de la Chi-cuadrado de Pearson. La comparación de los pagos de las indemnizaciones se llevó a cabo mediante la comparación de medias con la T de Student.

Realizamos análisis multivariante de Regresión logística y curva ROC.

Finalmente añadimos el análisis de partición recursiva.

Todos los análisis se realizaron mediante el software estadístico SPSS 12.0.

## VII. RESULTADOS







## VII. RESULTADOS

### 2.5 RESULTADOS

#### 2.5.1 Análisis descriptivo y multivariante de los resultados.

Se localizaron 313 reclamaciones correspondientes a la Anestesiología entre el año 1986 y el año 2013, lo que supone una tasa de 11,18 reclamaciones por año. De las 313 reclamaciones registradas entre el año 1986 y el año 2013 se decidió establecer el estudio de la muestra en el período comprendido entre el 2000 y el 2013, dado que la práctica de la Anestesiología en los primeros años no es comparable a la de hoy en día, alcanzándose una muestra final de 154 reclamaciones.

Así, de las 4402 reclamaciones registradas en el SRP del COMB entre 2000 y 2013, 154 (3,4 %) se relacionaron directamente con algún procedimiento o complicación médica correspondiente a la especialidad de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica de Dolor.

#### 1. **Incidencia** por especialidades en el período **2000-2013**.

Tal y como se ha podido comprobar en la casuística global de reclamaciones registradas en el COMB la Anestesiología es una especialidad que acumula un notable número de demandas y por tanto anualmente son varios los casos que se acumulan en la base de datos. Registramos una **media de 11 casos** por año. En la tabla adjunta se recoge la frecuencia de aparición de éstas. Destacamos un pico de reclamaciones en el año 2007 con 18 reclamaciones. Sin embargo, en los últimos años el número de reclamaciones ha permanecido estable.

Año	Nº de casos	Porcentaje
2000	9	5,8
2001	8	5,2
2001	7	4,5
2003	13	8,4
2004	13	8,4
2005	11	7,1
2006	8	5,2
2007	18	11,7
2008	14	9,1
2009	10	6,5
2010	10	6,5
2011	11	7,1
2012	11	7,1
2013	11	7,1
<b>Total</b>	<b>154</b>	<b>100</b>

Tabla 2. Distribución por años de las reclamaciones por RPM.



## 2. **Edad** de los pacientes implicados en la reclamación.

Número casos	Válidos	134
	Perdidos	20
Media		48,63
Mediana		48,00
Moda		33
Desviación estándar		17,828

Tabla 3. Edad media de los pacientes.

Edad media de los pacientes de nuestra muestra fue de **48,63 años** con una desviación típica de 17,82 años.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
0 a 29 a.	19	12,3	14,2	14,2
30 a 49 a.	50	32,5	37,3	51,5
50 a 69 a.	48	31,2	35,8	87,3
> de 69 a.	17	11,0	12,7	100,0
Total	134	87,0	100,0	
No datos	20	13,0		
<b>Total</b>	154	100,0		

Tabla 4. Distribución de los grupos de edad.

Observamos que la franja de edad que presenta más reclamaciones es la comprendida entre los **30 y los 49 años de edad con un 37,3%**. Seguidamente observamos la franja de 50 a 69 años de edad con un 35,8%. En tercer lugar está la franja de edad de 0-29 años de edad con un porcentaje de 12,3%, y finalmente la franja de más edad, o sea, los mayores de 69 años son los que presentan menos reclamaciones.

Existió tan sólo 1 paciente menor de edad, que fue sedado para la realización de una colonoscopia y falleció por una arritmia cardíaca secundaria al fármaco sedante ( propofol).

	N	mínimo	máximo	media	desviación estándar
edad	50	14	88	48,52	16,874
Válidos N	50				

Tabla 5. Edad media de los pacientes con RPM.



La **edad media** de los pacientes involucrados en las reclamaciones con RPM fue de **48,52 años** con una desviación estándar de 16,8 años.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	0 a 30 a.	10	18,2	20,0	20,0
	31 a 50 a.	16	29,1	32,0	52,0
	51 a 70 a.	19	34,5	38,0	90,0
	71 o más a.	5	9,1	10,0	100,0
	Total	50	90,9	100,0	
No válidos		5	9,1		
<b>Total</b>		55	100,0		

Tabla 6. Casos de RPM y su distribución por grupos de edades.

La distribución por grupos de edades son de 0-30 años un 18,2%, de 31-50 un 29,1%, de 51-70 un 34,5% y mayores de 71 un 9,1%. Por lo tanto el grupo más mayoritario con **RPM es el de 51-70 años**, seguido por el grupo de 31-50 años.

Tabla ANOVA

		Suma	Diferencias	Media	F	Sig.
Edad vs RPM	Entre grupos	,953	1	,953	,003	<b>,957</b>
	Dentro grupos	42270,404	132	320,230		
	Total	42271,358	133			

Tabla 7. Relación entre la edad y la RPM.

Sin embargo no existe una significación estadística entre el grupo de edad y la RPM.

### 3. Tipo de **especialidades quirúrgicas** implicadas en la reclamación.

Observamos que las especialidades más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por supuesto defecto de praxis en relación al procedimiento anestésico son: **la cirugía general (23,4%), la traumatología y cirugía ortopédica (22,7%), obstetricia (13%) y finalmente la cirugía plástica (7,8%) y la ginecología (7,8%). De manera que si consideramos la ginecología y obstetricia de manera conjunta alcanzaría el 20,8% con 32 casos.** Si bien se trata en todos los casos de especialidades quirúrgicas, observamos un número creciente de demandas relacionadas con los procedimientos invasivos en la terapia del dolor en los últimos años.



Especialidad	Nº de casos	Porcentaje
CIR.GRAL	36	23,4
COT	35	22,7
OBST	20	13,0
CIR.PLAST	12	7,8
GINE	12	7,8
ORL	8	5,2
URO	8	5,2
DOLOR	6	3,9
DIGESTIVO	4	2,6
OFT	4	2,6
CIR.VASC	3	1,9
ODONTO	2	1,3
CIR.CARD	1	,6
CIR.MAX	1	,6
CIR.TORC	1	,6
NEUROCIR	1	,6
Total	<b>154</b>	<b>100</b>

Tabla 8. Distribución de las reclamaciones según especialidades.

Si nos centramos en las **55 reclamaciones** que si han resultado tener defecto de praxis la distribución de las especialidades se mantiene bastante parecida: En primer lugar la **Traumatología y Cirugía Ortopédica (COT) con 15 casos (27,5%)**, en segundo lugar la **Cirugía General con 14 casos (25,5%)** y en tercer lugar la **Obstetricia con 6 casos (10,9%)** si tenemos en cuenta la especialidad conjunta de Ginecología y Obstetricia sólo añadiríamos un caso más al conjunto de los casos de RPM por lo tanto tendríamos 7 casos.



RPM por especialidad	Frecuencia	Porcentaje
COT	15	27,3
CIR.GRAL	14	25,5
OBST	6	10,9
CIR.PLAST	5	9,1
URO	4	7,3
ORL	3	5,5
CIR.VASC	2	3,6
DOLOR	2	3,6
CIR.MAX	1	1,8
DIGESTIVO	1	1,8
GINE	1	1,8
ODONTO	1	1,8
Total	<b>55</b>	<b>100</b>

Tabla 9. Distribución de las reclamaciones por defecto de praxis según especialidades.

Si analizamos las especialidades según si ha habido responsabilidad médica o no, encontramos los siguientes resultados.

Establecemos como criterios significativos para establecer un comparativo aquellas especialidades que tienen más de 10 reclamaciones. Por lo que podemos decir que se distribuyen de la siguiente forma:

La **cirugía general** presenta un total de 36 casos distribuidos en dos grupos según RPM: no RPM un 61% (22 casos) y **si RPM 39%** (14 casos).

La **cirugía ortopédica y traumatológica (COT)** presenta un total de 35 casos distribuidos en dos grupos según RPM: no RPM un 57% (20 casos) y **si RPM 43%** (15 casos).

La **Obstetricia** presenta un total de 20 casos distribuidos en dos grupos según RPM: no RPM un 70% (14 casos) y **si RPM 30%** (6 casos). La **Ginecología** presenta un total de 12 casos distribuidos en dos grupos según RPM: no RPM un 92% (11 casos) y **si RPM 8%** (1 caso).

Finalmente la **Cirugía Plástica** presenta un total de 12 casos distribuidos en dos grupos según RPM: no RPM un 58% (7 casos) y **si RPM 42%** (5 casos).

Si los ordenamos según RPM vemos que el grupo con más RPM es la COT 43%, seguido de Cirugía Plástica 42% y la Cirugía General 39% y finalmente la Obstetricia con un 30% de RPM.



Especialidad Resposabilidad Crosstabulation

		RPM		
		No	Si	Total
Especialidad CIR.CARD	Recuento	1	0	1
	% dentro especialidad	100%	0%	100%
CIR.GRAL	Recuento	22	14	36
	% dentro especialidad	61%	39%	100%
CIR.MAX	Recuento	0	1	1
	% dentro especialidad	0%	100%	100%
CIR.PLAST	Recuento	7	5	12
	% dentro especialidad	58%	42%	100%
CIR.TORC	Recuento	1	0	1
	% dentro especialidad	100%	0%	100%
CIR.VASC	Recuento	1	2	3
	% dentro especialidad	33%	67%	100%
COT	Recuento	20	15	35
	% dentro especialidad	57%	43%	100%
DIGESTIVO	Recuento	3	1	4
	% dentro especialidad	75%	25%	100%
DOLOR	Recuento	4	2	6
	% dentro especialidad	67%	33%	100%
GINE	Recuento	11	1	12
	% dentro especialidad	92%	8%	100%
NEUROCIR	Recuento	1	0	1
	% dentro especialidad	100%	0%	100%
OBST	Recuento	14	6	20
	% dentro especialidad	70%	30%	100%
ODONTO	Recuento	1	1	2
	% dentro especialidad	50%	50%	100%
OFT	Recuento	4	0	4
	% dentro especialidad	100%	0%	100%
ORL	Recuento	5	3	8
	% dentro especialidad	63%	38%	100%
URO	Recuento	4	4	8
	% dentro especialidad	50%	50%	100%
Total	Recuento	99	55	154
	% dentro especialidad	64%	36%	100%

Tabla 10. Relación entre especialidades y RPM.



Los resultados no son estadísticamente significativos si cruzamos la variable de la especialidad quirúrgica demandada y la existencia de RPM o no.

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	13,380	15	<b>,573</b>
Razón de verosimilitud	16,800	15	,331
N de Casos	154		

Tabla 11. Resultados estadísticos.

#### 4. **ASA** de los pacientes involucrados en la reclamación

En nuestra muestra observamos que el 51,9 % de los paciente eran ASA II. Si tenemos en cuenta la suma de **ASA I y ASA II** tenemos un total de **78,5%** de los pacientes.

ASA	Frecuencia	Porcentaje
2	80	51,9
1	41	26,6
3	23	14,9
4	2	1,3
0	8	5,2
Total	<b>154</b>	<b>100,0</b>

Tabla 12. Distribución según el ASA.

Encontramos que el grupo que presenta más demandas por presunta RPM es el grupo ASA 2 con un 51,9 %, seguido del grupo ASA 1 con un 26,6%. Objetivamos que conforme aumenta el ASA la probabilidad de reclamación disminuye.

Si nos fijamos en los 55 casos de RPM y su distribución según el ASA:



			RPM		
			No	Si	Total
<b>ASA</b>	1.0	Recuento	26	15	41
		% dentro de asa	63,4%	36,6%	100,0%
	2.0	Recuento	50	30	80
		% dentro de asa	62,5%	37,5%	100,0%
	3.0	Recuento	17	6	23
		% dentro de asa	73,9%	26,1%	100,0%
	4.0	Recuento	1	1	2
		% dentro de asa	50,0%	50,0%	100,0%
<b>Total</b>		Recuento	94	52	146
		% dentro de asa	64,4%	35,6%	100,0%

Tabla 13. Relación entre RPM y ASA.

Encontramos que el grupo con más RPM es el grupo **ASA II con una tasa de RPM del 37,5%**, seguido del grupo **ASA I con una tasa de RPM del 36,6%**.

De esta forma, vemos que ambos grupo el general y el subgrupo de RPM se distribuyen de la misma forma siendo los pacientes que presentan más reclamaciones por supuesta RPM y mayor tasa de RPM el grupo ASA II y ASA I.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	1,232	3	,745
Razón de verosimilitud	1,269	3	,737
Asociación lineal por lineal	,249	1	,618
N de casos válidos	146		

Tabla 14. Resultados estadísticos.

Sin embargo la relación entre RPM y el ASA no es significativa.



## 5. Tipo de Anestesia involucrada en la reclamación

En nuestra muestra observamos que el tipo de anestesia involucrada en las reclamaciones es la **Anestesia general (52,5%)**, seguida de la **Anestesia loco regional (40,2%)**.

Tipo de Anestesia	Frecuencia	Porcentaje
AG	81	52,5
ALR	62	40,2
SED	10	6,49
REA	1	0,64
Total	154	100,0

Tabla 15. Tipo de Anestesia involucrada

En el subgrupo de los 55 casos de RPM la Anestesia general sigue siendo la más frecuente, seguida por la Anestesia locorregional. Si relacionamos la RPM con el tipo de anestesia administrada encontramos que el grupo con más RPM es la **Anestesia general con una RPM del 39,5%**, seguida de la **Anestesia locorregional con un 31,3%**.

			RPM		
			No	Si	Total
Tipo de Anestesia	AG	Recuento	49	32	81
		% dentro de grupo	60,5%	39,5%	100,0%
	ALR	Recuento	44	20	64
		% dentro de grupo	68,8%	31,3%	100,0%
	SED	Recuento	6	2	8
		% dentro de grupo	75,0%	25,0%	100,0%
Total		Recuento	99	54	153
		% dentro de grupo	64,7%	35,3%	100,0%

Tabla 16. Relación entre RPM y tipo de anestesia realizada.

Sin embargo la relación entre la RPM y el tipo de anestesia administrada no es estadísticamente significativo.



Pruebas de chi-cuadrado

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	1,459	2	,482
Razón de verosimilitud	1,478	2	,478
Asociación lineal por lineal	1,441	1	,230
N de casos válidos	153		

Tabla 17. Resultados estadísticos.

Si nos centramos en los subtipos de anestésicos administrados y los cruzamos con la variable RPM observamos los siguientes resultados: Observamos que respecto a la anestesia locorregional los procedimientos con más RPM son los siguientes: La **anestesia epidural con una RMP de 39,1%**, seguida de la **anestesia intradural con una de 34,4%**, y ponemos especial atención al **bloqueo interescalénico** porque de las 6 denuncias que hay respecto a este bloqueo el 50% presentan RPM.

Sin embargo esta relación entre RPM y resultados estadísticos no tienen significancia estadística.

Tabla cruzada

			RPM		
			No	Si	Total
Subtipo Anestesia	a.local	Recuento	3	1	4
		% dentro	75,0%	25,0%	100,0%
ag		Recuento	43	28	71
		% dentro	60,6%	39,4%	100,0%
axilar		Recuento	2	0	2
		% dentro	100,0%	0,0%	100,0%
caudal		Recuento	1	0	1
		% dentro	100,0%	0,0%	100,0%
epidural		Recuento	14	9	23
		% dentro	60,9%	39,1%	100,0%
interescal		Recuento	3	3	6
		% dentro	50,0%	50,0%	100,0%
intradural		Recuento	21	11	32
		% dentro	65,6%	34,4%	100,0%



		RPM		
		No	Si	Total
paravertebral	Recuento	0	1	1
	% dentro	0,0%	100,0%	100,0%
peri-raqui	Recuento	3	0	3
	% dentro	100,0%	0,0%	100,0%
preop	Recuento	1	0	1
	% dentro	100,0%	0,0%	100,0%
retrobulbar	Recuento	2	0	2
	% dentro	100,0%	0,0%	100,0%
sedación	Recuento	6	2	8
	% dentro	75,0%	25,0%	100,0%
Total	Recuento	99	55	154
	% dentro	64,3%	35,7%	100,0%

Tabla 18. Resultados entre RPM y subtipo de anestesia

Pruebas de chi-cuadrado

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	8,504	11	,668
Razón de verosimilitud	11,721	11	,385
N de casos válidos	154		

Tabla 19. Resultados estadísticos.

## 6. Momento en el que tuvo lugar el evento

En nuestra muestra observamos que la mayoría de los eventos relacionados con las reclamaciones tuvieron lugar en el momento de la **inducción anestésica con un 61,7%**. El **segundo lugar** lo ocupa los eventos **intraoperatorio con un 24,7%** y en **tercer lugar** en la **reanimación**, entendiendo ese momento como el postoperatorio inmediato, con un 8,4%.



Momento evento	Frecuencia	Porcentaje
INDUCCIÓN	95	61,7
INTRAOP	38	24,7
REA	13	8,4
POSTOP	4	2,6
ALTA	2	1,3
EDDUCCIÓN	1	,6
PREOP	1	,6
Total	154	100,0

Tabla 20. Momento del evento demandado.

Si relacionamos las variables del momento en el que tiene lugar el evento demandado y si existe RPM obtenemos los siguientes resultados:

El momento **de la inducción** es el momento en el que tienen lugar más eventos con una tasa de **RPM del 41,1%**, seguido del período del intraoperatorio dónde objetivamos una tasa de **RPM del 31,6%**.

Ver tabla adjunta.

			RPM		
			No	Si	Total
Evento	ALTA	Recuento	2	0	2
		% dentro	100,0%	0,0%	100,0%
	EDDUCCIÓN	Recuento	1	0	1
		% dentro	100,6%	0,0%	100,0%
	INDUCCIÓN	Recuento	56	39	95
		% dentro	58,9%	41,1%	100,0%
	INTRAOP	Recuento	26	12	38
		% dentro	68,4%	31,6%	100,0%
	POSTOP	Recuento	3	1	4
		% dentro	75,0%	25,0%	100,0%
	PREOP	Recuento	1	0	1
		% dentro	100,0%	0,0%	100,0%
	REA	Recuento	10	3	13
		% dentro	76,9%	23,1%	100,0%
Total		Recuento	99	55	154
		% dentro	64,3%	35,7%	100,0%



Sin embargo no existe relación significativa entre el momento en el que ocurre el evento y la RPM.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	4,789	6	,571
Razón de verosimilitud	6,160	6	,406
N de casos válidos	154		

Tabla 22. Resultados estadísticos.

## 7. Presencia o no de **DCI**

Observamos que en el 48,7 % de la denuncias existía DCI específico. Sin embargo en un 39,6 % no existía DCI y en un 7,8 % existía DCI genérico y en un 3,9% no se localizó DCI, por lo que si sumamos estos dos porcentajes tenemos un total de 51,3 %. Por lo que en **más del 50%** de los casos denunciados **no existía DCI o este era inespecífico**.

DCI	Frecuencia	Porcentaje
DC	75	48,7
NO DCI	61	39,6
DCI genérico	12	7,8
0	6	3,9
Total	154	100,0

Tabla 23. Presencia de DCI o no en las demandas por RPM.

Observamos que en los casos de RPM (55 casos) existe un alto porcentaje de pacientes que no tenían DCI (29 casos) un 52,7%. Si a estos les sumamos los 8 casos de DCI genérico, sumamos un total de (37 casos) un **67% del total sin DCI**.



DCI				
	Frecuencia	Porcentaje	% Válido	% Acumulado
NO DCI	29	52,7	52,7	52,7
DCI	15	27,3	27,3	80,0
DCI genérico	8	14,55	14,5	94,5
0	3	5,5	5,5	100,0
Total	55	100,0	100,0	

Tabla 24. Distribución de la presencia de DCI o no en los casos de RPM.

Si relacionamos la presencia o no de DCI con la RPM encontramos que el grupo más RPM es el grupo de **DCI genérico** con una **tasa de RPM del 66,7%**, seguido del grupo de **NO DCI con una tasa de RPM del 47,5%**.

			RPM		
			No	Si	Total
<b>DCI</b>	DCI	Recuento	60	15	75
		% dentro de dci	80,0%	20,0%	100,0%
	DCI genérico	Recuento	4	8	12
		% dentro de dci	33,3%	66,7%	100,0%
	NO DCI	Recuento	32	29	61
		% dentro de dci	52,5%	47,5%	100,0%
Total		Recuento	94	52	146
		% dentro de dci	64,4%	35,6%	100,0%

Tabla 25. Relación entre DCI y RPM.

Vemos en este caso que sí existe relación estadísticamente significativa entre tener o no tener DCI y la RPM.

#### Pruebas de chi-cuadrado

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	16,893	2	,000
Razón de verosimilitud	17,138	2	,000
N de casos válidos	148		

Tabla 26. Resultados estadísticos.



## 8. Sexo de los demandantes

En nuestra muestra observamos que en un **52,6% de los casos** las demandantes eran **mujeres**.

Sexo demandante	Frecuencia	Porcentaje
Mujeres	81	52,6
Hombres	73	47,4
Total	154	100,0

Tabla 27. Distribución por sexos de los paciente que interpusieron una demanda.

Si relacionamos el sexo de los pacientes implicados con la RPM nos muestra los siguientes resultados dónde objetivamos que tanto los hombres como las mujeres presentan tasas de RPM parecidas. Los **hombres presentan RPM del 38,4%** y las **mujeres presentan RPM del 33,3%**.

			RPM		
			No	Si	Total
<b>Sexo</b>	hombre	Recuento	45	28	73
		% dentro de sexo	61,6%	38,4%	100,0%
	mujer	Recuento	54	27	81
		% dentro de sexo	66,7%	33,3%	100,0%
Total		Recuento	99	55	154
		% dentro de sexo	64,3%	35,7%	100,0%

Tabla 28. Relación entre el sexo y la RPM.

Así, si relacionamos el sexo de los demandantes con la variable RPM no encontramos diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla adjunta.



Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig.asintótica (2 caras)	Significación exacta	Significación exacta
Chi-cuadrado de Pearson	,422	1	,516		
Corrección de continuidad	,232	1	,630		
Razón de verosimilitud	,422	1	,516		
Prueba exacta de Fisher				,614	,315
Asociación lineal por lineal	,419	1	,517		
N de casos válidos	154				

Tabla 29. Resultados estadísticos.

### 9. Severidad del resultado conforme a la escala de **National Patient Safety Agency (NPSA scale)**.

En nuestra muestra observamos que en un **34,4 %** las **secuelas** fueron **leves**, en un **34,4%** las secuelas fueron **severas** y en un 15,6% las secuelas fueron moderadas.

Si tenemos en cuenta las secuelas valoradas como **severas** y los **éxitus** de los pacientes suponen un total del **49.3%** de los casos.

Secuelas	Frecuencia	Porcentaje
leve	53	34,4
severo	53	34,4
moderado	24	15,6
éxitus	23	14,9
no daño	1	,6
Total	154	100,0

Tabla 30. Resultados de las secuelas que presentan los pacientes según la NPSA scale.

Observamos la misma distribución en los 55 casos de RPM según la NPSA scale, que valora la severidad de las secuelas.

Las más frecuentes son las **leves con un 40%**, seguidas de las **severas con un 34,5%**. Pero si sumamos las **secuelas severas** con los **éxitus** obtenemos un total de 24 casos que suponen un **43,6%**.



Secuelas					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Secuelas	leve	22	40,0	40,0	40,0
	severo	19	34,5	34,5	74,5
	moderado	8	14,5	14,5	89,1
	éxitus	5	9,1	9,1	98,2
	no daño	1	1,8	1,8	100,0
	Total	55	100,0	100,0	

Tabla 31. Distribución de los 55 casos de RPM según la NPSA SCALE.

Las secuelas con más RPM son las **leves con una tasa del 41,5%**, las **severas con una tasa de RPM del 35,8%** y por último las **moderadas con un 33,3%**.

Observamos que la tasa de RPM en los éxitus es más baja, RPM del 21,7%, respecto a las secuelas moderadas.

			RPM		
			No	Si	Total
<b>Daño</b>	éxitus	Casos	18	5	23
		%	78,3%	21,7%	100,0%
	leve	Casos	31	22	53
		%	58,5%	41,5%	100,0%
	moderado	Casos	16	8	24
		%	66,7%	33,3%	100,0%
	no daño	Casos	0	1	1
		%	0,0%	100,0%	100,0%
	severo	Casos	34	19	53
		%	64,2%	35,8%	100,0%
Total		Casos	99	55	154
		%	64,3%	35,7%	100,0%

Tabla 32. Relación entre las secuelas y la RPM.



Sin embargo, si relacionamos el tipo de daño con la variable RPM el resultado no es estadísticamente significativo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	4,591	4	,332
Razón de verosimilitud	4,996	4	,288
N de casos válidos	154		

Tabla 33. Resultados estadísticos.

## 10. Tipo de **secuela demandada**

En nuestra muestra cabe destacar que la secuela más demanda son las **lesiones y avulsiones dentarias con un 27,3%**. Seguidamente observamos **lesiones nerviosas centrales con un 25%, lesiones nerviosas periféricas con un 24%, éxitus con un 14,9%** y anoxia cerebral con un 10%. Si descartamos las lesiones dentarias como motivo de reclamación, y a su vez sumamos las anoxias a las lesiones nerviosas centrales, la secuela más demanda sería la **lesión nerviosa central con un 35%**.

Tipo de secuela	Frecuencia	Porcentaje
Diente	42	27,3
Lesión nerviosa central	25	16,2
Lesión nerviosa periférica	24	15,6
Éxitus	23	14,9
Anoxia	10	6,5
Infección	6	3,9
Cuerpo extraño	5	3,2
Caída camilla	3	1,9
Pulmonar	3	1,9
Vía aérea	3	1,9
Lesión ocular	2	1,3
Anafilaxia	1	,6
Anoxia fetal	1	,6
Arritmia cardíaca	1	,6
Hemorragia	1	,6
Histerectomía post parto	1	,6
Lateralidad incorrecta	1	,6
Otros	1	,6
Quemaduras	1	,6
Total	154	100,0

Tabla 34. Lesiones demandadas clasificadas según frecuencia.



Si nos centramos en el grupo de los 55 casos de RPM, las tasas según los tipos de secuelas demandadas son las siguientes:

Seguimos observando que la lesión con RPM más frecuente es la **lesión o avulsión dentaria con un 36,4%**, seguido de la **lesión nerviosa central con un 16,4%** y la **Anoxia cerebral con un 14,5%**.

Causa del Daño				
	Frecuencia	Porcentaje	% Válido	% Acumulado
Diente	20	36,4	36,4	36,4
Lesión nerviosa central	9	16,4	16,4	52,7
Anoxia	8	14,5	14,5	67,3
Lesión nerviosa periférica	6	10,9	10,9	78,2
Éxitus	5	9,1	9,1	87,3
Anoxia fetal	1	1,8	1,8	89,1
Caída camilla	1	1,8	1,8	90,9
Cuerpo extraño	1	1,8	1,8	92,7
Hemorragia	1	1,8	1,8	94,5
Lateralidad incorrecta	1	1,8	1,8	96,4
Otros	1	1,8	1,8	98,2
Vía aérea	1	1,8	1,8	100,0
Total	55	100,0	100,0	

Tabla 35. Tipo de secuelas demandadas en RPM.

Si relacionamos las diferentes secuelas con la variable de RPM obtenemos los siguientes resultados:

			RPM		
			No	Si	Total
<b>Secuelas</b>	Anafilaxia	Casos	1	0	1
		%	100,0%	0,0%	100,0%
	Anoxia	Casos	2	8	10
		%	20,0%	80,0%	100,0%
	Anoxia fetal	Casos	0	1	1
		%	0,0%	100,0%	100,0%
	Arritmica cardiaca	Casos	1	0	1
		%	100,0%	0,0%	100,0%
	Caída camilla	Casos	2	1	3
		%	66,7%	33,3%	100,0%



		RPM		Total
		No	Si	
Cuerpo extraño	Casos	4	1	5
	%	80,0%	20,0%	100,0%
Diente	Casos	22	20	42
	%	52,4%	47,6%	100,0%
Éxitus	Casos	18	5	23
	%	78,3%	21,7%	100,0%
Hemorragia	Casos	0	1	1
	%	0,0%	100,0%	100,0%
Histerectomía post parto	Casos	1	0	1
	%	100,0%	0,0%	100,0%
Infección	Casos	6	0	6
	%	100,0%	0,0%	100,0%
Lateralidad incorrecta	Casos	0	1	1
	%	0,0%	100,0%	100,0%
Lesión nerviosa central	Casos	16	9	25
	%	64,0%	36,0%	100,0%
Lesión nerviosa periférica	Casos	18	6	24
	%	75,0%	25,0%	100,0%
Lesión ocular	Casos	2	0	2
	%	100,0%	0,0%	100,0%
Otros	Casos	0	1	1
	%	0,0%	100,0%	100,0%
Pulmonar	Casos	3	0	3
	%	100,0%	0,0%	100,0%
Quemaduras	Casos	1	0	1
	%	100,0%	0,0%	100,0%
Vía aérea	Casos	2	1	3
	%	66,7%	33,3%	100,0%
Total	Casos	99	55	154
	%	64,3%	35,7%	100,0%

Tabla 36. Secuelas



Pruebas de chi-cuadrado

	Valores	gl	Sig.asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	30,378	18	<b>,034</b>
Razón de verosimilitud	36,214	18	,007
N de casos válidos	154		

Tabla 37. Resultados estadísticos.

No existieron resultados estadísticamente significativos entre la causa del daño y la RPM.

Las secuelas con mayor tasa de RPM son la **Anoxia con una tasa de RPM del 80%**, la **lesión dental con una tasa de RPM del 47,6%** y la **lesión nerviosa central con un 36% de RPM**. Seguidamente encontramos la lesión nerviosa periférica y los éxitus.

11. Desglose de las **causas de muerte o anoxia cerebral**.

Del total de la muestra (154) tenemos 33 casos que resultaron en anoxia cerebral o éxitus. Hemos analizado en esta submuestra las causas de estas secuelas. La principal causa de anoxia o muerte cerebral fue la **hemorragia con un 21,2%**, seguido de la causa cardíaca con un 18,2%. Cabe destacar el reflejo de Bezold-Jarish con un 9,1% y el broncoespasmo con un 9,1% también como dos causas importantes a tener en cuenta.

Causa de anoxia o muerte	Frecuencia	Porcentaje
Hemorragia	7	21,2
Cardíaca	6	18,2
Reflejo de Bezold-Jarish	3	9,1
Broncoespasmo	3	9,1
Anafilaxia	2	6,1
Fallo ventilador	2	6,1
TEP	2	6,1
Desconocida	1	3,0
Cánula traqueostomía	1	3,0
Error transfusión	1	3,0
Hipoxia	1	3,0
Laringoespasmo	1	3,0
Ruptura traqueal	1	3,0
VAD	1	3,0
Total	33	100,0

Tabla 38. Causas de anoxia cerebral o muerte.



## 12. Lugar **dónde** tuvo **lugar el evento demandado**.

Cómo se puede observar en la tabla, el **81,8% de los eventos tuvieron lugar en el área quirúrgica**. Seguidamente observamos que un **7,1%** de los eventos tuvieron lugar en la **sala de partos**.

Lugar	Frecuencia	Porcentaje
Quirófano	126	81,8
Sala de partos	11	7,1
Consulta	4	2,6
Planta Hospitalización	4	2,6
Reanimación quirúrgica	4	2,6
Endoscopias	3	1,9
Otros	1	0,6
Alta	1	0,6
Total	154	100,0

Tabla 39. Lugar del evento.

## 13. Tipo de **cirugía involucrada** ( urgente vs programada)

Observamos que la mayoría de la demandas se realizan con cirugía programada un 97,4% dónde los pacientes tienen más expectativas. Sobre la cirugía urgente sólo observamos un 2,6%.

Tipo de cirugía	Frecuencia	Porcentaje
Programada	150	97,4
Urgente	4	2,6
Total	154	100,0

Tabla 40. Tipo de cirugía involucrada.



14. Distribución del **sexo de los médicos** involucrados en las demandas.

Encontramos en nuestra muestra un total de 189 médicos demandados. Distribuidos en un:

- **66,6% en hombres (126 hombres).**
- **33,3% en mujeres (63 mujeres).**

15. Tiempo entre el **evento y la reclamación.**

Observamos en nuestra muestra que el **tiempo medio** entre el evento y la interposición de la **reclamación es de 12 meses (1 año)**. Con un tiempo mínimo de días y un tiempo máximo de 102 meses ( 8,5 años ), con una desviación estándar de 14 meses.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
EVENTO-RECLAMACIÓN	154	,00	102,00	12,1688	13,89635
Número Casos	154				

Tabla 41. Relación tiempo entre el evento y la reclamación.

Si realizamos la relación con la prueba estadística encontramos los siguientes resultados: encontramos significación estadística.

Tabla ANOVA

		Suma total	Diferencias	Media cuadrada	F	Sig.
Evento reclam.	Entre grupos	1499,881	1	1499,881	8,129	<b>,005</b>
Responsabilidad	Dentro grupos	28045,729	152	189,511		
	Total	29545,610	153			

Tabla 42. Resultados estadísticos.

16. Tiempo entre la **reclamación y la resolución final.**

El **tiempo entre la reclamación y la resolución final** observado en nuestra muestra es de **33 meses (2,75 años)**. Con un mínimo de días y un tiempo máximo de 143 meses ( 12 años), con una desviación estándar de 30 meses.



	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Reclam_-_final	137	,00	143,00	33,5328	30,3394
Número Casos	137				

Tabla 43. Relación tiempo entre la reclamación y la resolución.

Tabla ANOVA

		Suma total	Diferencias	Media cuadrada	F	Sig.
recla_final	Entre grupos (combinado)	4756,982	1	4756,982	5,335	<b>,022</b>
Responsabilidad	Dentro grupos	120383,120	135	891,727		
	Total	125140,102	136			

Tabla 44. Resultados estadísticos.

### 17. Número de casos en los que se comprobó **RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MEDICA (RPM)**.

En el total de la muestra se demostró **RPM en un 35,7%** de los casos, ya que estos fueron indemnizados. En un **64,3% no hubo mala praxis** demostrada, todo el procedimiento se realizó según la "lex artis" y no concurren supuestos jurisprudenciales que condicionasen RPM pese a una actuación correcta.

Defecto de praxis	Frecuencia	Porcentaje
NO	99	64,3
SI	55	35,7
Total	154	100,0

Tabla 45. RPM si o no.

### 18. Cantidad de **indemnización en los casos de RPM**.

Respecto a las indemnizaciones de las 154 demandas sólo 55 fueron indemnizadas.

- La indemnización total durante el periodo de estudio fue de 7.577.455,43 euros.
- La **media** indemnizatoria es de **137.771,91 euros**.
- La indemnización más frecuente es de 2.000 euros.
- La menor indemnización es de 120 euros.
- La máxima indemnización es de 1.000.000 euros.



N	<b>55</b>
Media	137.771,9169
Moda	2.000,00
Desviación estandard	2.396,27
Mínimo	120,00
Máximo	1.000.000,00
Suma	7.577.455,43

Tabla 46. Indemnizaciones en los casos de RPM.

### 19. Indemnizaciones medias según especialidades quirúrgicas de los casos con RPM.

Las medias en euros de las indemnizaciones según especialidades distribuidas en orden decreciente en nuestra muestra son:

1. **Digestivo** con una indemnización única de 1.000.000 euros. Se trata de una sedación para una colonoscopia.
2. **Cirugía maxilofacial** con una indemnización única de 951.839,98 euros.
3. **Obstetricia** con una media de indemnización de 228.923,35 euros.
4. **Urología** con una media de indemnización de 203.091,32 euros.
5. **Cirugía vascular** con una media de indemnización de 192.152,52 euros.
6. **Dolor** con una media de indemnización 170.000 euros.

Especialidad	Media	Número de casos	Desviación estandard
CIR. GRAL	76.400,1686	14	1,62944
CIR. MAX	951.839,9800	1	
CIR. PLAST	51.271,4400	5	89.320,01060
CIR. VASC	192.152,5250	2	2,69833
COT	69.007,9587	15	1,31419
DIGESTIVO	1.000,000	1	
DOLOR	170.000,0000	2	14.142,13562
GINE	2.000,0000	1	
<b>OBST</b>	<b>228.923,3517</b>	<b>6</b>	<b>3,26875</b>
ODONTO	48.000,0000	1	
ORL	101.442,0167	3	1,72404
URO	203.091,3250	4	2,18033
<b>Total</b>	<b>137.771,9169</b>	<b>55</b>	<b>2,39627</b>

Tabla 47. Indemnizaciones según especialidades.



## 20. Distribución de las indemnizaciones de los casos de RPM según franjas de edad.

Las indemnizaciones más altas corresponden a la franja de 30-49 años, con una media de 205.595,93 euros, seguida de la franja de 0-29 años con una media de 163.271,68 euros.

Edad	Media	Número de casos	Desviación estandar
0 a 29 a.	163.271,6875	8	3,43029
30 a 49 a.	205.595,9344	18	2,91071
50 a 69 a.	94.685,1842	19	1,63699
más de 69 a.	50.867,5640	5	73.383,42536
<b>Total</b>	<b>141.205,1328</b>	<b>50</b>	<b>2,44461</b>

Tabla 48. Distribución de las indemnizaciones según edad.

## 21. Vía final de la resolución de la reclamación.

Es importante conocer la vía final de resolución de las demandas interpuestas en este período de estudio.

De las 154 demandas, la mayoría se resolvieron por la **vía extrajudicial con un 56,7%**, seguidas por la vía penal con un 25,3% y finalmente por la vía civil con un 18,2%.

	Frecuencia	Porcentaje	% Válido	% Acumulado
EXTRAJUDICIAL	87	56,4	56,4	56,4
PENAL	39	25,3	25,3	80,5
CIVIL	28	18,2	18,2	98,7
Total	154	100,0	100,0	
	5			

Tabla 49. Distribución de la resolución de las demandas.

Si nos centramos en el subgrupo de los 55 casos de RPM la distribución según la vía de resolución es la siguiente:

37 casos se resolvieron por la vía extrajudicial, 13 casos por la vía civil y 5 casos por la vía penal.



			RPM		
			No	Si	Total
<b>VÍA</b>	Civil	Recuento	15	13	28
		% dentro de VIAFN	53,6%	46,4%	100,0%
	ExtraJud.	Recuento	49	37	86
		% dentro de VIAFN	57,0%	43,0%	100,0%
	Penal	Recuento	34	5	39
		% dentro de VIAFN	87,2%	12,8%	100,0%
Total	Recuento	98	55	153	
	% dentro de VIAFN	64,1%	35,9%	100,0%	

Tabla 50. Distribución de la vía final de la ejecución y la RPM

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp (B)
Paso 1ª	VIAFN			9,968	2	,007	
	VIAFN(1)	2,358	,748	9,948	1	,002	10,575
	VIAFN(2)	1,277	,614	4,333	1	,037	3,587
	DURA	-,070	,027	6,651	1	,010	,932
	dci			10,941	2	,004	
	dci(1)	-1,138	,415	7,529	1	,006	,320
	dci(2)	,809	,739	1,197	1	,274	2,245
	Constante	-,667	,632	1,113	1	,291	,513

Tabla 51. Resultados estadísticos.

Vemos que la resolución final ya sea civil, penal o extrajudicial si tiene significación estadística ( $p < 0.002$ ). Las vías civil y extrajudicial son las que presentan una tasa de RPM más elevadas (vía civil RPM: 46,4% y vía penal PRM: 43,0%).

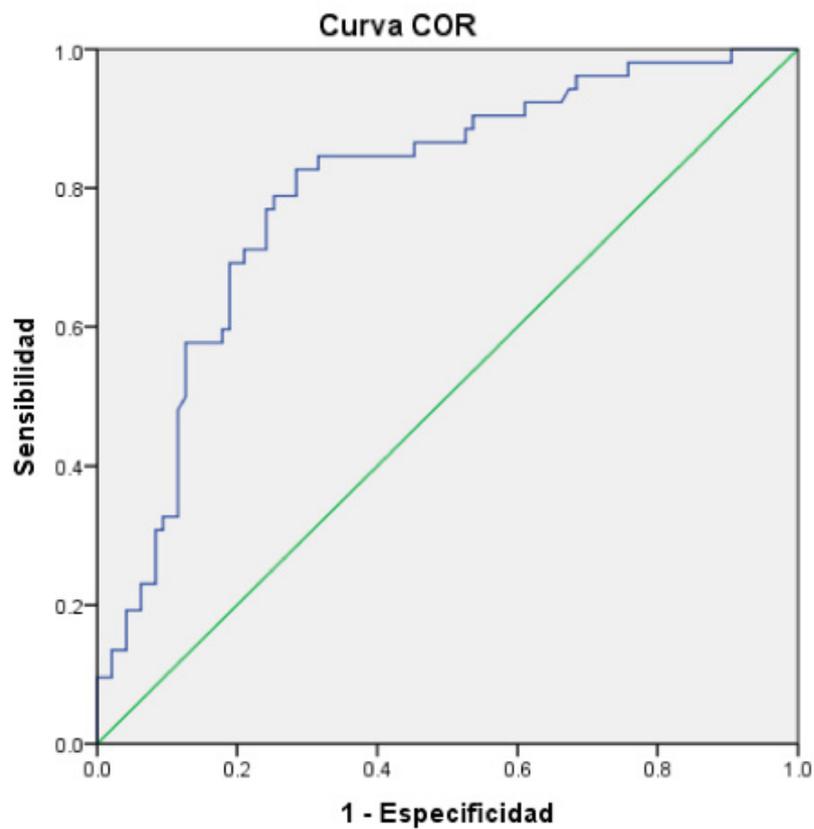
### 2.5.2 Modelo de regresión logística.

Se analizó el poder de clasificación obtenido con el modelo de regresión logística mediante una curva ROC. La siguiente figura muestra la curva ROC correspondiente al evaluar los coeficientes obtenidos en el análisis de regresión logística al incluir en el modelo las variables: vía de resolución final ( civil, penal o extrajudicial), DCI (consentimiento informado) y DURA (tiempo entre el evento y la demanda).



		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp (B)
Paso 1 <sup>a</sup>	VIAFN			9,968	2	,007	
	VIAFN(1)	2,358	,748	9,948	1	,002	10,575
	VIAFN(2)	1,277	,614	4,333	1	,037	3,587
	DURA	-,070	,027	6,651	1	,010	,932
	dci			10,941	2	,004	
	dci(1)	-1,138	,415	7,529	1	,006	,320
	dci(2)	,809	,739	1,197	1	,274	2,245
	Constante	-,667	,632	1,113	1	,291	,513

Tabla 52. Resultados regresión logística.



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Figura 6. Curva ROC.

El área bajo la curva correspondiente a la curva ROC fue de 0.796 (IC 95%: 0.720-0.871).



### 2.5.3 Análisis de partición recursiva

Con la intención de evaluar la importancia de las variables incluidas en el estudio en relación con el resultado final, se llevó a cabo un análisis de partición recursiva, incluyendo como variable dependiente la emisión de una sentencia compensatoria, y como variables independientes el año de la denuncia, el ASA del paciente, el tipo de anestesia (general versus no general), el momento en que se produjo el incidente (inducción versus intraoperatorio), la edad del paciente, el sexo, la existencia de consentimiento (no consentimiento o consentimiento genérico versus específico), el tipo de daño (leve, moderado, severo o exitus), la vía (extrajudicial versus judicial), y el intervalo en que fue emitida la denuncia. De acuerdo con el resultado del análisis de partición recursiva (modelo classification and regression tree), la única variable que apareció relacionada de forma significativa con el resultado final fue la existencia de un consentimiento informado específico.

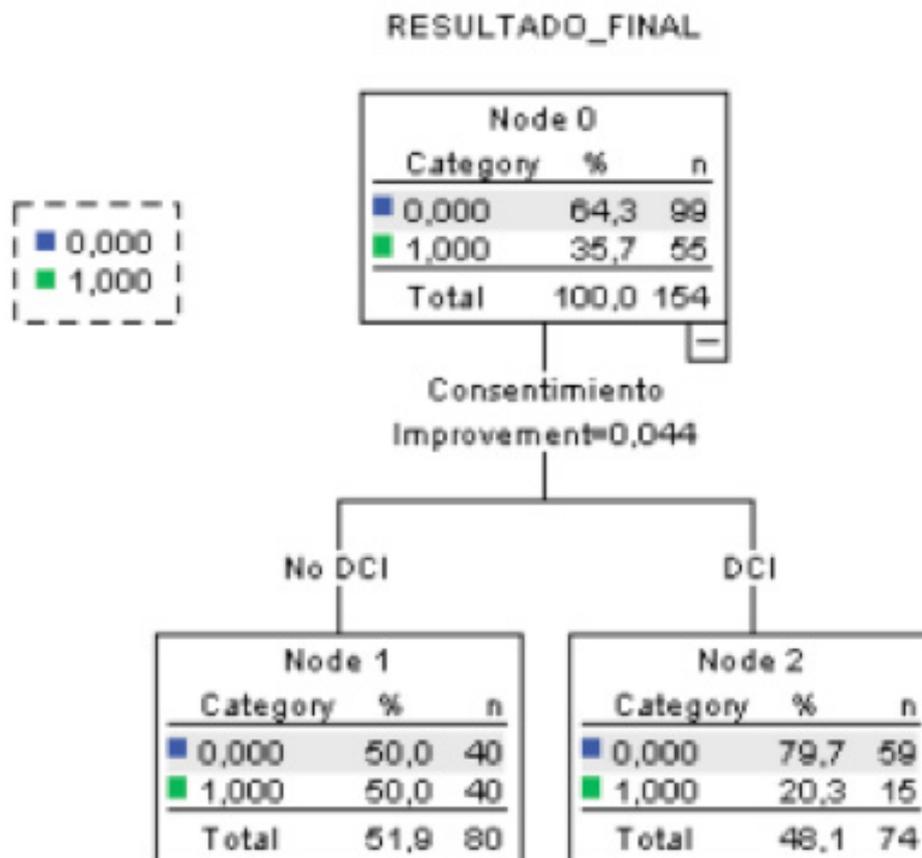


Figura 7. Análisis de partición recursiva 1.

Para los pacientes sin un consentimiento específico el porcentaje de sentencias compensatorias fue del 50%, disminuyendo al 20.3% en aquellos casos en que existía un consentimiento informado específico.



Al considerar de nuevo el análisis de partición recursiva sin incluir en el modelo el consentimiento informado como variable independiente, se obtuvo un árbol de clasificación en el que el primer nivel se correspondió con el intervalo hasta la presentación de la denuncia, con un punto de corte correspondiente al año (1.0156 años) (los pacientes con intervalos superiores al año contaron con una menor frecuencia de sentencias compensatorias). Para los casos con un intervalo hasta la presentación de la denuncia inferior al año el segundo nivel de clasificación dependió de la edad del paciente, con un punto de corte de 62 años (los pacientes con edad superior a los 62 años contaron con una menor frecuencia de sentencias compensatorias). Finalmente, para los pacientes con edad igual o inferior a los 62 años aparecieron diferencias en función del año en el que se interpuso la denuncia.

Para los pacientes con intervalos en la denuncia superior a 1 año apareció un nivel de clasificación dependiente del año en el que se interpuso la denuncia, de manera que los casos posteriores al año 2008 contaron con una frecuencia de resolución con sentencia compensatoria significativamente inferior.

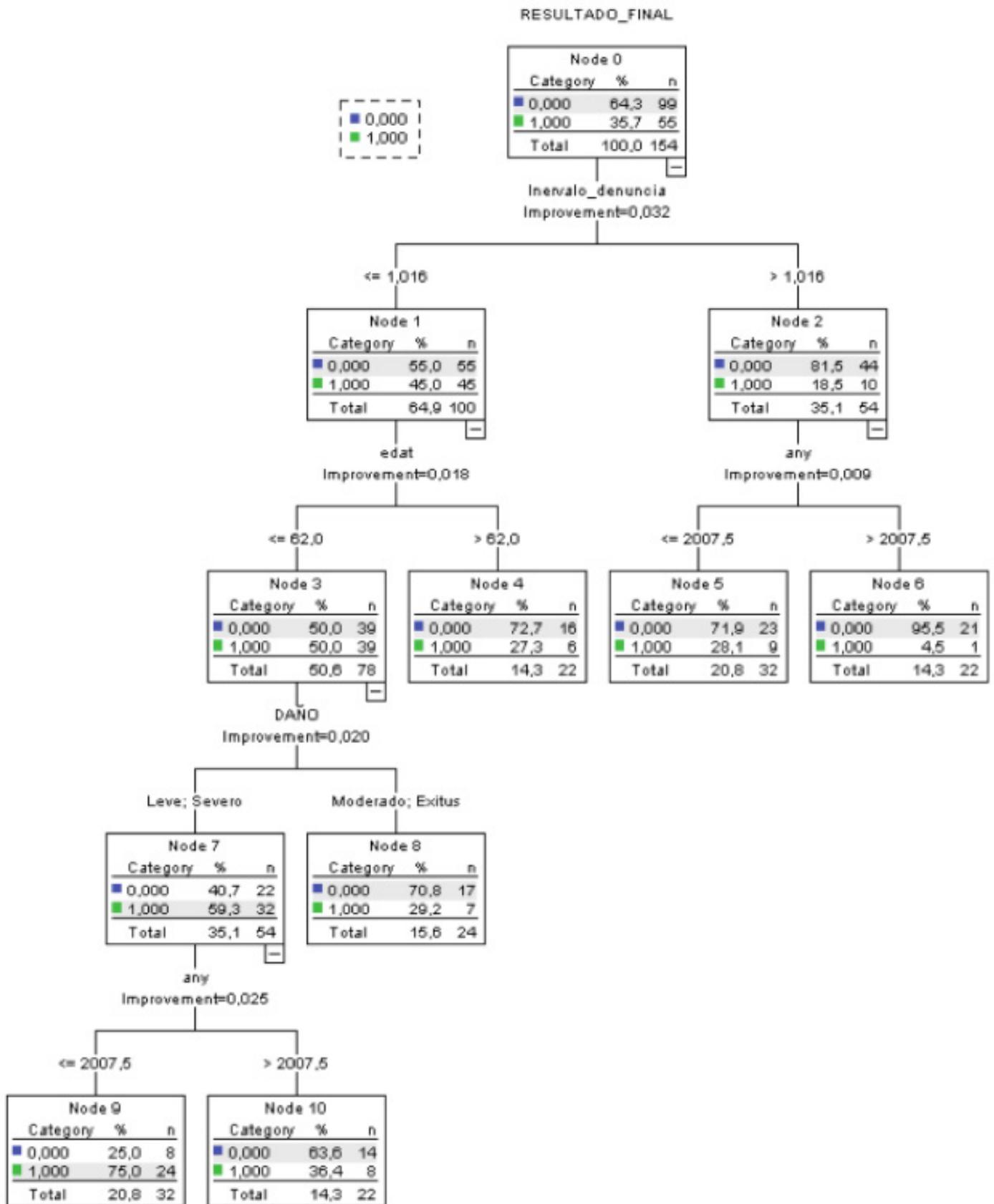


Figura 8. Análisis de partición recursiva 2.



De la evaluación de los resultados del análisis de partición recursiva cabe concluir que el factor más importante relacionado con la emisión de una sentencia desfavorable fue la existencia de un consentimiento informado específico por parte del paciente. Otras variables que contaron con una cierta relación con el tipo de fallo, pero sin alcanzar la significación estadística al excluir como variable dependiente el consentimiento, fueron el intervalo en la interposición de la denuncia, la edad, y el año en que se llevó a cabo el procedimiento.

A este respecto, y dada la importancia del consentimiento en el resultado final, pudimos observar la existencia de una tendencia significativa en el porcentaje de pacientes que firmaron un consentimiento firmado específico a lo largo del periodo de estudio, con unos valores que oscilaron entre el 11.1% de consentimientos específicos en el año 2000 y el 81.8% en 2013 (Test exacto de Fisher  $P=0.091$ , test de asociación lineal  $P=0.001$ ).

			Consentimiento		
			No DCI	DCI	Total
<b>Año</b>	2000	Total	8	1	9
		% dentro año	88,9%	11,1%	100,0%
	2001	Total	6	2	8
		% dentro año	75,0%	25,0%	100,0%
	2002	Total	5	2	7
		% dentro año	71,4%	28,6%	100,0%
	2003	Total	6	7	13
		% dentro año	46,2%	53,8%	100,0%
	2004	Total	8	5	13
		% dentro año	61,5%	38,5%	100,0%
	2005	Total	6	5	11
		% dentro año	54,5%	45,5%	100,0%
	2006	Total	2	6	8
		% dentro año	25,0%	75,0%	100,0%
	2007	Total	11	7	18
		% dentro año	61,1%	38,9%	100,0%
	2008	Total	8	6	14
		% dentro año	57,1%	42,9%	100,0%
	2009	Total	4	6	10
		% dentro año	40,0%	60,0%	100,0%



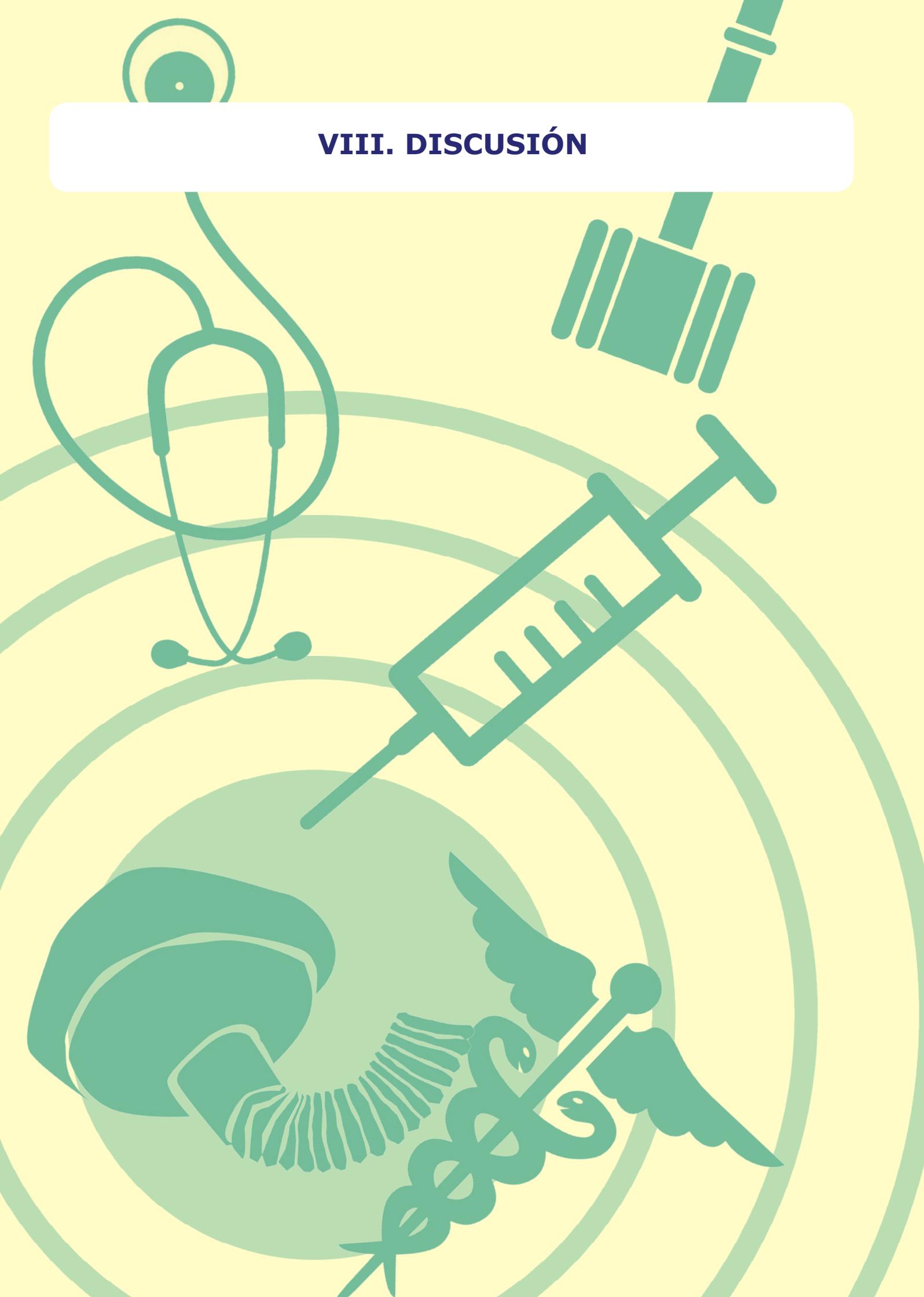
		Consentimiento		
		No DCI	DCI	Total
2010	Total	6	4	10
	% dentro año	60,0%	40,0%	100,0%
2011	Total	5	6	11
	% dentro año	45,5%	54,5%	100,0%
2012	Total	3	8	11
	% dentro año	27,3%	72,7%	100,0%
2013	Total	2	9	11
	% dentro año	18,2%	81,8%	100,0%
Total		80	74	154
	% dentro año	51,9%	48,1%	100,0%

Tabla 53. Resultados estadísticos DCI por año.

Pensamos que esta tendencia en el porcentaje de pacientes que firmaron un consentimiento informado específico podría ser uno de los factores que justifique los cambios en el porcentaje de resoluciones compensatorias a lo largo del periodo de estudio.



## VIII. DISCUSIÓN







## VIII. DISCUSIÓN

### 2.6 DISCUSIÓN

Este es el primer análisis de los datos relativos a las reclamaciones referentes a la Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor en nuestro entorno, en España y más concretamente en Cataluña. Nuestra serie nos permite realizar un análisis que representa una oportunidad única y muy útil para aprender del error. Aunque las reclamaciones no suponen siempre defectos de praxis ni existencia de responsabilidad, su análisis puede contribuir a mejoras en la seguridad del paciente mediante la identificación de defectos del sistema y de factores relevantes en la génesis de los efectos adversos durante el proceso asistencial (Bootman JL, 2000). Esta forma de análisis tiene obviamente otras limitaciones metodológicas desde el punto de vista de promover mejoras en seguridad clínica, ya que sólo las incidencias que se reclaman son las analizadas y el número y la severidad del resto permanece desconocido. Se ha descrito que sólo el 1,5-3% de los pacientes que experimentan una posible negligencia llega a interponer una reclamación (Cook, 2009), pese a lo cual la potencialidad del análisis de reclamaciones por responsabilidad profesional médica como guía de medidas en materia de seguridad clínica no puede ser negada. Es más, supone un ejercicio de responsabilidad por parte del colectivo médico, el analizar los eventos que dan lugar a una reclamación y aprender de ellos.

Sin embargo, la dispersión de datos y la dificultad de acceso a los mismos en reclamaciones por presunta responsabilidad profesional han sido previamente subrayadas (Perea Pérez, 2009) y complica esta labor de aprendizaje. Sin duda, la introducción de una base de datos a nivel nacional sobre el análisis de las reclamaciones, sería beneficioso para el sistema sanitario, para los anesthesiólogos y los pacientes (Szypula, 2010). En todo caso, pese a que la muestra analizada no supone la totalidad de reclamaciones en nuestra región (existen reclamaciones que se tramitan en la vía contencioso-administrativa o que pueden dirigirse contra el porcentaje minoritario de facultativos no asegurados en la póliza del CCMC), nuestro estudio ha revisado y analizado todas las reclamaciones realizadas contra profesionales asegurados en la póliza del CCMC, sea en el ámbito que sea (penal, civil o extrajudicial), siendo esta póliza la mayoritaria en nuestro entorno y por lo tanto se trata de la muestra más representativa accesible en la actualidad. Sin duda existen lecciones que podemos extraer con innegable aplicabilidad para la práctica clínica diaria.

Este trabajo es el único realizado en nuestro país que trata, desde el análisis de una muestra empírica, los aspectos médico legales de la práctica de la Anestesiología. Los resultados obtenidos nos ayudarán a dar una serie de consejos y sugerencias para una práctica más segura, ajustándonos a nuestra realidad concreta, más allá de aportaciones teóricas médico-legales.



Ante la referida ausencia de publicaciones en nuestro entorno sobre ésta temática, la discusión se centrará en resaltar y aportar la interpretación clínica y médico-legal de nuestros resultados y comparar los mismos con los datos que existen publicados a nivel internacional. Estados Unidos se considera pionero en el campo de análisis de reclamaciones y en concreto referente a la especialidad de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. En 1984, la American Society of Anesthesiologists (ASA) fundó la Closed Claims Project (ASA-CCP) con la finalidad de promover la seguridad del paciente y prevenir los eventos anestésicos adversos que pudieran ser objeto de reclamación o indemnización. Durante los 25 años que lleva vigente la ASA-CCP ha contribuido a reducir la severidad de las lesiones reportadas en las reclamaciones así como ha contribuido a disminuir las pólizas de los seguros (Cheney, 1999). En Inglaterra también hemos visto la misma tendencia publicada por la National Health Service Litigation Authority (NHSLA) (Cook, 2009). Otro referente lo encontramos en Suiza con un análisis de las reclamaciones en la misma línea que los anteriores (Staender, 2011). Estas serán las referencias principales con las que poder comparar nuestros resultados, al margen de estudios de menor muestra en otros contextos europeos.

### **Perspectiva de contexto: la Anestesiología, una especialidad de riesgo en responsabilidad profesional médica.**

Dentro del comparativo de todas las especialidades registradas en la base de datos del SRP del COMB, en el período estudiado 2000-2013 se interpusieron 4402 reclamaciones, de las cuales 154 corresponden a Anestesiología, lo que supone el 3,4% del total.

Ésta no puede ser considerada una frecuencia de las más elevadas de reclamación, sin embargo, la tasa de responsabilidad profesional médica (35,71%; 55 de 154 casos) sí resulta remarcable en nuestro contexto. Esto ya había sido previamente destacado por el grupo investigador del CCMC mediante el análisis de reclamaciones correspondientes al periodo de 1986 a 2005, en que se situaba a la Anestesiología en el 6º lugar por frecuencia de reclamación y por encima del 17,32% de tasa de responsabilidad profesional médica en el global de la muestra (Arimany-Manso 2013b). Sin embargo, dicha tasa resultaba entonces del 18,85% por lo que debe considerarse que en los últimos años se ha incrementado notablemente el porcentaje de casos en la especialidad de Anestesiología que finalizan con el reconocimiento de responsabilidad por parte de los facultativos.

La relevancia de la Anestesiología en materia de responsabilidad profesional médica queda refrendada por las cifras publicadas a nivel internacional. En EEUU, unas 300 reclamaciones por presunta responsabilidad profesional médica en Anestesiología son gestionadas por la ASA-CCP cada año (Metzner, 2011). Jena et al. (2011) publicaron un artículo sobre todas las reclamaciones desde el año 1991 al 2005 en las 25 especialidades más frecuentemente reclamadas. Durante ese período el 7,4 % del



global de los médicos tuvo una reclamación por mal praxis, pero sólo el 1,6% llegó a ser indemnizada. Respecto a las diferentes especialidades, encontraron que algunas tenían más frecuencia de reclamaciones como la Neurocirugía y la Cirugía Cardiotorácica. La Anestesiología quedaba en el rango medio de reclamaciones. Sin embargo, las especialidades más reclamadas no eran las más indemnizadas. Durante el período estudiado 66 indemnizaciones superaron el millón de dólares, los anestesiólogos representaron el 10,6% (7 casos) de estos casos.

En Europa encontramos dos ejemplos más publicados: Suiza cuenta con una media de 8 reclamaciones al año y una tasa de RPM del 46%, mientras que Inglaterra con 58 reclamaciones al año en nuestra especialidad (Cook, 2009), (Staender, 2011).

La ASA comenta en su artículo Professional Liability Trends 2014, All Quiet on the Western Front (O'Leary, 2014) que la frecuencia de las reclamaciones en nuestra especialidad en el año 2014 han disminuido, sin embargo, los pagos se han aumentado, particularmente en las áreas urbanas. En nuestro entorno, sin embargo, no podemos considerar que exista una tendencia temporal y debemos ceñirnos a la situación de estabilidad descrita en nuestro contexto (Arimany-Manso, 2013b).

Por último, debemos reconocer que, si bien resultaría interesante conocer el total de procedimientos anestésicos que tienen lugar en un estado o país para calcular la tasa real del número de casos que se reclaman, estos datos resultan desconocidos. Sólo encontramos un ejemplo en la literatura, limitado a un tipo concreto de procedimiento, en que Aromaa en Finlandia registró 86 reclamaciones asociadas con anestesia espinal o epidural de un total de 820.000 procedimientos realizados, apuntando a que la tasa de reclamaciones por procedimientos realmente sería muy baja (Aromaa U, 1997). Así, podríamos presumir que este tipo de procedimientos debe considerarse en general seguros para el paciente, sin que ello menoscabe nuestro interés por aprender de aquellos casos en que realmente existen defectos en la praxis.

### **Reclamado: ausencia de un perfil concreto.**

En nuestra muestra existieron 189 médicos reclamados, con una media de 1,2 facultativos reclamados por acto anestésico, lo que indica que predominantemente las reclamaciones continúan siendo en Anestesiología de tipo individual. Siendo que los actos médicos cada vez tienden más a realizarse en equipo y, por lo tanto, a la implicación de varios facultativos en las reclamaciones, podemos considerar que la Anestesiología permanece por ahora ajena a esta tendencia, lo que supondrá un mayor padecimiento por su parte ante la reclamación que se vive en soledad y sin el apoyo de otros implicados (Riley, 2004).

Respecto al sexo del Anestesiólogo, resultó predominantemente varón (66,6%). Si bien ha sido descrita una menor tendencia a ser reclamadas



en las médicos de sexo femenino, consideramos que nuestros resultados aún se encuentran relacionados con el predominio general de los varones entre los facultativos y que la progresiva feminización de la medicina supondrá cambios en estos porcentajes en un futuro (Bruguera,2014).

### **Reclamante: ausencia de un perfil concreto.**

En las publicaciones internacionales no encontramos muchos datos sobre la edad media de los pacientes que reclaman. La edad media en nuestra muestra fue de 48,6 años +/- 17,8 d.s. Si analizamos más exhaustivamente la distribución de la edad por grupos de edades, el grupo que más reclamaciones interpone es la franja de los 30 a los 49 años con un 37,3% del total de la muestra.

Respecto a la RPM la edad media de los pacientes involucrados en las reclamaciones con RPM fue de 48,52 años +/- 16,8 años. Al realizar el análisis multivariante cruzando las variables de edad y RPM objetivamos que el grupo que presenta más RPM es el comprendido entre los 51-70 años con una tasa de RPM de 34,5%, sin embargo no existió significación estadística.

A nivel internacional y en nuestro propio contexto sí que ha sido destacada la importancia de una corta edad del perjudicado en materia de responsabilidad profesional, con mayores tasas de responsabilidad profesional y mayores indemnizaciones (Bixenstine, 2013),(Arimany, 2015b). Sin embargo, en nuestra muestra únicamente existió un perjudicado menor de edad, lo que impide hallazgos que confirmen o desmientan este aspecto en la especialidad de Anestesiología. Sin olvidar el contexto de la ausencia de la cirugía pediátrica entre los procedimientos más reclamados (Arimany-Manso, 2013b) y un predominio general de la asistencia a pacientes adultos, esto nos podría indicar que, dado que el Anestesiólogo obviamente participa en procedimientos quirúrgicos realizados sobre menores, en este perfil de paciente la reclamación en cirugía pediátrica se dirige predominantemente al especialista que la realiza y no al Anestesiólogo.

En relación al sexo de los demandantes, encontramos que las mujeres predominan ligeramente sobre los varones. En nuestra muestra el 52,6% de los casos las demandantes eran mujeres. Si tenemos en cuenta la variable de RPM y el sexo de los demandantes los hombres presentan una tasa de RPM del 38,4% y las mujeres presentan RPM del 33,3%, sin diferencias significativas. No podemos por lo tanto deducir diferencias por razón de sexo ni en la tendencia a interponer reclamaciones, ni en que las mismas tengan fundamento o no de responsabilidad profesional. Esta ausencia de un predominio claro ha sido descrita para el global de los reclamantes previamente y no únicamente en las reclamaciones de nuestra región (Álvarez González, 2007).



Respecto al riesgo a priori que plantea el paciente concreto para el acto anestésico, valorado conforme al ASA, vemos que en ambos grupos el general y el subgrupo de RPM se distribuyen de la misma forma siendo los pacientes que presentan más reclamaciones por supuesta RPM y mayor tasa de RPM el grupo ASA II y ASA I, aunque las diferencias no resulten significativas. No podemos encontrar datos ajenos a nuestros resultados que confirmen nuestra impresión, pero nuestros hallazgos serían compatibles con el razonamiento según el cual, las familias, el propio paciente asumirían con mayor resignación un mal resultado tras una actuación ya valorada previamente como de riesgo, con un estado anterior a nuestra actuación patológico relevante, minimizando el riesgo de reclamación. Así como los tribunales, asumirían una mayor probabilidad de complicaciones en estos pacientes ya clasificados como de riesgo. Todo ello subrayaría la relevancia de una adecuada valoración prequirúrgica. Y de forma más relevante aún si consideramos que otro factor que podría haber participado en estos resultados sea que se esté infraestimando el riesgo de los pacientes que intervenimos y aquellos "erróneamente" clasificados como ASA I o II no disfruten de las medidas especiales que se adoptan con pacientes a priori de mayor gravedad y riesgo, privándoles de una adecuada prevención de complicaciones (Yasny, 2009).

### **El contexto del evento adverso de riesgo: actuación urgente vs programada, especialidades, tipo de anestesia, momento y área de producción del evento adverso, información al paciente.**

#### Cirugía urgente vs. programada

En una especialidad médica tan íntimamente relacionada con la cirugía, la mayoría de actos implicados fueron quirúrgicos y de ellos un 97,4% programados. En este tipo de cirugías el perfil del paciente no supone una gravedad tan elevada en general como en la situación de urgencia, tal y como refleja el ASA, lo que también conlleva que los resultados negativos resulten inesperados, lo que sin duda condiciona el riesgo de reclamación.

#### Especialidad

La Anestesiología como especialidad está ligada a procedimientos quirúrgicos y encontramos que las cirugías más involucradas en las reclamaciones por posible RPM en Anestesia fueron: la cirugía general (23,4%), la traumatología y cirugía ortopédica (22,7%), la obstetricia y ginecología (20,8%) y finalmente la cirugía plástica (7,8%). Si los ordenamos según RPM vemos que el grupo con más RPM es la COT con un 43%, seguido de Cirugía Plástica con un 42% y la Cirugía General con un 39% y finalmente la Obstetricia con un 30% de RPM (sin incluir la Ginecología).

Salvo la especial relevancia que muestra la cirugía general, fundamental en el entorno eminentemente quirúrgico en que actúa la Anestesiología, la distribución refleja la descrita para la responsabilidad profesional médica en general en nuestro entorno (Arimany Manso, 2013a).



La Cirugía General, Cirugía Ortopédica y Cirugía Plástica, sin situarse en primer lugar, también se han destacado como de elevada frecuencia de reclamación (3er, 4º y 5º lugar) y tasa de RPM a nivel internacional (Jena, 2011).

La Traumatología y Cirugía Ortopédica ocupa la primera posición en frecuencia de reclamación en su entorno, lo que ya ha sido subrayado con publicaciones específicas al respecto (Bori, 2016), encontrándose en probable relación con lo inesperado de un resultado negativo en un paciente que con frecuencia se encuentra globalmente sano.

Merece especial mención probablemente la Cirugía Plástica por las especiales características de esta especialidad, dado que su tradicional consideración como medicina satisfactoria (Medallo, 2007), pese a los recientes cambios jurisprudenciales habidos, seguro que ha influido en las elevadas tasas de RPM que presenta.

La Obstetricia y Ginecología se sitúa en el 7º lugar en EEUU a expensas de una menor frecuencia de reclamación en Ginecología, habiéndose subrayado su relevancia tanto a nivel internacional como nacional. Así en nuestro entorno, se ha analizado su relevancia como especialidad de riesgo tanto por frecuencia como por tasa y cuantía indemnizatoria (Arimany-Manso, 2013a), (Gómez-Durán, 2013), (Arimany-Manso, 2015). A nivel Europeo, concretamente en UK, Cook et al (2010) destacan que las reclamaciones por anestesia obstétrica representaban el 29% del total.

Así, si bien se ha subrayado las mejoras habidas en las últimas décadas respecto a salud materna y su repercusión sobre un descenso en el número y porcentaje de reclamaciones en Obstetricia al respecto (Gómez-Durán, 2013b). Se trata en general de pacientes sanas ASA I-II que acuden a un centro hospitalario para dar a luz y en los casos registrados suelen tener secuelas graves permanentes relacionadas con el proceder anestésico en su mayoría anestesia locorreional (peridural o intradural) y pocas veces consecuencias fatales relacionadas con anestesia general. Desde la perspectiva de la Anestesiología sigue siendo un área de interés en materia de seguridad clínica tanto por su frecuencia como por su tasa de responsabilidad profesional y la gravedad del cuadro resultante (Davies, 2009).

Por último, observamos un número creciente de demandas relacionadas con los procedimientos invasivos en la terapia del dolor en los últimos años. En nuestra serie encontramos 6 casos en los últimos años con una tasa de RPM del 33%. Dicho hallazgo lo encontramos de forma similar en las series publicadas en EEUU (Metzner, 2011), (Pollack, 2015) y concuerda con una tendencia de la terapéutica del dolor a incrementar su actividad en los últimos años y a ser cada vez más invasiva en sus tratamientos.



## Tipo de anestesia

En nuestra muestra el tipo de anestesia más involucrada en las reclamaciones es la Anestesia general (52,5%), seguida de la Anestesia locorregional (40,2%). En nuestro entorno la Anestesia general es la más reclamada y la que presenta más tasa de RPM.

Esta distribución varía según los países y su práctica clínica, existiendo tradicionalmente países más regionalistas y países más generalistas. En Suiza, las reclamaciones por anestesia regional fueron el doble respecto a las reclamaciones por anestesia general, anestesia general 35 % vs anestesia locorregional del 28%. Respecto a las tasas de RPM la Anestesia general presentó una RPM del 35 %, seguida de la Anestesia locorregional con una RPM del 46 % (Staender, 2011).

Si analizamos los subtipos de anestesia regional en nuestra muestra, encontramos los siguientes datos: la anestesia epidural presenta una tasa de RMP de 39,1% , seguida de la anestesia intradural con una tasa de 34,4%, y ponemos especial atención al bloqueo interescaletal porque de las 6 denuncias que hay al respecto de este bloqueo, el 50% presentan RPM.

Si comparamos nuestros datos con otras series publicadas encontramos que Staender, en Suiza, reporta una tasa de RPM para la anestesia general del 35% similar a la nuestra. Respecto a la anestesia locorregional objetiva una tasa de RPM del 46%, más alta que la nuestra. En dicho subgrupo encontramos que la anestesia epidural presentó una tasa de RPM elevada en su serie, del 53%. Finalmente la anestesia intradural presentó un 37% de RPM y los bloqueos de nervios periféricos presentan una tasa de RPM del 45%, similar a nuestra serie.

Debemos tener en cuenta los procedimientos que se llevan a cabo bajo una sedación ya que presentan una tasa de RPM del 25% y son ajenos a los eventos adversos graves. Suelen ser procedimientos que se llevan a cabo fuera del área quirúrgica y en ocasiones, sin todos los medios necesarios para solventar cualquier eventualidad. Nuestros datos refuerzan la necesidad de extremar las medidas de seguridad también en este entorno, en el que pueden existir complicaciones de relevancia (Metzner, 2010), (Robbertze, 2006).

## Área y momento de producción del evento adverso

Si tenemos en cuenta en que momento ocurre el evento, la mayoría de ellos ocurren en el área quirúrgica y en el momento de la inducción anestésica.

Observamos que el 81,8% de los eventos tuvieron lugar en el área quirúrgica, alcanzando el 88,9% si incluimos las salas de parto y el 93,4% si incorporamos la reanimación quirúrgica y la zona de endoscopias. Éstos son predominantemente los lugares propios de la actuación del



Anestesiólogo. Sin embargo, ello no debe llevarnos a olvidar la relevancia de los pasos que el Anestesiólogo realiza hasta llegar a quirófano. Así, la realización de una adecuada valoración preanestésica resulta esencial en la prevención de complicaciones (Hove, 2007), pues los errores en ese momento pueden ser en realidad el origen de eventos adversos en momentos posteriores de máxima complejidad de actuación del Anestesiólogo, impidiendo la adecuada prevención de los mismos, tal y como ya hemos indicado respecto al ASA.

Y dentro de la actuación que el Anestesiólogo lleva a cabo en el área quirúrgica o la sala de partos o las sedaciones fuera del área quirúrgica, el momento de mayor riesgo es la inducción, seguido del mantenimiento anestésico. El 61,7% de los eventos que dan lugar a una reclamación corresponden a la inducción anestésica. La complejidad de esta parte de la actuación está adecuadamente descrita (Arbous, 2001) y conforme a nuestros resultados deberían reforzarse los esfuerzos en este momento concreto en materia de seguridad clínica.

#### Información al paciente.

Se analizó de manera específica el Documento de Consentimiento Informado, de obligada cumplimentación en intervenciones quirúrgicas y actuaciones de riesgo para el paciente conforme a nuestra legislación, salvo en los supuestos legalmente establecidos (ej. Situación de urgencia) (Ley 41/2002).

En general la documentación del proceso de información al paciente fue muy deficiente. Si bien verbalmente el mismo pudo ser correcto, no quedó adecuadamente registrado, puesto que únicamente en el 48,7 % de las reclamaciones existía DCI específico y en un 7,8% un DCI genérico. En los restantes casos no se localizó el DCI (3,9%) o existió constatación de que el mismo no había llegado a realizarse (39,6%) resultando determinante en el procedimiento. Así en más del 50% de los casos reclamados no existía DCI o este era inespecífico.

Este hecho tiene una importante relevancia médico-legal ya de su falta se deriva la constatación del incumplimiento de un precepto médico-legal de obligado cumplimiento por Ley, con un elevadísimo riesgo de condena en relación al concepto jurisprudencial de pérdida de la oportunidad. Así este hallazgo demostró significación estadística ( $p=0.000$ ) debiendo subrayarse como el mayor factor de riesgo de RPM en cualquier actuación anestésica. Estos resultados corresponden a un periodo temporal en que ya era de aplicación la Ley de Autonomía del paciente (Ley 41/2002) y el perfil de actos, tal y como ya se ha señalado, no implica en general actuaciones de urgencias en que el proceso de obtener el DCI pueda estar dificultado, por lo que consideramos que debe relacionarse con una deficiente cultura sobre la relevancia de la información al paciente en nuestro entorno y requiere actuaciones específicas al respecto. En todo caso, debe subrayarse que existe una tendencia a la mejor cumplimentación



del DCI con diferencias importantes entre el inicio temporal de la muestra y el año final.

Cook et al subrayan la importancia del consentimiento informado, haciendo hincapié en la necesidad de mejorar los sistemas de comunicación entre médico y paciente (Cook, 2009). Al margen de la mejora que supondría en seguridad jurídica para los facultativos, el paciente se beneficiaría de un acto de auténtico respecto a su autonomía, en que se le facilita la información necesaria para adoptar una decisión y se plasma en un documento que, entregado con la suficiente antelación (Galán Gutiérrez, 2014) permitirá al paciente la debida reflexión previa a cualquier intervención quirúrgica no urgente.

### Consecuencias del evento adverso.

#### Gravedad del cuadro secuelar

Una vez contextualizado dónde tiene lugar el evento reclamado nos centraremos en analizar la gravedad de secuela demandada. Ésta fue clasificada siguiendo la **NPSA scale** (Seven Steps to Patient Safety – The Full Reference Guide. London: National Patient Safety Agency, 2004.) donde se clasificó la severidad de cada cuadro basándose en los detalles clínicos incluidos en cada expediente.

En nuestra muestra observamos que en un 34,4 % las secuelas fueron leves, en un 34,4% las secuelas fueron severas y en un 15,6% las secuelas fueron moderadas. Si tenemos en cuenta las secuelas valoradas como severas (34,45%) y los éxitus (14,9%) de los pacientes, suponen un total del 49.3% de los casos. Observamos pues, que casi el 50% de nuestra muestra presenta secuelas graves y en muchos casos irreversibles, subrayando la necesidad de implementar medidas de seguridad que minimicen el enorme daño que los eventos adversos están causando, ya sean fruto o no de un defecto de praxis.

En este sentido, debemos destacar que el mayor porcentaje de RPM se da en las secuelas leves. Sin embargo, esto no resta importancia a la potencialidad en materia de seguridad clínica que podrían suponer unas medidas adecuadas, puesto que la tasa de RPM también debe considerarse elevada en los casos de secuelas severas (35,8%) y moderadas (33,3%).

Merece especial mención el elevado porcentaje de casos de éxitus del paciente, lo que nos recuerda el importante riesgo inherente al acto anestésico (Arbous, 2001), (Hove, 2007). Así como que ni siquiera la tasa de RPM puede considerarse baja en los casos de éxitus del paciente (21,7%), lo que en línea con otros datos ya mencionados como el ASA y el predominio de actuaciones programadas, diferencia a la Anestesiología de otras especialidades de nuestro mismo contexto en las que los pacientes que fallecen, con frecuencia lo hacen en actuaciones urgentes y con un estado previo de importante afectación por lo que el fallecimiento no muestra tasas tan elevadas de RPM (Roche, 2014).



Debemos igualmente subrayar el peso específico que la doctrina del daño desproporcionado tiene en una especialidad como Anestesiología en la que en un elevado porcentaje de reclamaciones existe daño importante en el paciente (Galan Gutierrez, 2013).

Si comparamos estos hallazgos con la literatura encontramos a nivel Europeo que en Suiza, Staender (2011), utilizando una escala parecida a la nuestra (Severity of injury scoring system 0-9) entendiendo que tener una puntuación mayor de 4 es similar a tener desde una lesión permanente al éxitus, presentan éxitus el 12% de las reclamaciones y una lesión permanente el 63%. En UK, los datos de la NHSLA nos indican una tasa de mortalidad del 10,5% y en EEUU la ASACCP muestra una mortalidad del 36% respecto al total de reclamaciones presentadas. Nuestra tasa de mortalidad reclamada es muy similar a otros países europeos sin embargo muy diferente a la reportada por las series de EEUU con un 30%.

### Tipo de daño producido

Si analizamos más al detalle la lista de eventos reclamados en nuestra muestra nos encontramos que el evento más reclamado es la lesión o avulsión dentaria con un 27,3%. Existe una tendencia internacional a excluir la lesión dental fuera del análisis de las reclamaciones, justificado por la idea de ratificar, en el consentimiento informado, la posibilidad de lesión dentaria inherente a la práctica de una anestesia general y acentuada en el caso de presentar mal estado de la dentadura previo al procedimiento. En UK, encontramos que la lesión dental representa un 11% de las reclamaciones. Sin embargo la ASACCP y Suiza la descartan directamente (Staender, 2011).

A nosotros nos gustaría subrayar la importancia de éste evento adverso, por un lado porque excluirlo del análisis no nos permitiría obtener una visión global de los eventos adversos en Anestesiología y en segundo lugar porque en nuestro contexto, de conformidad con los datos presentados sobre información al paciente, es necesaria una actuación específica de concienciación a nuestros facultativos.

Seguidamente en frecuencia observamos lesiones nerviosas centrales con un 25%, lesiones nerviosas periféricas con un 24%, éxitus con un 14,9 % y anoxia cerebral con un 10%.

Si descartamos las lesiones dentarias como motivo de reclamación, y a su vez sumamos las anoxias a las lesiones nerviosas centrales, la secuela más demandada sería la lesión nerviosa central con un 35%, alcanzando el 49,9% si añadimos los éxitus, subrayando de nuevo la potencialidad lesiva de los eventos adversos en Anestesiología y por lo tanto la importancia de actuaciones en materia de seguridad clínica en este contexto.

El éxitus viene predominantemente producido por hemorragias (21,2%) y de origen cardíaco (18,2%), debiendo igualmente mencionarse por su frecuencia superior al 5% el broncoespasmo, el reflejo de Bezold-Jarish,



la anafilaxia, el tromboembolismo pulmonar y el fallo de ventilador. De algunas de estas causas se pueden extraer directamente medidas de seguridad que subrayan la importancia de la monitorización del paciente o la atención a los equipos que se utilizan.

En la serie Suiza, encontramos que los eventos más reclamados son las lesiones nerviosas asociadas a la anestesia regional (54%). Sin embargo, las reclamaciones por mal posiciones quirúrgicas (10%) fueron causa también de lesiones nerviosas periféricas. Respecto a las lesiones graves, fueron relacionadas con problemas por la vía aérea (15%), cateterización de vías centrales (7%) o complicaciones cardiovasculares (5%). En la serie inglesa encontramos que las reclamaciones se concentran sobretodo en la anestesia regional, la anestesia obstétrica, el daño dental y el manejo de la vía aérea. Finalmente en el ASA-CCP lo más reclamado es la anestesia regional, problemas de ventilación y la vía aérea, y finalmente la anestesia obstétrica.

Si relacionamos el daño producido con la actuación anestésica, conforme a nuestros datos y los datos internacionales consideramos que debería incluirse sin excepción la referencia a daños dentales en el documento de consentimiento informado, identificar adecuadamente a los pacientes con vía aérea difícil y seguir los protocolos de actuación al respecto, subrayar la importancia de la monitorización durante todo el procedimiento de anestesia general evitar las malposiciones que producen lesiones nerviosas, así como extremar la atención en los bloqueos subaracnoideos, teniendo en cuenta el reflejo de Bezold-Jarish, anticipándose en su tratamiento ya que si existe bradicardia y paro cardíaco resolver la situación tras el establecimiento del bloqueo simpático puede ser mucho más complicado.

### **Características del procedimiento de reclamación**

La reclamación se interpuso transcurrido una media de un año desde el evento adverso, con un máximo de 8,5 años tras el mismo. Esto apunta a diferentes tiempos de reflexión al respecto por parte de pacientes y familias, nos recuerda lo dilatado que es el periodo durante el cual se nos puede exigir responsabilidad profesional a los facultativos y subraya la importancias de aspectos como mantener la cobertura de aseguramiento pasada la jubilación del facultativo (Arimany-Manso, 2013a).

Igualmente, el tiempo entre la reclamación y la resolución final observado en nuestra muestra fue de 33 meses (2,75 años), con un mínimo de días y un tiempo máximo de 143 meses ( 12 años). Si bien los procedimientos extrajudiciales reducen de forma marcada los tiempos en la tramitación de una reclamación, en el ámbito judicial estos tiempos se prolongan generalmente durante años. Ésta es una de las ventajas señaladas para pacientes y profesionales respecto a la gestión extrajudicial de los expedientes y disminuye el sufrimiento asociado a este tipo de situaciones (Arimany-Manso, 2013a).



Estos tiempos no son exclusivos de nuestro entorno, así en la serie inglesa encontramos que los tiempos medios de interposición de la reclamación y la resolución es de 6-7 años. Y desde que es notificada a la NHSLA hasta que se resuelve pueden llegar a pasar 3-4 años (Cook, 2009).

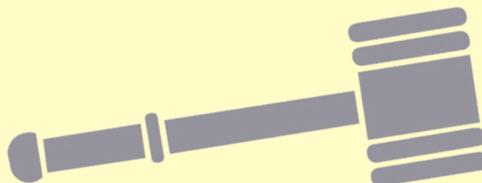
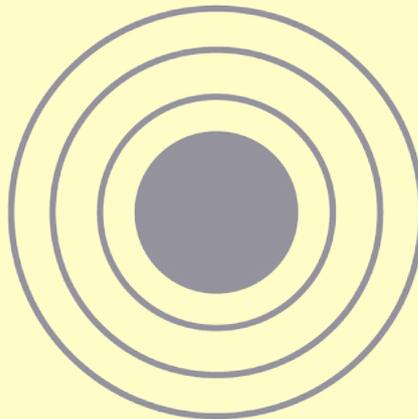
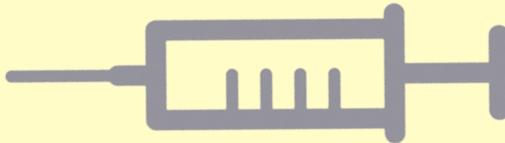
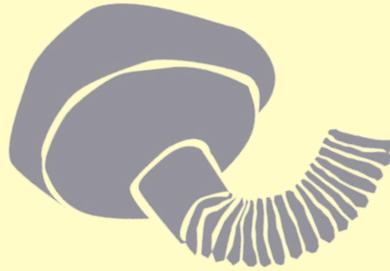
Ya se ha señalado la tendencia en el modelo de aseguramiento del CCMC a la resolución extrajudicial de los expedientes. En nuestra muestra, de las 154 reclamaciones, la mayoría se resolvieron por la vía extrajudicial con un 56,7%, seguidas por la vía penal con un 25,3% y finalmente por la vía civil con un 18,2%.

Considerando aquellos 55 casos en que existió RPM, la media indemnizatoria en nuestro período de estudio fue de 137.771,91 euros, siendo la menor indemnización de 120 euros y la mayor de 1.000.000 euros. Estas cifras nada tienen que ver con las registradas a nivel internacional, especialmente en EEUU, resultando globalmente inferiores en nuestro entorno (Arimany-Manso, 2015). Seguimos observando que aunque la especialidad de Anestesiología no es de las más demandas, ocupando en nuestro entorno la sexta posición, sí que las cantidades a las que ascienden las indemnizaciones son más altas de la media, tal y como ya había sido subrayado (Arimany-Manso, 2013b). Esto debe relacionarse con que las secuelas reclamadas más frecuentemente, excluyendo el daño dental, son lesiones neurológicas severas que en muchas ocasiones condicionan incapacidades permanentes y muertes. Dicho motivo fue el que impulsó a la sociedad americana de anestesia iniciar en el año 1984 la ASACCP.

Si podemos concluir que el coste por un éxitus es sorprendentemente inferior al coste por una lesión nerviosa permanente (Cook, 2009). Esto se relaciona con la necesidad de resarcir por el padecimiento de la secuela durante el resto de la vida del paciente, con todo lo que ello conlleva y se ajusta a lo establecido por Baremo también en nuestro entorno para el periodo de estudio (Baremo Ley 34/2003, de 4 de noviembre, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados. Boletín Oficial del Estado, número 265, de 5 de noviembre de 2003, páginas 39190-3922).



## IX. LIMITACIONES







## IX. LIMITACIONES

Durante el desarrollo de la presente investigación se han puesto de manifiesto algunas limitaciones metodológicas que deben ser expuestas, siendo éstas fundamentalmente relativas, en primer lugar, a la base de datos utilizada en el acceso a la muestra y por otro lado, las derivadas de los resultados obtenidos y su posterior fase de análisis estadístico.

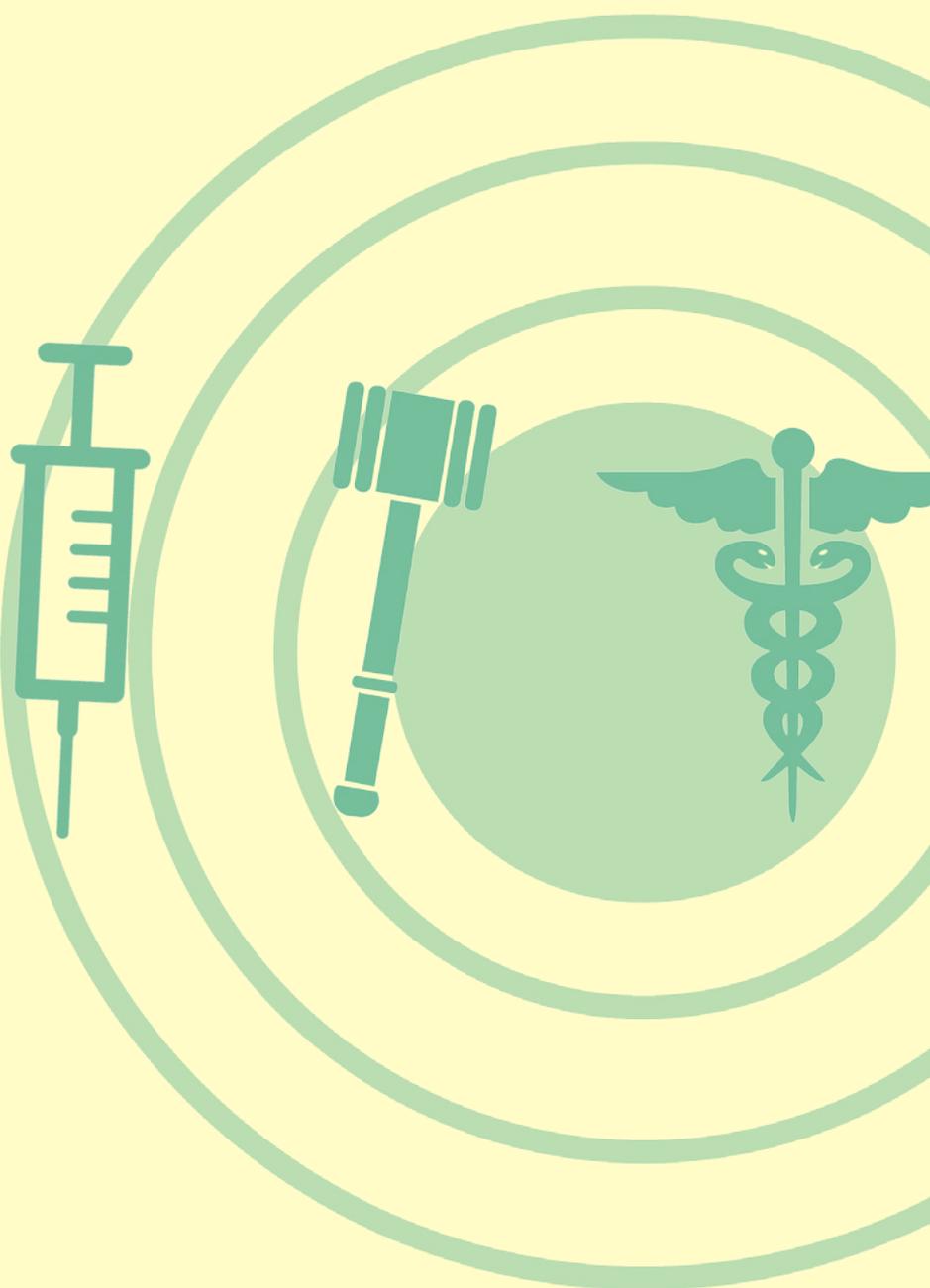
En relación a las **limitaciones derivadas de la base de datos** utilizada en el acceso a la muestra, cabe decir que la base de datos utilizada no incluye todos los casos de reclamación por presunta responsabilidad profesional médica para el periodo estudiado en el área de cobertura del CCMC (los cuatro colegios oficiales de médicos de Catalunya) ya que en dicha base de datos constan los procedimientos en los que están involucrados profesionales que han contratado su póliza de responsabilidad a través del CCMC y no aquellos en los que el profesional ha contratado su póliza por cualquier otra vía. Sin embargo, esta circunstancia (denominada Single Insurance) no debe desmerecer la presente investigación. Al contrario, estudios de referencia en este ámbito, como el estudio de Slawson y Guggenheim y el de Jena , en Estados Unidos, han asumido la misma limitación. Jena, además, añade otras limitaciones, concordantes con nuestra investigación, incluyendo el uso de datos antiguos, la limitada cobertura geográfica, un tamaño limitado de la muestra, la existencia de una información limitada sobre la especialidad del médico o el vacío de información en relación a la cantidades de las indemnizaciones.

En segundo lugar, en relación a las **limitaciones derivadas de los resultados obtenidos** y su posterior fase de análisis estadístico debe resaltarse que el tamaño muestral obtenido y su repercusión en las diferentes variables estudiadas ha impedido un completo análisis bivariable con significancia estadística aunque tampoco esta circunstancia debe desmerecer la presente investigación pues, se trata de la muestra de mayor tamaño estudiada a nivel nacional.

Finalmente, debe quedar constancia de que no se ha incluido en el presente estudio los datos relativos a los procedimientos del año 2014 ni 2015 debido a que las características de una muestra conformada por reclamaciones obliga a unos tiempos de espera tras la interposición de la reclamación para poder disponer de resultados y conclusiones sobre muchas de las variables, tal y como ya ha sido resaltado a nivel internacional (Cook, 2009), (Cook, 2010).



## X. CONCLUSIONES







## X. CONCLUSIONES

### 2.7 CONCLUSIONES

En el ámbito geográfico de Cataluña (España) y según los datos del Servicio de Responsabilidad Médica del COMB se confirma la Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor como una especialidad con una frecuencia media de reclamación, aunque con un riesgo elevado por tener tasas elevadas de responsabilidad profesional y cuantías indemnizatorias también elevadas.

**1.** La Anestesiología presenta una frecuencia de reclamación contra el facultativo de 11 casos/año, considerada media.

**2.** La tasa de responsabilidad profesional médica es del 35,7%, elevada, respecto al resto de especialidades.

**3.** Las reclamaciones en Anestesiología siguen dirigiéndose predominantemente a un único Anestesiólogo, mayoritariamente de sexo masculino.

**4.** El perfil del paciente implicado en una reclamación es predominantemente de edad media, sin preponderancia clara de ningún sexo, previamente sano (ASA I y II).

**5.** La mayoría de reclamaciones se corresponden a actos quirúrgicos de cirugía programada, con predominio de las especialidades de Cirugía General, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Obstetricia y Ginecología y Cirugía Plástica con tasas elevadas de responsabilidad profesional médica.

El daño más frecuentemente reclamado es, la lesión dental (27,3%) seguido de la lesión nerviosa central incluida la anoxia (22,7%).

Los eventos adversos clasificados como severos y éxitus, según la NPSA scale, suponen un 49,3% del total de las reclamaciones.

El éxitus (14,9%) se relaciona principalmente con hemorragias y causas cardiacas (39,4% de los fallecimientos).



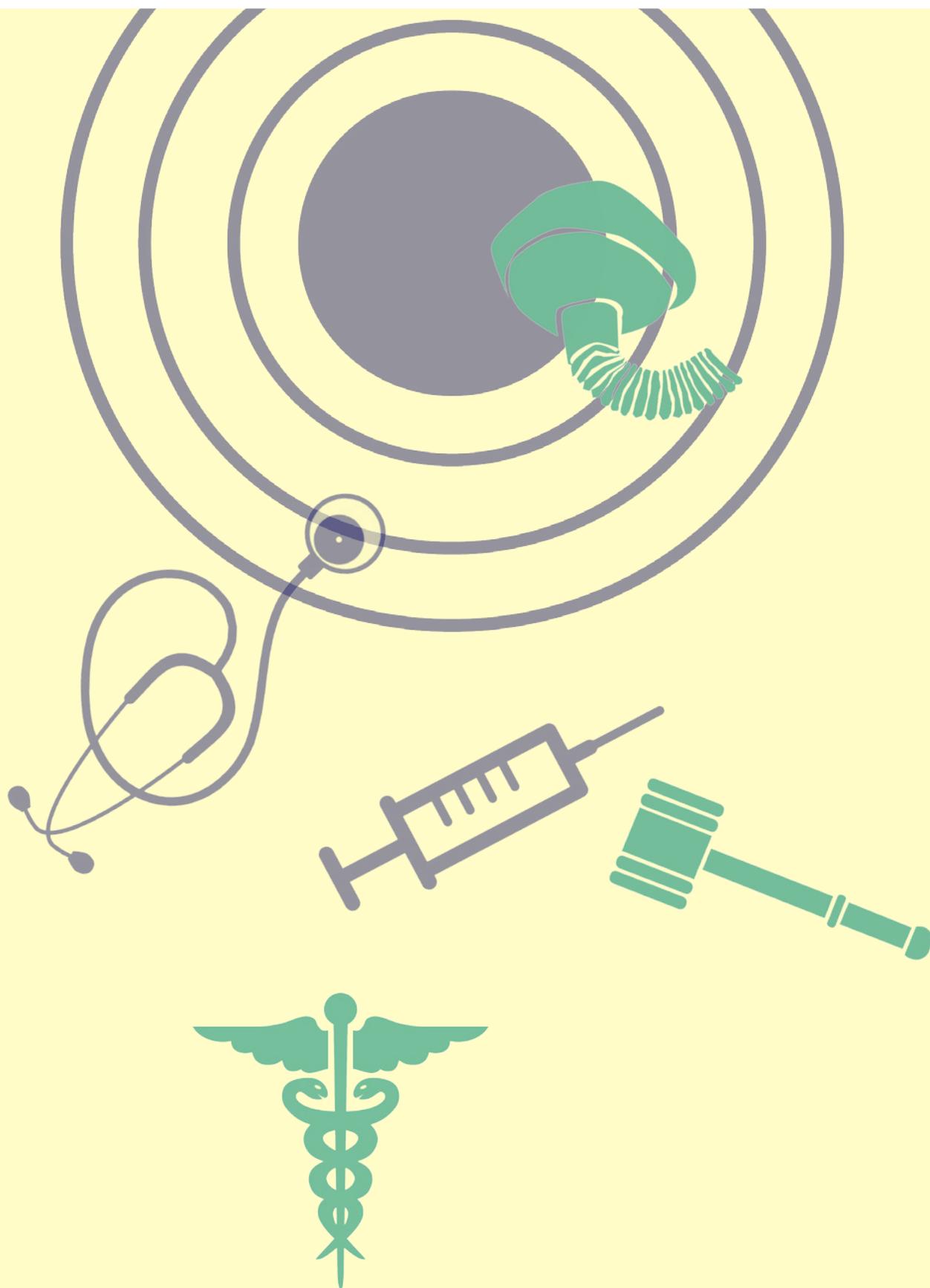
**6.** El tipo de anestesia con más responsabilidad profesional médica es la Anestesia General (39,5%). Destacamos en el subgrupo de anestesia locorreional el bloqueo epidural con una alta tasa de responsabilidad profesional médica (39,1%).

El procedimiento de información al paciente queda deficientemente documentado en el 51,3% de los casos, lo que correlaciona positiva y significativamente ( $p=0.000$ ) con la concurrencia de responsabilidad profesional médica.

Las reclamaciones se interponen con una media de transcurrido un año desde el evento adverso y requieren un periodo medio de casi tres años hasta su resolución (2,75 años). Cuanto menos tiempo ha transcurrido entre el evento adverso y la reclamación más probabilidad de presentar RPM con significación estadística ( $p=0,005$ ).

La mayoría de las reclamaciones fueron resueltas por acuerdo extrajudicial (56,4%) con significancia estadística ( $p<0,002$ ).

## XI. RECOMENDACIONES







## **XI. RECOMENDACIONES**

**Los resultados del presente estudio en relación a los defectos de praxis más frecuentemente reclamados permiten elaborar las siguientes recomendaciones específicas en materia de seguridad clínica:**

El elevado porcentaje de responsabilidad profesional médica en las reclamaciones indica que existen defectos de praxis o factores de riesgo jurídicos en Anestesiología susceptibles de modificación mediante actuaciones destinadas tanto a incrementar la seguridad clínica como la jurídica.

Las características del paciente, previamente sano y de edad media, también subrayan la importancia de actuaciones en materia de seguridad clínica y condicionan la elevada tasa de responsabilidad profesional, así como la cuantía indemnizatoria.

La distribución por especialidades con las que interacciona la Anestesiología y sus tasas de responsabilidad profesional subrayan el riesgo inherente general en esas especialidades, pero indicaría que, aunque el anestesiólogo sea reclamado con menor frecuencia que estos especialistas concretos, una vez reclamado, el porcentaje de responsabilidad del anestesiólogo supera en general al de éstos.

Dados los tiempos entre el evento adverso y la reclamación, así como la duración del procedimiento, el facultativo deberá tener siempre presente el riesgo de su especialidad, incluso más allá de la jubilación, y que quedará expuesto, una vez reclamado, a un procedimiento lento susceptible de ser atenuado por la gestión extrajudicial rápida de las reclamaciones, tal y como ocurre en nuestro entorno.

Por último, una reclamación con elevado riesgo de responsabilidad profesional afrontada en solitario, tal y como ocurre en Anestesiología, supone un incremento del padecimiento asociado a la misma, lo que hace recomendable la atención específica a este colectivo de especialistas y remarca la importancia de este tipo de estudios.

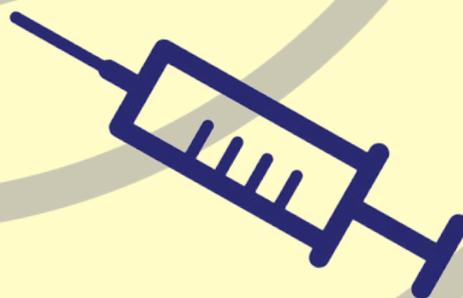
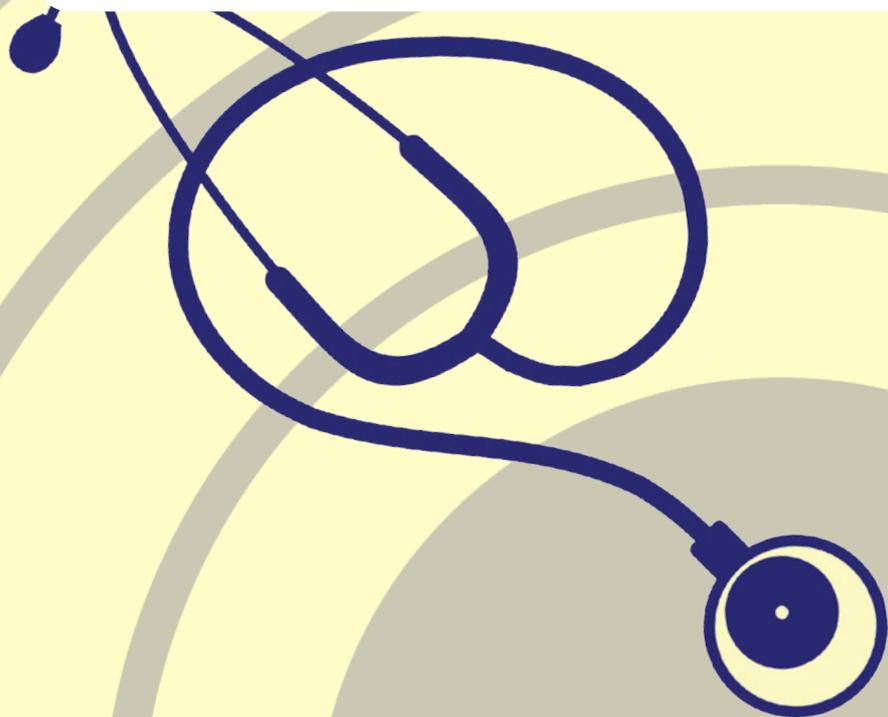
Llamativamente, el proceso de información al paciente en Anestesiología queda con frecuencia mal documentado, relacionándose significativamente con la concurrencia de responsabilidad profesional. Este hallazgo obliga a la realización de intervenciones que refuercen la concienciación de los profesionales de la Anestesiología respecto a la relevancia del proceso de información al paciente, tanto por el debido compromiso con la calidad asistencial y la autonomía del paciente como por su propia seguridad jurídica (concepto de pérdida de oportunidad).



**En todos los procedimientos anestésicos electivos debemos dar una información exhaustiva y solicitar el DCI específico y detallado con tiempo suficiente para que el paciente lo lea y pueda plantear preguntas. Debe incluirse ineludiblemente el daño a las piezas entre las posibles complicaciones del procedimiento. Recordar que el defecto de información puede llegar a ser punible per se por la aplicación de la teoría doctrinal de la "pérdida de la oportunidad".**

**Desde el punto de vista clínico resulta fundamental identificar adecuadamente a los pacientes con vía aérea difícil y seguir los protocolos de actuación al respecto, subrayar la importancia de la monitorización durante todo el procedimiento de anestesia general, evitar las mal posiciones que producen lesiones nerviosas, así como extremar la atención en los bloqueos subaracnoideos, teniendo en cuenta el reflejo de Bezold-Jarish, subrayando la atención precoz a las complicaciones.**

## XII. ANEXOS







# Adverse Events involved in liability claims of alleged Anaesthesiology malpractice between 2001-2013



Parera A.<sup>1</sup>, Gómez-Durán E.L.<sup>2</sup>, Martín-Fumado C.<sup>3</sup>, Arimany-Manso J.<sup>2</sup>

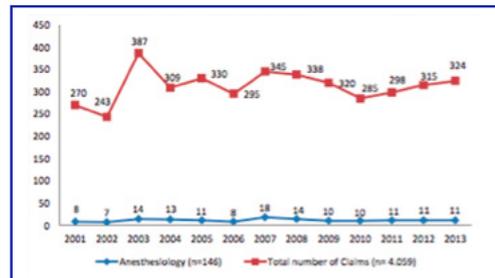
<sup>1</sup>Hospital de Sant Pau, Dept of Anaesthesiology & Pain Medicine, Barcelona, Spain, <sup>2</sup>Col.legi Oficial de Metges de Barcelona, Professional Liability Service, Barcelona, Spain, <sup>3</sup>Legal Medicine Institut of Catalonia, Catalanian Justice Department, Barcelona, Spain

## Background and Goal of Study

Although anesthesiologists have been pioneers in patient safety interventions, professional liability claims are still a reality of great concern and the distribution of medico-legal claims in Catalonia (Spain) remains unknown in our field. The aim of our study is to identify areas of high medicolegal risk and describe infrequent but potentially harmful events leading to anesthesia-related injuries which could help to develop preventive strategies.

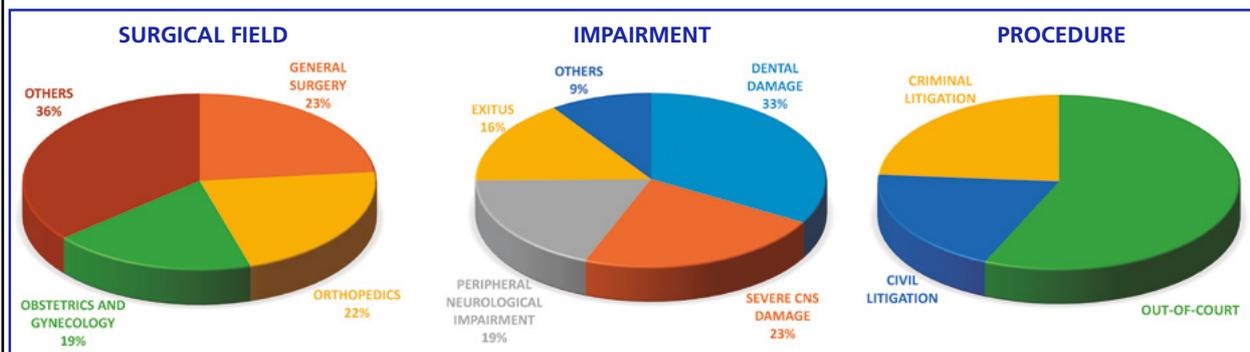
## Materials and methods

We analysed the claims database of the Professional Liability Department of the Catalanian Council of Physicians' Official Colleges (PLD). It collects information from the main physician's professional liability insurance company in Catalonia. We performed a descriptive analysis of the most common events leading to a claim.



## Results and discussion

- We identified **146 cases**. Alleged adverse event was typically surgery-linked (141 cases; 96.57%), mainly intraoperative (121 cases; 85.82%). The most frequently involved surgical fields were **General Surgery** (abdominal procedures), **Orthopaedics** (prostheses), and **Obstetrics and Gynaecology** (labour and delivery).
- Most non-surgery-linked cases regarded chronic pain-management.
- **23 claims** concerned a clinical case resulting in a **fatality** (15.75%).
- The remaining **123 cases** involved different forms of impairment (84.25%): **traumatic dental damage** (mainly during endotracheal intubation in dentures previously in poor condition), **peripheral neurological impairment** (mainly lower limbs disability after spinal anaesthesia) and **severe central nervous system damage** (mainly anoxic damage).
- The adverse event was attributed to an **anaesthesiologist's practice defect** in 38 cases (26.03%), reaching the 30.43% among those cases resulting in a fatality.



## Conclusions

In our environment, adverse events in Anaesthesiology typically involve both severe damage (fatalities and severe impairment) and minimum damage (dental damage), but real medical error is involved in only a low percentage of claims.

Nevertheless, the **analysis of closed claims** makes it possible to **identify areas of high medico-legal risk** and also **frequent adverse events** which should lead to the **development of preventive strategies**.

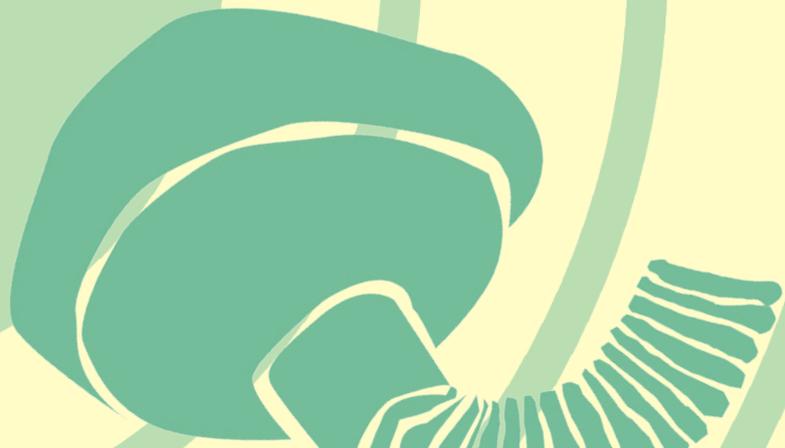
## References

1. Gómez-Duran E.L. Journal of Forensic and Legal Medicine 20(2013)442-446
2. Staender S.Eur JAnesthesiol 2011;28;85-91

\*Presentado en Euroanaesthesia 2016, London UK, 28-30 May 2016.



## XIII. RESUMEN







## **XIII. RESUMEN**

### **1. INTRODUCCIÓN**

Tanto la seguridad del paciente como la responsabilidad profesional médica (RPM) son aspectos prioritarios en la praxis médica diaria.

Se han descrito tasas especialmente elevadas de reclamaciones por presunto defecto de praxis en el ámbito médico quirúrgico, que también afectan a la Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, habiéndose identificado esta especialidad como la sexta en el número de reclamaciones en nuestro entorno. Presenta un porcentaje de casos indemnizados ligeramente superior al medio y un coste medio de las indemnizaciones derivadas de las reclamaciones, que dobla al del global de las especialidades.

El estudio y posterior análisis de las reclamaciones por RPM nos ofrece la posibilidad, poco utilizada, de aprender del error y nos permitirá obtener datos de los riesgos propios de la especialidad de Anestesiología en nuestro entorno, que actualmente no están suficientemente recogidos.

### **2. HIPÓTESIS**

La especialidad de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor tiene una frecuencia media de reclamación por responsabilidad profesional médica, siendo los campos más implicados:

- El manejo de la vía aérea y sus consecuencias.
- Las lesiones neurológicas, ya sean centrales o periféricas.

### **3. OBJETIVOS**

Determinar la frecuencia de reclamación en Anestesiología por responsabilidad profesional médica.

Identificar las áreas de actividad asistencial de mayor frecuencia de reclamación en Anestesiología.

Detectar los defectos de praxis frecuentes en Anestesiología y guiar el desarrollo de medidas de seguridad clínica específicas.

Identificar los factores diferentes de la praxis clínica que se asocian a responsabilidad profesional médica en Anestesiología.

### **4. METODOLOGÍA**

#### **4.1. POBLACIÓN O MUESTRA A ESTUDIAR**

El Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC) dispone de su propia base de datos de reclamaciones que recoge información de la principal compañía de



aseguramiento en responsabilidad profesional médica (RPM) de Cataluña, con más de 25.000 médicos asegurados en 2013. Los datos registrados incluyen la información clínica y jurídica del caso. En esta tesis, se analizarán las reclamaciones interpuestas ante el CCMC entre los años 2000 y 2013, identificando los procedimientos correspondientes a todas las reclamaciones relacionadas con la especialidad de Anestesiología.

#### **4.2. VARIABLES DE ESTUDIO E INSTRUMENTOS DE MEDIDA**

Se revisaron los expedientes que correspondían a la especialidad de Anestesiología y se registraron las diferentes variables clínicas, asistenciales y legales del caso, conforme al siguiente listado:

Sexo del paciente, Edad del paciente, Tipo de procedimiento anestésico, (anestesia general, anestesia locorregional, sedación). Momento del evento, (preoperatorio, inducción, intraoperatorio, educación, reanimación, clínica del dolor, alta). Especialidad quirúrgica implicada. Tiempo entre el acto médico y la reclamación. Tipo de secuela, (leve, moderada, severa, éxitus). Tipo de atención, urgente vs programada. Presencia de DCI: si ( genérico vs específico) vs no. Vía de resolución final: civil, penal o extrajudicial. Sexo del médico. Resolución: si RPM o no RPM. Cuantía indemnizatoria. Tiempo de resolución del expediente.

Se realizará el análisis descriptivo de la muestra, así como el estudio de asociaciones significativas ( $p < 0.05$ ), regresión logística y análisis de partición recursiva mediante el paquete estadístico para ciencias sociales (SPSS).

### **5. RESULTADOS**

Dentro del comparativo de todas las especialidades registradas en la base de datos del SRP del COMB, en el período estudiado 2000-2013 se interpusieron 4402 reclamaciones, de las cuales 154 corresponden a Anestesiología, lo que supone el 3,4% del total.

La Anestesiología presenta una frecuencia de reclamación contra el facultativo de 11 casos/año.

La tasa de responsabilidad profesional médica es del 35,7%.

Las reclamaciones en Anestesiología siguen dirigiéndose predominantemente a un único Anestesiólogo, mayoritariamente de sexo masculino.

El perfil del paciente implicado en una reclamación es predominantemente de edad media, sin preponderancia clara de ningún sexo, previamente sano (ASA I y II).



La mayoría de reclamaciones corresponden a la actuación del anestesiólogo en actos quirúrgicos de cirugía programada, con predominio de las especialidades de Cirugía General, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Obstetricia y Ginecología y Cirugía Plástica.

El tipo de anestesia con más RMP es la Anestesia General (39,5%).

Destacamos en el subgrupo de anestesia locorreional el bloqueo epidural con una alta tasa de RMP (39,1%).

El procedimiento de información al paciente queda deficientemente documentado en el 51,3% de los casos, lo que correlaciona positiva y significativamente ( $p=0.000$ ) con la concurrencia de RMP.

Los eventos adversos clasificados como severos y éxitus, según la NPSA scale, suponen un 49,3% del total de las reclamaciones.

El daño más frecuentemente reclamado es: La lesión dental (27,3%) y la lesión nerviosa central y la anoxia (22,7 %).

El éxitus (14,9%) se relaciona principalmente con hemorragias y causas cardíacas (39,4% de los fallecimientos).

Las reclamaciones se interponen una media de transcurrido un año desde el evento adverso y requieren un periodo medio de casi tres años hasta su resolución (2,75 años). Cuanto menos tiempo ha transcurrido entre el evento adverso y la reclamación más probabilidad de presentar RMP con significación estadística.

La mayoría de las reclamaciones fueron resueltas por acuerdo extrajudicial con significación estadística.

## **6. DISCUSIÓN**

La tasa de responsabilidad profesional médica (35,71%; 55 de 154 casos) resulta remarcable en nuestro contexto. Esto ya había sido previamente destacado por el grupo investigador del CCMC mediante el análisis de reclamaciones correspondientes al periodo de 1986 a 2005, en que se situaba a la Anestesiología en el 6º lugar por frecuencia de reclamación. Resultaría interesante conocer el total de procedimientos anestésicos que tienen lugar en un estado o país para calcular la tasa real del número de casos que se reclaman.

En nuestra muestra existieron 189 médicos reclamados, con una media de 1,2 facultativos reclamados por acto anestésico, lo que indica que predominantemente las reclamaciones continúan siendo en Anestesiología de tipo individual. Respecto al sexo del Anestesiólogo, resultó predominantemente varón (66,6%).



En general la documentación del proceso de información al paciente fue muy deficiente. Si bien verbalmente el mismo pudo ser correcto, no quedó adecuadamente registrado, puesto que únicamente en el 48,7 % de las reclamaciones existía DCI específico. Este hecho tiene una importante relevancia médico-legal ya que de su falta se deriva la constatación del incumplimiento de un precepto médico-legal de obligado cumplimiento por Ley, con un elevadísimo riesgo de condena en relación al concepto jurisprudencial de pérdida de la oportunidad. Así este hallazgo demostró significación estadística ( $p=0.000$ ) debiendo subrayarse como el mayor factor de riesgo de RPM en cualquier actuación anestésica.

Observamos que el 50% de nuestra muestra presenta secuelas graves y en muchos casos irreversibles, subrayando la necesidad de implementar medidas de seguridad que minimicen el enorme daño que los eventos adversos están causando, ya sean fruto o no de un defecto de praxis.

La reclamación se interpuso transcurrido una media de un año desde el evento adverso, con un máximo de 8,5 años tras el mismo. Esto apunta a diferentes tiempos de reflexión al respecto por parte de pacientes y familias, nos recuerda lo dilatado que es el periodo durante el cual se nos puede exigir responsabilidad profesional a los facultativos y subraya la importancias de aspectos como mantener la cobertura de aseguramiento pasada la jubilación del facultativo

Seguimos observando que aunque la especialidad de Anestesiología no es de las más demandas, ocupando en nuestro entorno la sexta posición, sí que las cantidades a las que ascienden las indemnizaciones son más altas de la media, tal y como ya había sido subrayado. Esto debe relacionarse con que las secuelas reclamadas más frecuentemente, excluyendo el daño dental, son lesiones neurológicas severas que en muchas ocasiones condicionan incapacidades permanentes y muertes.

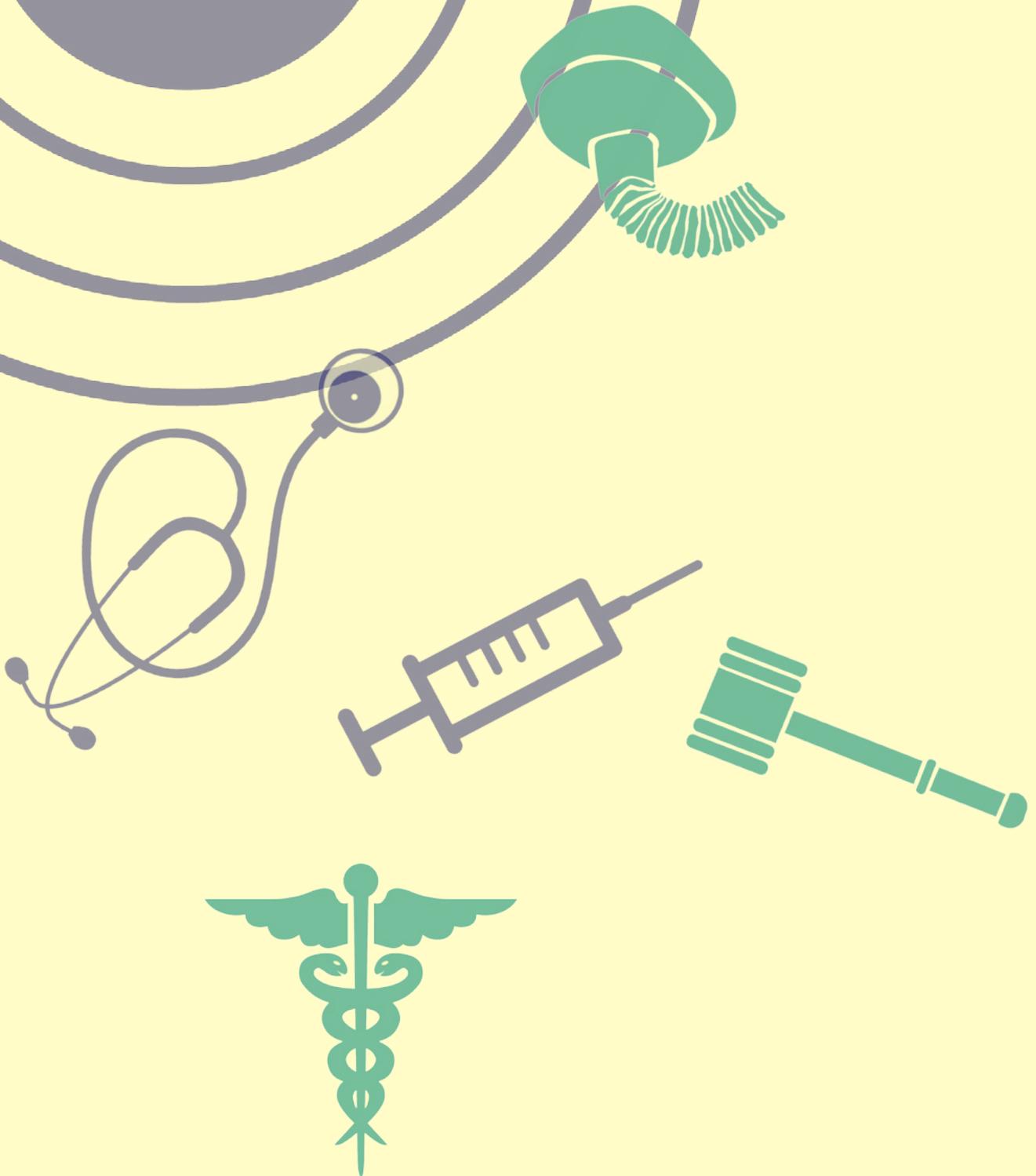
## **7. CONCLUSIONES**

Se confirma que la Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor es una especialidad con una frecuencia media de reclamación, aunque con un riesgo elevado por tener tasas elevadas de responsabilidad profesional y cuantías indemnizatorias también elevadas.

Existe especial implicación en las reclamaciones del manejo de la vía aérea (intubación) y sus consecuencias. Las lesiones nerviosas centrales y las periféricas constituyen el segundo daño más frecuentemente reclamado.

El proceso de información al paciente es deficiente, dato que tiene gran importancia médico legal y puede derivar en consecuencias de responsabilidad. Es necesario realizar un esfuerzo a través de las sociedades científicas de la especialidad, para promover la utilización del DCI específico para el acto anestésico concreto y remarcar la importancia de la información.

## XIV. BIBLIOGRAFÍA







*En esta tesis se sigue el sistema de citación nombre-año ( o sistema Harvard) . En el texto, cada referencia se identifica por el apellido(s) de (los) firmante(s) y el año de publicación.*

*En la bibliografía, el estilo de las referencias bibliográficas sigue las recomendaciones de los "requisitos de Uniformidad para manuscritos Presentados a revistas Biomédicas" tal y como indican las normas del Comité de Editores de revistas médicas (ICMJE) en su última edición, disponibles en [http://www.icmje.org/manuscript\\_1prepare.html](http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html)*

## **XIV. BIBLIOGRAFÍA**

- Abel Lluch X., Tratado pericial judicial. Ed. La Ley grupo Wolters Kluwer.2014.
- ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, European Foundation of Internal Medicine. Medical Professionalism in the New Millenium.; APhysician Center. Ann Intern Med 2002;136 (3): 243-6.
- Alburry WR, Weisz GM. The medical Ethics of Erasmus in the physician-patient relationship. Med Human 2001; 27 (1):35-41.
- Álvarez González F, Hidalgo Salvador E, Sánchez del Castillo D, García Pérez H. Estudio retrospectivo de las denuncias por malpraxis médica en la provincia de Málaga. Cuad Med Forense 2007;13:9-19.
- Álvarez Caperochipi JA. Curso 2012. VII Edición Máster en Bioética. La Lex Artis: una perspectiva jurisprudencial.
- Arbous MS, Grobbee DE, van Kleff JW, de Lange JJ, Spoormans JM, Touw P, Werner FM, Meursing AEE. Mortality associated with anaesthesia: a qualitative analysis to identify risk factors. Anaesthesia, 2001, 56 p, 1141-1153.
- Arimany, J., Pujol, A., Aspectos medicolegales de las malpraxis en dermatología. Piel, 1994;9:16-22.
- Arimany J., Pujol, A. Tribuna: La prueba pericial médica en casos de responsabilidad profesional. Diario Médico. 7 abril 2004;8.
- Arimany J. El servei de responsabilitat Professional confirma la tendència a la contenció en el nombre de reclamacions contra els metges. En: Informe Anual 2011. Col.legi de Metges de Barcelona; 2011.p. 22-3.
- Arimany-Manso J. La medicina defensiva: un peligroso boomerang. Humanitas, Humanidades Médicas 2007; 12: monográfico.
- Arimany-Manso J. Visión de la responsabilidad profesional médica y la medicina basada en la evidencia. En: González Fernández J, Gutiérrez Hoyos A, editores. Octavo Curso de Patología Forense. Gobierno de la Rioja, 2009. p 33-36.



- Arimany-Manso J; Gómez-Durán EL; Boada M; Ventura Mas S; Tàrraga L; Clos Masó D; Matías-Guiu J. La investigación en los procedimientos de incapacidad de las personas con enfermedades neurodegenerativas que cursan con demencia. Rev Esp Med Legal. 2012a;38:89-90.
- Arimany-Manso J. La responsabilidad profesional en cardiología. Rev Esp Cardiol. 2012b;65(9):788-90.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. Gac Sanit. 2013a Jan-Feb;27(1):92-3.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Bruguera M, Aubía J. Un modelo integral y de gestión directa del aseguramiento de la responsabilidad profesional médica de Cataluña. Med Clin (Barc). 2013b.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la Seguridad clínica. Rev Esp Med Legal. 2013c;39(4):142-8.
- Arimany- Manso J. "La pericial médica" Capítulo IV, libro: Tratado Pericial Judicial. Abel Lluch. X. 2014. ed. La ley. 191-210.
- Arimany-Manso. "Reconocer los errores favorece su resolución extrajudicial" Diario Médico. 11 mayo 2015a;19.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Barbería-Marcain E, Benet-Travé J, Martín-Fumadó C. Catastrophic Medical Malpractice Payouts in Spain. J Health Qual. 2015b Jul 24.
- Aromaa U. Lahdensuu M, Cozanitis DA. Severe complications associated with epidural and spinal anaesthetics in Finland 1987-1993. A study based on patient insurance claims. Acta Anaesthesiol Scand 1997;41(4):445-452.
- Baker GR, Norton P. Addressing the effects of adverse events: study provides insights into patient safety at Canadian hospitals. Harvard Medical Practice Study. Qual Saf Health Care 2004; 13:151-2.
- Baremo Ley 34/2003, de 4 de noviembre, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados. Boletín Oficial del Estado, número 265, de 5 de noviembre de 2003, páginas 39190-3922.
- Barrios Flores LF. La responsabilidad del médico residente de anestesiología y reanimación. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2004; 51(6):328-337.



- Bayarri P, Casanellas JM, Rovira M, Vilardell M. Finalitat i ús de la història clínica. Quaderns de la Bona Praxi, Núm. 4, Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, Juliol 1994.
- Beecher HK, Todd DP. A study of the deaths associated with anaesthesia and surgery base on a study of 599548 anesthetics in 10 institutions 1948 to 1952, inclusive. Ann Surg 1954; 140:2-34.
- Bixenstine PJ, Shore AD, Mehtsun WT, Ibraim AM, Freischlag JA, Makary MA, 2013, Journal for Healthcare Quality, 36: 43-53.
- Black N. Medical litigation and the quality of care. Lancet 1990 Jan 6;335:35-7.
- Brown TW, Mc Carthy ML, Kelen GD, Levy F. An epidemiologic study of closed emergency department malpractice claims in a national database of physician malpractice insurers. Acad Emerg Med. 2010; 17: 553-60
- Bruguera M, Arimany J, Bruguera R, Barberia E, Ferrer F, Sala J, Pujol Robinat A, Medallo Muñiz J. Guía para prevenir las reclamaciones por presunta mala praxis médica, de cómo actuar cuando se producen y cómo defenderse judicialmente. Rev Clin Esp. 2012 Apr;212(4):198-205.
- Bruguera M, Gómez-Durán EL, Arrizabalaga P, Arimany-Manso J. Claims of alleged malpractice. Are there differences between male and female physicians?. Med Clin (Barc). 2014 Nov 7;143(9):420-1).
- Bootman JL, To err is human. Arch Intern Med. 2000 Nov 27 ;160(21) :3189.
- Bori G, Gómez-Durán EL, Combalia A, Trilla A, Prat A, Bruguera M, Arimany-Manso J. Clinical safety and professional liability claims in Orthopaedic Surgery and Traumatology. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2016 Mar-Apr ;60(2) :89-98.
- Carrasco D. No hay responsabilidad sanitaria sin culpa, dice ahora lo civil del TS. Diario Médico, 19 de abril de 2004;8.
- Cheney FW. The American Society of Anesthesiologists Closed Claims Project. What Have We Learned, How Has It Affected Practice, and How Will It Affect Practice in the Future?. Anesthesiology 1999 Aug, 91(2):552-6.
- Cheney FW, Posner KL, Lee LA, Caplan RA, Domino KB. Trends in anesthesia-related death and brain damage: A closed claims analysis. Anesthesiology.2006 Dec, 105(6):1081-6.



- Cheney FW. The American Society of Anesthesiologists closed claims Project: The Beginning. *Anesthesiology*. 2010 Oct; 113(4):957-60.
- Chief Medical Officer. Making amends: a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS. UK Department of Health, 2003.
- Clos-Masó D, Gómez-Durán EL, Morales JI, Arimany-Manso J. Los seguros de responsabilidad civil profesional médica. Problemas jurídicos en Ginecología y Obstetricia. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. ISBN: 978-84-695-7381-5 (2013)
- Código Civil . Publicado en el BOE núm. 206 de 25 de junio de 1989
- Código de Deontología, aprobado en la Asamblea de Metges de Catalunya, Palau de la Música Catalana, 16.06.2005, actualizado en el Congrés de la Professió Mèdica de Catalunya, por acuerdo del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya de 24 de enero de 2005. Última actualización Julio 2011 CCMC. OMC.
- Código Hammurabi. Creado por el rey de Babilonia Hammurabi 1728 a.C.
- Código Penal. Publicado en el BOE num 281 de 24 de noviembre de 1995.
- Cook TM, Bland L, Mihai R, Scott S. Litigation related to anaesthesia: an analysis of claims against the NHS in England 1995-2007. *Anaesthesia* 2009; 64:706-18.
- Cook TM, Scott S, Mihai R. Litigation related to airway and respiratory complications of anaesthesia: an analysis of claims against the NHS in England 1995-2007. *Anaesthesia* 2010;65:556-563.
- Corbella, J. Evolución del concepto de responsabilidad médica. *Organización Médica Colegial*, 1991;13:27-28.
- Corbella, J. La responsabilitat del metge i de les institucions sanitàries. Discurso de ingreso en la Real Academia de Medicina de Barcelona, Barcelona 1985.
- Couceiro a. The levels of health justice and the distribution of resources *An. Sist. Sanit. Navar*. 2006; 29 (Supl. 3): 61-74.
- Davies JM, Posner KL, Lee LA, Cheney FW, Domino KB. Liability associated with obstetric anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 2009.Jan;110(1): 131-9.



- Fernández Hierro JM. Sistema de responsabilidad médica. Granda: Ed Comares; 2007. p. 1-9.
- Fernandez A. Improving the quality of informed consent: it is not all about the risks. *Ann Intern Med.* 2010 Sep 7;153(5):342-3.
- Frigieri D. Victor A. J.. Consideraciones sobre la deshumanización en el ejercicio médico. XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 20 y 21 octubre 2005.
- Galán Cortes JC. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid: Edit. Cívitas; 2001.
- Galán Gutiérrez JC, Galán Cortes JC. Liability in Anaesthesiology: theory of disproportionate damage. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013.
- Galán Gutiérrez JC, Galán Cortes JC. Informed consent in anaesthesiology: period of notice as a requisite of validity. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2014.
- Gallo M, Fabre E, Palermo M, Mejides A, De León P, Carrera JM. Orientaciones para reducir las demandas judiciales en diagnóstico prenatal. *Prg. Diag Prenat.* 2001; 13 (4): 270-8.
- García Blázquez M, Molinos Cobo JJ. Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (Aspectos jurídicos y médico-forenses). Granada: Biblioteca Comares de Ciencia Jurídica; 1995.
- Genovese U, Blandino A, Midolo R, Casali B. Alleged malpractice in anesthesiology: analysis of a series of private insurance claims. *Minerva Anesthesiol.* 2016 Feb;82(2):202-9.
- Giraldo P, Sato L, Sala M, Comas M, Dywer K, Castells X. A retrospective review of medical errors adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain. *Int J Qual Health Care.* 2016.
- Gisbert Calabuig JA, Fiori A. Responsabilidad médica. En: Villanueva E, editor. Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología. 6.a ed. Barcelona: Masson; 2004. p. 109-24.
- Gomàriz R. La valoració medicoforense de la responsabilitat sanitària en la jurisdicció contenciosa administrativa. En libro de ponencias de las Cinquenes Jornades Catalanes d'Actualització de Medicina Forense. Barcelona: Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya; 2001. p. 81-9.



- Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Barbería-Marcain E, Clos Masó D, Arimany-Mansó J. Respeto a la autonomía del paciente con demencia y la necesidad de colaboración interdisciplinar. *Neurologia*. 2012 Sep 13. Doi:10.1016/j.nrl.2012.06.012.
- Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Mansó J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability. *Int J Legal Med*. 2013a Jul 5. DOI: 10.1007/s00414-013-0885-9
- Gómez-Durán EL, Mulà-Rosías JA, Laila-Vicens JM, Benet-Travé J, Arimany-Mansó J. Analysis of obstetrics and gynecology professional liability claims in Catalonia, Spain (1986-2010). *J Forensic Leg Med*. 2013b Jul;20(5):442-6.
- Gómez-Durán EL, Saigí-Ullastre U, Bruguera-Villagrasa R, Arimany-Mansó J. Sobre la desviación del espíritu del consentimiento informado y otras reflexiones de interés en los ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 2013c Jun 19. doi:pil: S0025-7753(13)00308-4.10.1016/j.medcli.2013.04.025.
- González-Hermoso F. Medical errors or adverse events in daily clinical practice (*Cir Esp* 2001; 69: 591-603)
- Gracia D. Jurisprudencia y lex artis. Dins: Responsabilidad del personal sanitario. Madrid: Consejo General del Poder Judicial. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994 p. 53-7
- Hernández Gil A. Estudio médico forense de la responsabilidad profesional médica. *Revista de Estudios Jurídicos*. 2008; 8: 1-30. Disponible a: < revistas electrónicas.ujaen.es
- Hervas, C. Introducción de la Anestesia en España: la huella de Robert Mactintosh. 1986. Tesis doctoral.
- Hove LD, Nielsen HB, Christoffersen JK, Danish Patient Insurance Association. Patient injuries in response to anaesthetic procedures: cases evaluated by the Danish Patient Insurance Association. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006;50:530-535.
- Hove LD, Steinmetz J, Christoffersen JK, Moller A, Nielsen J, Schmidt H. Analysis of deaths related to anesthesia in the period 1996-2004 from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association. *Anesthesiology*. 2007 Apr;106(4):675-80.
- Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med*. 2011. 365(7):629-36.



- Jiménez, M. Legislación/derecho sanitario. Introducción al derecho. Barcelona: Jims, 1993.
- Joint Economic Committee United States Congress, Liability for Medical Malpractice: Issues and Evidence, May 2003.
- Konh L.T. To err is human: Building a safer health system.1999. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. National Academy Press. Washintong,D.C.
- Lagasse RS. Anesthesia safety: model or myth? A review of the published literature and analysis of current original data. Anesthesiology. 2002;97: 1609-1617.
- Ley de Enjuiciamiento Criminal de 14 septiembre de 1882 y disposiciones de reforma BOE. TEXTO CONSOLIDADO última modificación: 6 de octubre de 2015.
- Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. Boletín oficial del estado, 14 de Julio de 1998, número 167, p 23516-23551.
- Ley Orgánica 6/1998 de 13 de julio de reforma de la ley orgánica del Poder judicial BOE 167, 14 de Julio, 1998.
- Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del poder judicial.
- Ley 1/2000 de 7 de Enero de enjuiciamiento civil BOE nº 7 de 08/01/2000
- Llei 21/2000, de 29 desembre sobre els Drets d'Informació concernent a la salut, a l'autonomia del pacient i la documentació (DOGC 3303).
- 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. Boletín Oficial del Estado, 15 de noviembre de 2002, núm. 274, p. 40126-40132.
- Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligente: results of the Harvard medical practice study III. N Engl J Med 1991; 325: 245-51.
- Lorenzo de, R, López-Timoneda F. La Responsabilidad Profesional en Anestesiología y Reanimación.1999.Ediciones Doyma.
- Macintosh RR. Deaths under anaesthetics. Br J Anaesth 1949; 21: 107-36.



- Macintosh RR. Ralph M. Watter Memorial Lecture. *Anaesthesia* 1970; 25: 3-13.
- Macintosh RR. Modern anaesthesia with special reference to the chair of anaesthetics in Oxford. En: Ruprecht J, Jan Van Lieburg M, Lee AJ, Erdmann W, editores. *Anaesthesia. Essays on its hystory*. Berlín: Spriner-Verlag, 1985; 352-356.
- MacRae MG. Closed Claims studies in anesthesia: A literature Review and implications for practice. *AANA Journal*, August 2007, Vol 75,n 4(267-275).
- Martín-Fumadó C; Barbería Marcalain E; Pujol Robinat A; Arimany-Manso J. *Revista Española de Medicina Legal: Análisis de la nueva etapa*. *Rev Esp Med Legal*. 2011a;37(1):1-4.
- McQuade JS. The medical malpractice crisis--reflections on the alleged causes and proposed cures: discussion paper. *J R Soc Med* 1991;84:408-11.
- Medallo J, Montero F, Bono N, Gené M. La responsabilidad penal y civil del médico. El procedimiento judicial. *Cuadernos de Gestión*. 1997;3:37-49.
- Medallo-Muñiz J, Pujol-Robinat A, Arimany-Manso J. Aspectos médico-legales de la responsabilidad profesional médica. *Medicina Clínica*. Barcelona. 2006:126(4);152-156
- Medical Liability Insurance Info Source, October 2003.
- Mello MM, Studdert DM, Brennan TA. The new medical malpractice crisis. *N Engl J Med*. 2003;348:2281-4.
- Metzner J, Domino KB. Risk of anesthesia or sedation outside the operating room:the role of the anesthesia care provider. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2010 Aug;23(4):523-31.
- Metzner J, Posner KL, Lam MS, Domino KB. Closed Claims' analysis. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2011, Jun Vol.25(2):263-276.
- Michota FA, Donnelly MJ. Medicolegal issues in perioperative medicine: Lessons from real cases. *Cleve Clin J Med*. 2009 Nov; 76 Suppl 4: S119-25.
- Ministerio de Sanidad. Denominación oficial de la Especialidad.
- Monedero, CL, Errando, M.M. Adame, A.I., Macías, I. Garutti y Grupo de Revisión de Protocolos sobre Seguridad de los Pacientes en Anestesiología. Declaración de Helsinki sobre seguridad de los



pacientes en anestesiología. "Helsinki Declaration on Patient Safety in Anesthesiology". Rev Esp Anestesiología Reanim, 2013;60 (Supl 1): 1-3.

- Morgan G, Butterworth JF, Mackey DC, Wasnick JD. Clinical Anesthesiology Morgan and Mikhail's. Nov 2014.
- Moya Garrido, M<sup>a</sup> N. Internet, salud y ciudadanía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2009. CONSEJERÍA DE SALUD Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía Sevilla (Aetsa) Informe de Evaluación. La Biblioteca Cochrane Plus.
- Moya Jiménez A. La responsabilidad de la Administración sanitaria y médica. Revista de Responsabilidad Civil, Circulación y Seguro. 2010; 7: 6-34.
- Nash LM, Walton MM, Daly MG, Kelly PJ, Walter G, van Ekert EH, Wilcock SM, Tennant CC. Perceived practice change in Australian doctors as a result of medicolegal concerns. Med J Aust. 2010 Nov 15;193(10):579-83.
- O'Leary CE. Liability Trends 2014, All Quiet on the Western Front. 2014 Oct, Vol 78, (10):60-62. Committee news. Committee on Professional Liability. American Society of Anesthesiologist.
- Paredes R. Ética y Medicina Defensiva, Seminario El ejercicio actual de la medicina, Facultad de Medicina UNAM, Méjico, 2003.
- Parera-Ruiz A, Gómez-Duran EL, Martín-Fumadó C, Bisbe E, Arimany-Manso J. Insurance claims' of alleged anesthesiology malpractice in a Spanish series. Minerva Anestesiología 2016 Jul;82(7):805-6.
- Patients, Doctors and Lawyers: Medical Injury, Malpractice Litigation and Patient Compensation in New York: Report of Harvard Medical Practice Study to the State of New York. Cambridge ( Massachusetts), 1990.
- Perea Pérez B, Santiago Saéz A, Labajo González ME, Alabrrán Juan ML, Sánchez Sánchez JA. Análisis de las consecuencias médico-legales de las reclamaciones judiciales de pacientes. Estudio comparativo de los casos de traumatología, ginecología y obstetricia, anestesia y reanimación y odontoestomatología. Trauma Fund MAPFRE. 2009; 20: 264-8.
- Perrotti M, Badger W, Prader S, Moran ME. Medical malpractice in urology, 1985 to 2004: 469 consecutive cases closed with indemnity paiment. J Urol. 2006;176(5):2154-7.



- Pollak KA, Stephens LS, Posner KL, Rathmell JP, Fitzgibbon DR, Dutton RP, Michna E, Domino KB. Trends in Pain Medicine Liability. *Anesthesiology*. 2015 Nov;123(5):1133-41.
- Quaderns de la Bona Praxi .Guia per prevenir i gestionar la violència en el lloc de treball contra els metges., Núm. 17, Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, Setembre 2004. CCMC. COMB.
- Quaderns de la Bona Praxi. El consentiment informat. La presa de la decisió informada del pacient. Març 2008. CCMC. COMB
- Ranum D, Ma H, Shapiro FE, Chang B, Urman RD. Analysis of patient injury base on anesthesiology closed claims data from a major malpractice insurer. *J Healthc Risk Manag*. 2014;34(2):31-42. doi: 10.1002/jhrm.21156.
- Real Decreto 296/1996 de 23 de febrero por la que aprueba el Reglamento orgánico del Cuerpo de médicos Forenses BOE. 1 de Marzo 1996
- Riley GJ. Understanding the stresses and strains of being a doctor. *Med J Aust* 2004;181:350-3.
- Robbertze R, Posner KL, Domino KB. Closed claims reviews of anesthesia for procedures outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2006 Aug; 19 (4):436-42.
- Roche E, Gómez-Durán EL, Benet-Travé J, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Professional liability claims in vascular surgery practice. *Ann Vasc Surg*. 2014 Feb; 28(2):324-9.
- Rodríguez Hornillo M, De la Riva Moreno C, Serratosa Sánchez-Ibargüen A. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs responsabilidad del sistema sanitario. *Cuad Med Forense*. 2011; 17: 59-66.
- Romero Palanco JL. La pericia médico-legal en los casos de responsabilidad médica. IV Jornadas andaluzas sobre valoración del daño corporal. *Cuad Med Forense*. 2002; 27: 11-28.
- Saigí-Ullastre, U, Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J. Cuantificación de pérdida de oportunidad en responsabilidad profesional médica. *Rev Esp Med Leg*. 2013;39(4):157-161.
- Sentencia Sala civil del TS de 22 de septiembre de 2010.



- Seven Steps to Patient Safety – The Full Reference Guide. London: National Patient Safety Agency, 2004. [http:// www.npsa.nhs.uk/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/7steps](http://www.npsa.nhs.uk/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/7steps) (accessed 16 October 2008).
- Sherer BA, Coogan CL. The current State of Medical Malpractice in Urology. *Urology* 2015 Jul;86(1):2-9.
- Sherman, C. Urologists hit by malpractice crisis. *Renal Urol News*, vol 42-43, July/August 2005
- Summerton N. Positive and negative factors in defensive medicine: a questionnaire study of general practitioners. *BMJ*, 1995;310:27-29
- Staender S, Schaer H, Clergue F, Gerber H, Pasch T, Skarvan K, Meister B. A Swiss Anaesthesiology Closed Claims Analysis: report of events in the years 1987-2008. *Eur J Anaesthesiol* 2011;28:85-91.
- Studdert Dm, Mello MM, Brennan TA,. Medical Malpractice. *N Engl J Med*. 2004; 350: 283-92.
- Studdert DM, Mello MM, Sage WM, desRoches CM, Peugh J, Brennan TA. Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. *JAMA* 2005; 293: 2069-2017.
- Szypula K, Ashpole KJ, Bogod D, Yentis SM, Mihai R, Scott S, Cook TM. Litigation related to regional anaesthesia: an analysis of claims against the NHS in England 1995-2007. *Anaesthesia*, 2010,65:(443-352).
- Tancredi LR, Barondess JA. The problem of defensive medicine. *Science* 1978;200:879-82.
- Tudela P, Modol JM, Rego MJ, Bonet M., Vilaseca B., Tor J., Error diagnóstico en urgencias: relación con el motivo de consulta, mecanismos y trascendencia clínica. *Med. Clin.* 2005; 125: 366-70.
- United States General Accounting Office, Medical Malpractice: Implications of Rising Premiums on Access to Health Care, August 2003.
- Unzueta, M.C. Influencia de la escuela de Oxford en el desarrollo de la Anestesiología Moderna en España. 1999. Tesis doctoral.
- Unzueta Merino MC, C. Hervás Puyal, J. Villar Landeira. A new toy: la irrupción del curare en la anestesia española (1946). *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2000; 47:343-351.



- Urruela Mora A, Romeo Malanda S. Tendencias actuales de la jurisprudencia española en materia de responsabilidad penal Médica. Revista de Derecho Penal Jurisprudencia española responsabilidad penal médica en 2011.
- Vargas-Blasco, C. Gómez Durán E., Arimany-Manso, J. Pera Bajo, F.: Patología urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica. Med Clin (Bar) 2014; 142 (supl2): 52-55
- Vázquez JE. "lex artis ad hoc" como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. Cesárea). Cuad Med forense. 2010; 16: 179-82.
- Vincent C, Davy C, Esmail A, Neale G, Elstein M, Firth J, Walshe K. Learning from litigation. The role of claims analysis in patient safety. J Eval Clin Pract 2006; 12: 665-74.
- Weller JM, Merry AF. Best practice and patient safety in anaesthesia. British Journal of Anaesthesia. 2013. 110(5):671-3.
- Yang CM, Tsai SH, Chiu WT. How risky is caring for emergency patients at risk of malpractice litigation: a population based epidemiological study of Taiwan's experiences. BMC Health Serv. Res. 2009; 9: 1-6.
- Yasny JS. Perioperative dental considerations for the anesthesiologist. Anesth Analg. 2009 May;108(5):1564-73.
- [www.sensar.org](http://www.sensar.org). Generalilades.
- [www.asaclosedclaims.org](http://www.asaclosedclaims.org). CLOSED CLAIMS PROJECT and Its Registries.





**UAB**

Universitat Autònoma de Barcelona

BARCELONA 2016